Richtlijnen database

Diabetische voet

Inhoudsopgave

Diabetische voet 1
Inhoudsopgave 2
Startpagina diabetische voet 9
Inleiding 9
Bijlage 20
ALGEMENE INLEIDING 20
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 27
IMPLEMENTATIEPLAN 32
INDICATOREN 34
KENNISLACUNES 34
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 37
Preventie 43
Bijlage 53
ALGEMENE INLEIDING 53
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 59
IMPLEMENTATIEPLAN 64
INDICATOREN 65
KENNISLACUNES 66
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 69
Optimale methode en frequentie bij de uitvoering van de voetcontrole 75
Uitgangsvraag 75
Aanbeveling 75
Inleiding 77
Conclusies 78
Samenvatting literatuur 78
Zoeken en selecteren 78
Referenties 78
Overwegingen 81
Bijlage 98
ALGEMENE INLEIDING 98
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 105
IMPLEMENTATIEPLAN 110
INDICATOREN 112
KENNISLACUNES 112
PROTOCOLLEN VOOR DE DIABETISCHE VOET RISICO CLASSIFICATIE 115
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 125
Interventies ter verlaging van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij mensen met diabetes 131
Uitgangsvraag 131
Aanbeveling 131
Inleiding 134
Conclusies 134
Samenvatting literatuur 136
Zoeken en selecteren 141
Referenties 143
Evidence tabellen 149
Overwegingen 164
Bijlage 178
ALGEMENE INLEIDING 178
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 184
IMPLEMENTATIEPLAN 189

INDICATOREN 191
KENNISLACUNES 191
PROTOCOLLEN VOOR DE DIABETISCHE VOET RISICO CLASSIFICATIE 194
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 204
Diagnostiek bij diabetische voet 210
Bijlage 220
ALGEMENE INLEIDING 220
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 226
IMPLEMENTATIEPLAN 231
INDICATOREN 232
KENNISLACUNES 233
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 236
Classificatie en initiële evaluatie van een voetulcus bij een persoon met diabetes mellitus 242
Uitgangsvraag 242
Aanbeveling 242
Inleiding 242
Zoeken en selecteren 243
Referenties 243
Overwegingen 245
Bijlage 259
ALGEMENE INLEIDING 259
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 266
IMPLEMENTATIEPLAN 271
INDICATOREN 273
KENNISLACUNES 273
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 276
Diagnostiek perifeer arterieel vaatlijden bij patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus 282
Uitgangsvraag 282
Aanbeveling 282
Inleiding 283
Conclusies 284
Samenvatting literatuur 285
Bewijskracht van de literatuur 287
Zoeken en selecteren 287
Referenties 288
Evidence tabellen 290
Overwegingen 290
Bijlage 302
ALGEMENE INLEIDING 302
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 308
IMPLEMENTATIEPLAN 313
INDICATOREN 315
KENNISLACUNES 315
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 318
Hoe stel je de diagnose en bepaal je ernst en verwekker van een voetinfectie bij een patiënt met diabetes en een voetulcus? 324
Uitgangsvraag 324
Aanbeveling 324
Inleiding 325
Conclusies 325
Samenvatting literatuur 326
Zoeken en selecteren 327

Referenties 327
Evidence tabellen 329
Overwegingen 330
Bijlage 345
ALGEMENE INLEIDING 345
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 351
IMPLEMENTATIEPLAN 356
INDICATOREN 358
KENNISLACUNES 358
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 361
Hoe wordt de diagnose osteomyelitis gesteld en het oorzakelijke micro-organisme geïdentificeerd? 367
Uitgangsvraag 367
Aanbeveling 367
Inleiding 367
Conclusies 368
Samenvatting literatuur 371
Zoeken en selecteren 372
Referenties 373
Evidence tabellen 374
Overwegingen 376
Bijlage 390
ALGEMENE INLEIDING 390
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 396
IMPLEMENTATIEPLAN 401
INDICATOREN 403
KENNISLACUNES 403
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 406
Behandeling 412
Bijlage 423
ALGEMENE INLEIDING 423
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 429
IMPLEMENTATIEPLAN 434
INDICATOREN 435
KENNISLACUNES 436
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 439
Behandeling perifeer arterieel vaatlijden bij patiënt met diabetes en voetulcus 445
Uitgangsvraag 445
Aanbeveling 445
Inleiding 446
Conclusies 446
Samenvatting literatuur 446
Zoeken en selecteren 447
Referenties 448
Evidence tabellen 449
Overwegingen 449
Bijlage 461
ALGEMENE INLEIDING 461
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 467
IMPLEMENTATIEPLAN 472
INDICATOREN 474
KENNISLACUNES 474
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 477

Drukverlagende interventies ter genezing van een voetulcus bij mensen met diabetes 483
Uitgangsvraag 483
Aanbeveling 483
Inleiding 484
Conclusies 484
Samenvatting literatuur 486
Bewijskracht van de literatuur 489
Zoeken en selecteren 490
Referenties 492
Evidence tabellen 497
Overwegingen 507
Bijlage 522
ALGEMENE INLEIDING 522
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 528
IMPLEMENTATIEPLAN 533
INDICATOREN 535
KENNISLACUNES 535
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 538
Hoe behandel je een voetinfectie bij een persoon met diabetes mellitus? 544
Uitgangsvraag 544
Aanbeveling 544
Inleiding 545
Conclusies 545
Samenvatting literatuur 546
Zoeken en selecteren 551
Referenties 551
Evidence tabellen 555
Overwegingen 555
Bijlage 567
ALGEMENE INLEIDING 567
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 573
IMPLEMENTATIEPLAN 578
INDICATOREN 580
KENNISLACUNES 580
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 583
Optimale wondbehandeling bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus 589
Uitgangsvraag 589
Aanbeveling 589
Inleiding 590
Conclusies 590
Samenvatting literatuur 592
Zoeken en selecteren 592
Referenties 593
Evidence tabellen 595
Overwegingen 595
Bijlage 610
ALGEMENE INLEIDING 610
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 616
IMPLEMENTATIEPLAN 621
INDICATOREN 623
KENNISLACUNES 623
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 626

Systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes en een voetulcus 632
Uitgangsvraag 632
Aanbeveling 632
Inleiding 632
Conclusies 633
Samenvatting literatuur 634
Zoeken en selecteren 640
Referenties 641
Evidence tabellen 643
Overwegingen 646
Bijlage 657
ALGEMENE INLEIDING 657
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 664
IMPLEMENTATIEPLAN 667
INDICATOREN 668
KENNISLACUNES 669
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 672
Amputatie bij voetproblemen bij mensen met diabetes: indicatiestelling, bepaling amputatieniveau en betrokkenen 678
Uitgangsvraag 678
Aanbeveling 678
Inleiding 680
Samenvatting literatuur 681
Zoeken en selecteren 681
Referenties 681
Evidence tabellen 681
Overwegingen 681
Bijlage 694
ALGEMENE INLEIDING 694
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 700
IMPLEMENTATIEPLAN 705
INDICATOREN 707
KENNISLACUNES 707
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 710
Optimale tijdspad van behandeling bij een patiënt met diabetes en een voetulcus 716
Uitgangsvraag 716
Aanbeveling 716
Inleiding 717
Samenvatting literatuur 717
Zoeken en selecteren 717
Referenties 717
Overwegingen 718
Bijlage 731
ALGEMENE INLEIDING 731
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 738
IMPLEMENTATIEPLAN 741
INDICATOREN 742
KENNISLACUNES 743
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 746
Educatie in voetzorg aan iemand met diabetes over zelfzorg en alarmsymptomen 752
Uitgangsvraag 752
Aanbeveling 752
Inleiding 753

Samenvatting literatuur 753
Zoeken en selecteren 754
Referenties 754
Overwegingen 755
Bijlage 771
ALGEMENE INLEIDING 771
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 778
IMPLEMENTATIEPLAN 783
INDICATOREN 785
KENNISLACUNES 785
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 788
Diagnostiek en behandeling Charcot 794
Bijlage 804
ALGEMENE INLEIDING 804
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 810
IMPLEMENTATIEPLAN 815
INDICATOREN 816
KENNISLACUNES 817
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 820
Diagnostiek van acute Charcot neuro-osteo-artropathie van de voet 826
Uitgangsvraag 826
Aanbeveling 826
Inleiding 827
Conclusies 828
Samenvatting literatuur 830
Zoeken en selecteren 839
Referenties 840
Evidence tabellen 843
Overwegingen 852
Bijlage 864
ALGEMENE INLEIDING 864
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 870
IMPLEMENTATIEPLAN 875
INDICATOREN 877
KENNISLACUNES 877
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 880
Behandeling van acute Charcot neuro-osteo-artropathie van de voet 886
Uitgangsvraag 886
Aanbeveling 886
Inleiding 887
Conclusies 887
Samenvatting literatuur 889
Zoeken en selecteren 891
Referenties 892
Evidence tabellen 893
Overwegingen 897
Bijlage 910
ALGEMENE INLEIDING 910
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 916
IMPLEMENTATIEPLAN 921
INDICATOREN 923
KENNISLACUNES 923

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 926
Randvoorwaarden (Organisatie van Zorg) 932
Uitgangsvraag 932
Aanbeveling 932
Inleiding 935
Samenvatting literatuur 935
Referenties 936
Overwegingen 937
Bijlage 950
ALGEMENE INLEIDING 950
DEFINITIES EN BEGRIPPEN 957
IMPLEMENTATIEPLAN 962
INDICATOREN 964
KENNISLACUNES 964
VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE 967

Startpagina diabetische voet

Inleiding

Wat is een diabetische voet?

Diabetes mellitus is de medische term voor suikerziekte. Door diabetes kunnen de bloedvaten en de zenuwen in de benen en de voeten beschadigen. Dit geeft vermindering van het gevoel waardoor kleine beschadigingen van de huid minder snel opgemerkt worden. Als gevolg hiervan kunnen er wondjes ontstaan die moeilijk genezen. Een wondje aan de voeten dat ontstaat ten gevolge van diabetes wordt ook wel een diabetisch voetulcus genoemd. In Nederland waren in 2015 ongeveer 20.000 patiënten met een diabetisch voetulcus. Bij 15 procent van deze patiënten leidde dit uiteindelijk tot een amputatie van (een deel van) het been. Acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN) is een relatief zeldzame maar ernstige complicatie. Hierbij ontstaan ten gevolge van diabetes kleine breukjes en vormveranderingen van de voet.

Waar gaat deze richtlijn over?

Deze richtlijn richt zich op wat volgens de huidige maatstaven de zorg is om wonden, amputaties en functieverlies ten gevolge van diabetes mellitus en ACN te voorkomen. In de richtlijn komen de volgende onderwerpen aan de orde:

- Voetonderzoek ter preventie van diabetische wonden
- Diagnostiek en behandeling van diabetische wonden
- Diagnostiek en behandeling van ACN
- Organisatie van zorg voor diabetische wonden

Voor wie is deze richtlijn bedoeld?

Deze richtlijn is bestemd voor alle professionals die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met een diabetische voet.

Hoe is de richtlijn tot stand gekomen?

Het initiatief voor deze richtlijn is afkomstig van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV). De richtlijn is opgesteld door een multidisciplinaire commissie met vertegenwoordigers vanuit de endocrinologen, infectiologen, internisten, huisartsen, wondverpleegkundigen, podotherapeuten, vaatchirurgen, orthopedisch chirurgen en revalidatieartsen. Er is een enquête gehouden onder de leden van een patiëntenvereniging en een afvaardiging van hen zat in de werkgroep.

Waar is meer informatie te vinden?

Meer informatie over voetproblemen bij diabetes mellitus is te vinden op Thuisarts: https://www.thuisarts.nl/diabetes-mellitus/ik-wil-voetproblemen-bij-diabetes-mellitus-voorkomen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Meer informatie over de diabetische voet is te vinden op de website van het Diabetes Fonds: https://www.diabetesfonds.nl/over-diabetes/complicaties-van-diabetes/voeten

Meer informatie over diabetes mellitus is te vinden op de website van de patiëntenvereniging: https://www.dvn.nl/

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel

De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen

Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen
Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhornen te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NWDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NWDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen

Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische

retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Samenvatten van de literatuur

De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele

aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling
Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet 'at risk', multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn

Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?
- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

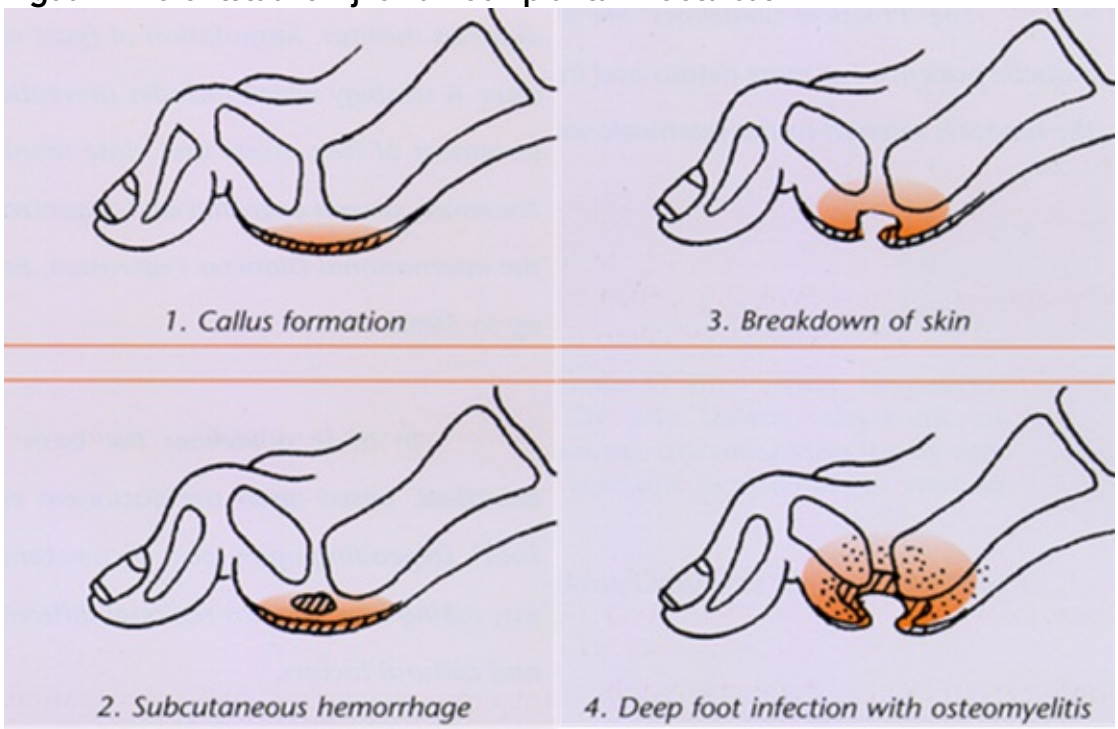
Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie

op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and

neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).
Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past
Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.
Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.
Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.
Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.
Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes
Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.
Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).
Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.
Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.
Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).
Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.
Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel
Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel
Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.
Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.
Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenverenigi ng), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Preventie

Deze hoofdmodule is uitgewerkt in de volgende twee submodules:

- Voetcontrole bij diabetes mellitus
- Interventies voetulcus bij diabetes mellitus

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Doel en doelgroep

Doel

De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen

Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhornen te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure),

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling

Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet ‘at risk’, multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een

aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn
Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij

iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?
- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

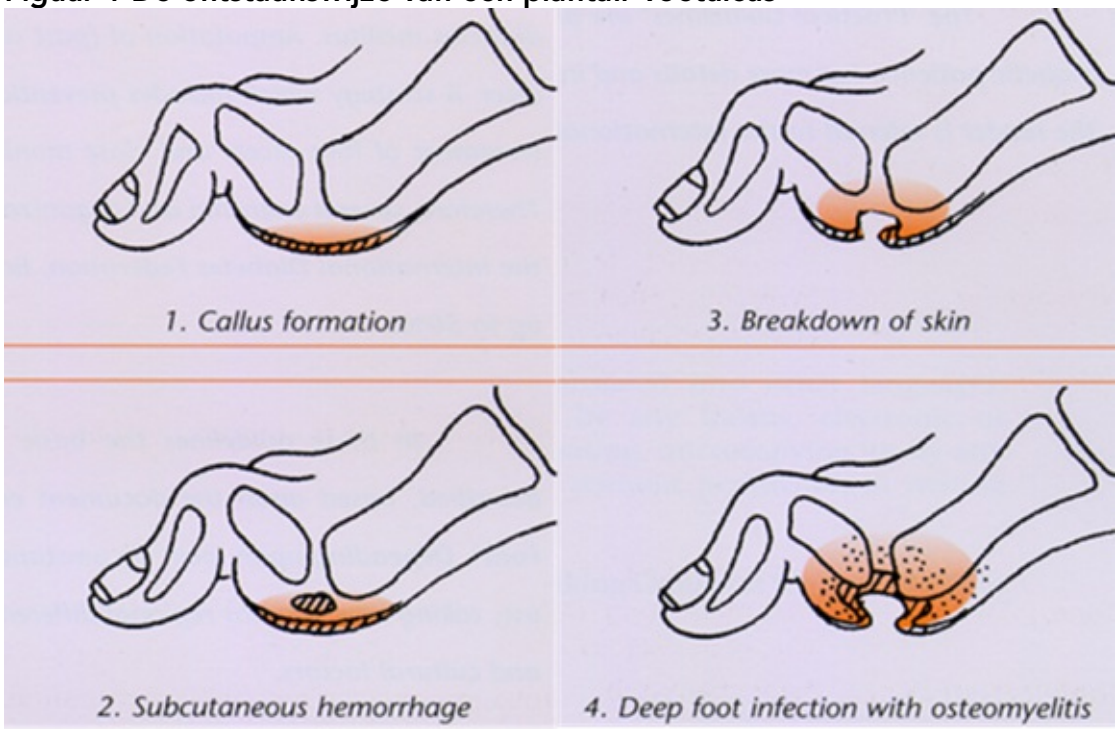
Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).
Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past
Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.
Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.
Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.
Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.
Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes
Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.
Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).

Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.

Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.

Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).

Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.

Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel

Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel

Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.

Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.

Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenvereniging), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Optimale methode en frequentie bij de uitvoering van de voetcontrole

Uitgangsvraag

A1 Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?

Deelvragen

1. Wat is de optimale methode van het voetonderzoek ter preventie van een voetulcus?
2. Wat is de optimale frequentie van het voetonderzoek ter preventie van een voetulcus?
3. Door wie moet dit voetonderzoek worden uitgevoerd?

Aanbeveling

1. Wat is de optimale methode van het voetonderzoek ter preventie van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?
Het jaarlijks voetonderzoek dient te bestaan uit anamnese (klachten, amputatie/voetulcus/ Charcot-voet in de voorgeschiedenis), inspectie en vergelijking van de voeten, testen van de protectieve sensibiliteit (10-grams monofilament), vaststellen van aan- of afwezigheid van perifere arteriële pulsaties en vaststellen van afwijkingen van de voetstand (zie de bijlage 'Protocollen voor het bepalen van de diabetische voet risico classificatie (Sims classificatie)' onder aanverwant).

Kijk bij de inspectie van de voeten naar kleur van de huid, huidafwijkingen (tekenen van lokaal verhoogde druk, wondjes, kloven), nagelafwijkingen en standsafwijkingen van de voeten.

Maak bij het testen van de protectieve sensibiliteit gebruik van een 10 grams Semmes-Weinstein monofilament, waarbij volstaan kan worden met het testen op drie eeltvrije plaatsen (plantaire zijde hallux, plantaire zijde metatarsale 1 en plantaire zijde metatarsale 5).

Bepaal bij afwezige pulsaties (zowel van de a. dorsalis pedis als van de a. tibialis post.) een Doppler-signaalmeting en bij afwijkingen hiervan (mono- of bifasische tonen) een Enkel-Arm Index (EAI).

Besteed tijdens het jaarlijkse voetonderzoek en de daarop volgende controles aandacht aan het schoeisel (zie de bijlage 'Protocollen voor het bepalen van de diabetische voet risico classificatie (Sims classificatie)' onder aanverwant).

Stel aan de hand van het jaarlijkse voetonderzoek een risicoprofiel op voor het ontstaan van een voetulcus volgens de diabetische voet risico classificatie (zie de onderstaande tabel).

Diabetische voet risico classificatie (ook bekend als (gemodificeerde) Sims en Simm's classificatie*)
PS: Protectieve Sensibiliteit; PAV: Perifeer Arterieel Vaatlijden

Classificatie	Risicoprofiel
Sims 0 (laag risico)	Geen verlies PS Geen aanwijzingen voor PAV**
Sims 1 (licht verhoogd risico)	Verlies PS of aanwijzingen voor PAV Geen tekenen van lokaal verhoogde druk***
Sims 2 (hoog risico)	Verlies PS in combinatie met aanwijzingen voor PAV of, Aanwijzingen voor PAV in combinatie met tekenen van lokaal verhoogde druk of, Verlies PS in combinatie met tekenen van lokaal verhoogde druk of, Verlies PS in combinatie met aanwijzingen voor PAV en tekenen van lokaal verhoogde druk
Sims 3 (sterk verhoogd risico)	Voetulcus of amputatie in de voorgeschiedenis Inactieve Charcot-voet Eindstadium nierfalen (eGFR < 15 ml/min) of nierfunctie vervangende therapie (dialyse)

***Toelichting: de Sims classificatie is genoemd naar David S. Sims, die het belang beschreef van het in combinatie bezien van risicofactoren voor het ontstaan van een diabetisch voetulcus (Sims, 1988). De classificatie gebruikt in deze richtlijn wijkt aanzienlijk af van de oorspronkelijke classificatie die Sims beschreef en is gebaseerd op de classificatie van de International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF), maar de term Sims wordt in de dagelijkse praktijk zoveel gebruikt dat besloten is niet een nieuwe naamgeving in te voeren. De hier beschreven classificatie is grotendeels gelijk aan de indeling die beschreven werd in de Richtlijn Diabetische Voet 2006. Op een beperkt aantal punten is deze classificatie uit 2006 door de werkgroep aangepast om gebruik in de dagelijkse praktijk te vereenvoudigen. Een belangrijke aanpassing t.o.v. 2006 is dat dialyse-patiënten en mensen met een inactieve Charcot-voet, die een sterk verhoogd risico op voetulcera en amputatie hebben in categorie 3 zijn ingedeeld.**

****In het kader van deze richtlijn wordt met aanwijzingen voor PAV afwijkingen bij anamnese en/of lichamelijk onderzoek bedoeld zoals claudicatio intermittens, rustpijn, een EAI < 0,9, een TAI < 0,75 en een $tcpO_2$ < 60 mmHg. Afwezige voetpulsaties kunnen wijzen op PAV, gezien de ontrouwbaarheid van dit onderzoek is dit echter als enige bevinding onvoldoende (zie verder in deze richtlijn).**

*****Hiermee wordt bedoeld: klinische tekenen van verhoogde druk gedefinieerd als overmatige lokale eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming (zie Definities en begrippen onder**

Aanverwante items)

2. Wat is de optimale frequentie van voetonderzoek en voetzorg als preventie van een voetulcus?
Bepaal de frequentie van het voetonderzoek aan de hand van het risicoprofiel:

- Sims classificatie 0 (laag risico): een maal per jaar voetonderzoek;
- Sims classificatie 1 (licht verhoogd risico): twee maal per jaar voetonderzoek/controle en eventueel behandeling;
- Sims classificatie 2 (hoog risico): vier maal per jaar voetonderzoek/controle/behandeling;
- Sims classificatie 3 (sterk verhoogd risico): elke één tot drie maanden voetonderzoek/controle/behandeling.

Noot: Met voetonderzoek wordt bedoeld het eenmaal per jaar vaststellen van het risicoprofiel volgens Sims. Voor Sims 1 en hoger dienen daarnaast één of meerdere malen per jaar extra voetcontroles uitgevoerd te worden bestaande uit inspectie, controle schoeisel, controle en/of behandeling van de aanwezige risicofactoren, en het geven van educatie om het ontstaan van ulcera te voorkomen.

3. Door wie moet dit voetonderzoek en deze voetzorg worden uitgevoerd?
De verantwoordelijkheid voor en uitvoering van het voetonderzoek/voetbehandeling is afhankelijk van het risicoprofiel en de setting (zorg verleend in eerste-, tweede- of derde lijn). Het *jaarlijks* voetonderzoek wordt uitgevoerd onder supervisie van de hoofdbehandelaar, de huisarts (eerste lijn), internist (tweede lijn), of specialist ouderengeneeskunde (derde lijn, verpleeghuis). De overige voetcontroles en behandeling worden uitgevoerd door:

- Sims classificatie 1 (licht verhoogd risico). De praktijkondersteuner, diabetesverpleegkundige, (diabetes)podotherapeut, medisch pedicure*;
- Sims classificatie 2 (hoog risico). De (diabetes)podotherapeut, waarbij de medisch pedicure ingezet kan worden voor signaleren vroege afwijkingen en instrumentele voetbehandeling;
- Sims classificatie 3 (sterk verhoogd risico). Voetonderzoek/behandeling wordt uitgevoerd door:
- de (diabetes)podotherapeut, die een deel van de behandeling kan delegeren naar een medisch pedicure;
- in geval van complexe pathologie kan het multidisciplinaire voetenteam besluiten om de behandeling over te nemen, en een deel van de behandeling te delegeren naar een medisch pedicure.

***Uitsluitend voor voetzorg bij patiënten met diabetes mellitus zijn pedicures met het certificaat 'voetverzorging bij diabetespatiënten' gelijkgesteld aan de medisch pedicure**

Inleiding

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Een voetulcus is één van de meest invaliderende complicaties bij diabetes mellitus. Een doorgemaakt voetulcus brengt voor de patiënt een sterk verhoogd risico met zich mee op een recidief voetulcus, amputatie en sterfte. Preventie van het optreden van voetulcera is daarom het belangrijkste doel van de voetcontroles. Wanneer er desondanks een voetulcus is ontstaan, is gecoördineerde, multidisciplinaire zorg essentieel om een amputatie te vermijden. Met een integrale, goede aanpak is een aanzienlijke vermindering van het aantal amputaties mogelijk. Een jaarlijks voetonderzoek bij patiënten met diabetes mellitus wordt door de meeste richtlijnen aanbevolen. De inhoud van het voetonderzoek wordt op verschillende manieren ingevuld. Meerdere zorgverleners zijn betrokken bij de voetzorg, waardoor de onderlinge afstemming van groot belang is. Het is wenselijk om te komen tot duidelijke afspraken over inhoud en frequentie van het voetonderzoek en daarnaast tot een duidelijk omschreven taakverdeling tussen de betrokken zorgverleners in de eerste en tweede lijn.

Conclusies

De werkgroep heeft zich gebaseerd op (inter-)nationale richtlijnen: NICE Clinical Guideline 19: Diabetic foot problems. Prevention and management (NICE, 2015), ADA Standards of Medical Care in Diabetes (ADA, 2015) en International Working Group on the Diabetic Foot: Prevention and Management of Foot Problems in Diabetes (IWGDF, 2015).

Samenvatting literatuur

De werkgroep heeft zich gebaseerd op (inter-)nationale richtlijnen: NICE Clinical Guideline 19: Diabetic foot problems. Prevention and management (NICE, 2015), ADA Standards of Medical Care in Diabetes (ADA, 2015) en International Working Group on the Diabetic Foot: Prevention and Management of Foot Problems in Diabetes (IWGDF, 2015).

Zoeken en selecteren

Voor deze uitgangsvraag is geen systematische literatuuranalyse uitgevoerd omdat er recente valide richtlijnen beschikbaar zijn. De werkgroep heeft zich gebaseerd op (inter-) nationale richtlijnen: NICE Clinical Guideline 19: Diabetic foot problems. Prevention and management (NICE, 2015), ADA Standards of Medical Care in Diabetes (ADA, 2015) en International Working Group on the Diabetic Foot: Prevention and Management of Foot Problems in Diabetes (IWGDF, 2015).

Referenties

Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, et al. The North-West Diabetes Foot Care Study: incidence of, and risk factors for, new diabetic foot ulceration in a community-based patient cohort. Diabet Med. 2002;19(5):377-84. PubMed PMID: 12027925.

Aboyans V. et al. Measurement and interpretation of the ankle-brachial index: a scientific statement from

the American Heart Association. Circulation. 2012;126:2890-909. PMID: 23159553

American Diabetes Association. (9) Microvascular complications and foot care. Diabetes Care. 2015;38 Suppl:S58-66. doi: 10.2337/dc15-S012. PubMed PMID: 25537710.

Bakker K, Apelqvist J, Lipsky BA, et al. The 2015 IWGDF guidance documents on prevention and management of foot problems in diabetes: development of an evidence-based global consensus. Diabetes Metab Res Rev. 2015. doi: 10.1002/dmrr.2694. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26409930.

Baraz S, Zarea K, Shahbazian HB, et al. Comparison of the accuracy of monofilament testing at various points of feet in peripheral diabetic neuropathy screening. J Diabetes Metab Disord. 2014;13(1):19. doi: 10.1186/2251-6581-13-19. PubMed PMID: 24472435.

Boyko EJ, Ahroni JH, Cohen V, et al. Prediction of diabetic foot ulcer occurrence using commonly available clinical information: the Seattle Diabetic Foot Study. Diabetes Care. 2006;29(6):1202-7. PubMed PMID: 16731996.

Brownrigg JR, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, et al. Effectiveness of bedside investigations to diagnose peripheral artery disease among people with diabetes mellitus: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2015. doi: 10.1002/dmrr.2703. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26342170.

Bruun C, Siersma V, Guassora AD, et al. Amputations and foot ulcers in patients newly diagnosed with type 2 diabetes mellitus and observed for 19 years. The role of age, gender and co-morbidity. Diabet Med. 2013;30(8):964-72. doi: 10.1111/dme.12196. Epub 2013 Apr 26. PubMed PMID: 23617411.

Landelijke Transmurale Afspraak Diabetes mellitus type 2. Sluiter AC, Van Wijland JJ, Arntzenius AB, Bots AFE, Dijkhorst-Oei LT, Van der Does FEE, Palmen JVH, Potter van Loon BJ, Schaper NC, Van Balen JAM. Landelijke Transmurale Afspraak Diabetes mellitus type 2. Huisarts Wet. 2012;55(1):1-12. [http://www.kwaliteitskoepel.nl/].

Lavery LA, Lavery DE, Lavery DC, et al. Accuracy and durability of Semmes-Weinstein monofilaments: what is the useful service life? Diabetes Res Clin Pract. 2012;97(3):399-404. doi: 10.1016/j.diabres.2012.04.006. Epub 2012 May 3. PubMed PMID: 22560793.

Lavery LA, Peters EJ, Williams JR, et al. Reevaluating the way we classify the diabetic foot: restructuring the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2008;31(1):154-6. Epub 2007 Oct 12. PubMed PMID: 17934155.

Leese GP, Cochrane L, Mackie AD, et al. Measuring the accuracy of different ways to identify the 'at-risk' foot in routine clinical practice. Diabet Med. 2011;28(6):747-54. doi: 10.1111/j.1464-5491.2011.03297.x. PubMed PMID: 21418097.

Leese GP, Reid F, Green V, et al. Stratification of foot ulcer risk in patients with diabetes: a population-based study. Int J Clin Pract. 2006;60(5):541-5. PubMed PMID: 16700850.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Margolis DJ, Hofstad O, Feldman HI. Association between renal failure and foot ulcer or lower-extremity amputation in patients with diabetes. Diabetes Care. 2008;31(7):1331-6. doi: 10.2337/dc07-2244. Epub 2008 Apr 4. PubMed PMID: 18390800.

Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28(7):574-600. doi: 10.1002/dmrr.2319. Review. PubMed PMID: 22730196 [2012a].

Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Risk stratification systems for diabetic foot ulcers: a systematic review. Diabetologia. 2011;54(5):1190-9. doi: 10.1007/s00125-010-2030-3. Epub 2011 Jan 20. Review. Erratum in: Diabetologia. 2011 Jun;54(6):1585. PubMed PMID: 21249490.

Monteiro-Soares M, Vaz-Carneiro A, Sampaio S, et al. Validation and comparison of currently available stratification systems for patients with diabetes by risk of foot ulcer development. Eur J Endocrinol. 2012;167(3):401-7. doi: 10.1530/EJE-12-0279. Epub 2012 Jun 27. PubMed PMID: 22740504 [2012b].

NAD, Nationaal Actieprogramma Diabetes, Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van diabetische voetulcera. 2013. [www.actieprogrammadiabetes.nl].

NDF (2015). Zorgstandaard Diabetes. Link: http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/ [geraadpleegd op 20 januari 2017].

Ndip A, Rutter MK, Vileikyte L, Vardhan A, Asari A, Jameel M, Tahir HA, Lavery LA, Boulton AJ.Dialysis treatment is an independent risk factor for foot ulceration in patients with diabetes and stage 4 or 5 chronic kidney disease.Diabetes Care 2010;33:1811-6. PMID: 20484126

NHG-standaard Diabetes mellitus type 2: NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2 (derde herziening) Rutten GEHM De Grauw WJC Nijpels G Houweling ST Van de Laar FA Bilo HJ Holleman F Burgers JS Wiersma Tj Janssen PGH. Huisarts Wet. 2013;56(10):512-25 [https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-diabetes-mellitus-type-2].

NICE Clinical Guideline 147. Lower limb peripheral arterial disease: diagnosis and management.

NICE Clinical Guideline 19. Diabetic foot problems. Prevention and management (NICE 2015). Link: https://www.nice.org.uk/guidance/ng19 (geraadpleegd januari 2016).

NICE. https://www.nice.org.uk/guidance/cg147 (geraadpleegd januari 2016. 2012.

NIV, CBO, NDF. Richtlijn Diabetische voet. Link: http://www.kwaliteitskoepel.nl/kwaliteitsbibliotheek/richtlijnen/diabetische_voet.html (geraadpleegd op januari 2016). 2006.

NIV. Richtlijn Pijnlijke diabetische neuropathie. [in voorbereiding; onderdeel van de NIV netwerkrichtlijn diabetes]. 2016.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

NVvH. Richtlijn Link: https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/perifeer_arterieel_vaatlijden_pav/pav_-_startpagina.html (geraadpleegd januari 2017). 2016.

Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24(8):1442-7. PubMed PMID: 11473084.

Pham H, Armstrong DG, Harvey C, et al. Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration: a prospective multicenter trial. Diabetes Care. 2000;23(5):606-11. PubMed PMID: 10834417.

Pound N, Chipchase S, Treece K, et al. Ulcer-free survival following management of foot ulcers in diabetes. Diabet Med. 2005;22(10):1306-9. PubMed PMID: 16176187.

Rith-Najarian SJ, Stolusky T, Gohdes DM. Identifying diabetic patients at high risk for lower-extremity amputation in a primary health care setting. A prospective evaluation of simple screening criteria. Diabetes Care. 1992;15(10):1386-9. PubMed PMID: 1425105.

Sims DS Jr, Cavanagh PR, Ulbrecht JS. Risk factors in the diabetic foot. Recognition and management. Phys Ther. 1988;68(12):1887-902. Review. PubMed PMID: 3057524.

Tan LS. The clinical use of the 10g monofilament and its limitations: a review. Diabetes Res Clin Pract. 2010;90(1):1-7. doi: 10.1016/j.diabres.2010.06.021. Epub 2010 Jul 22. Review. PubMed PMID: 20655123.

Overwegingen

1. Wat is de optimale methode van het voetonderzoek ter preventie van een voetulcus?
2. Wat is de optimale frequentie van het voetonderzoek als preventie van een voetulcus?

In de geraadpleegde richtlijnen wordt geadviseerd om bij mensen met diabetes mellitus ten minste jaarlijks een voetonderzoek uit te voeren, waarbij een inschatting van het risico op het ontstaan van een voetulcus dient te worden gemaakt. Het eerste onderzoek bij volwassenen met diabetes mellitus type 2 (en monogenetische varianten zoals MODY) dient binnen drie maanden na het stellen van de diagnose plaats te vinden; bij volwassenen met diabetes mellitus type 1 dient dit onderzoek plaats te vinden vanaf vijf jaar na het stellen van de diagnose.

Het voetonderzoek dient volgens de NICE-richtlijn (NICE, 2015) te bestaan uit inspectie van de voeten (callusvorming, standsafwijkingen, voetulcera, aanwijzingen voor een infectie of Charcot voet), onderzoek van de sensibiliteit door gebruik te maken van een monofilament en palpatie van de perifere pulsaties. De ADA-richtlijn noemt als onderdelen van het voetonderzoek: anamnese, inspectie, palpatie van de perifere pulsaties, onderzoek naar verlies van protectieve sensibiliteit m.b.v. 10-grams monofilament en één van de volgende testen: 128-Hz stemvork, achillespees reflexen, pinpricktest, testen van de vibration perception treshhold (VPT) met een biothesiometer.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De IWGDF adviseert om in eerste instantie onderzoek te doen naar neuropathie en/of perifeer vaatlijden. Bij afwijkingen hierin wordt verder onderzoek geadviseerd.

Het doel van het jaarlijks sensibiliteitsonderzoek is gericht op het vaststellen van een verminderde drukgevoeligheid als belangrijkste uiting van een gestoorde protectieve sensibiliteit.

Bij het vaststellen van een gestoorde protectieve sensibiliteit kiest de werkgroep om pragmatische redenen voor het gebruik van een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament (SWM). Bij het vaststellen van een gestoorde protectieve sensibiliteit is dit een nuttig screeningsinstrument (Tan, 2010). Testen op meer dan drie plaatsen aan de onderzijde van de voet (plantaire zijde hallux, metatarsale 1 en 5) levert geen verbetering op van de sensitiviteit en specificiteit van het SWM (Baraz, 2014). Het SWM voldoet na veelvuldig gebruik vaak niet meer aan de gestelde eisen met betrekking tot toegepaste druk: het SWM verliest na gebruik bij 300 mensen met diabetes mellitus (drie testplaatsen per voet) voldoende nauwkeurigheid (Lavery, 2012), waardoor bij langer gebruik bij teveel mensen met diabetes mellitus ten onrechte een gestoorde protectieve sensibiliteit vastgesteld wordt. Bij het vervangen van het monofilament dient rekening te worden gehouden met de beperkte levensduur.

Naast de verminderde drukgevoeligheid kan het diepere gevoel (propriocepsis) worden getest met een 128-Hz stemvork, als onderdeel van nadere diagnostiek van perifere polyneuropathie. Als uiting van een diabetische polyneuropathie kan verlies van propriocepsis leiden tot een instabiel looppatroon met een verhoogd valrisico. Een afwijkende stemvorkproef is echter niet van invloed op de bepaling van de Sims classificatie (zie Tabel 2).

PAV is een risicofactor op het ontwikkelen van een voetulcus, en als een ulcus ontstaan is, is PAV een risicofactor voor gestoorde wondgenezing en amputatie. De diagnose van PAV is bij mensen met diabetes mellitus niet eenvoudig doordat patiënten geen of aspecifieke klachten kunnen hebben en doordat palpatie van enkel/ voet arteriën lastig kan zijn door oedeem of standsafwijkingen van de voet (zie hieronder en de modules ‘Diagnostiek diabetische voet’ en ‘Behandeling diabetische voet’). Voorde screening naar perifeer arterieel vaatlijden worden in de richtlijnen uiteenlopende adviezen gegeven. De ADA adviseert om als bij anamnese of onderzoek aanwijzingen voor PAV worden gevonden een Enkel-Arm-Index (EAI)te verrichten. Daarnaast wordt voorgesteld om bij mensen met diabetes mellitus jonger dan 50 jaar met extra risicofactoren (roken, hypertensie, hypercholesterolemie, diabetesduur >10 jaar) een EAI te verrichten, omdat bij veel mensen met diabetes mellitus PAV zonder symptomen verloopt.

De NICE-richtlijn (CG 147, Lower limb peripheral arterial disease: diagnosis and management, NICE, 2012) adviseert om bij alle mensen met diabetes mellitus onderzoek te verrichten naar PAV door middel van anamnese, onderzoek van de benen/voeten, palpatie van de perifere pulsaties en een EAI.

Uit een recente systematische review (Brownrigg 2015; namens de IWGDF,) blijkt dat een EAI (<0,9) bij

mensen met diabetes mellitus zonder neuropathie een goede test is om PAV aan te tonen. Bij de aanwezigheid van neuropathie zijn de testeigenschappen van een EAI slechter; een teen-arm index (>0,75) of trifasisch Doppler-signaal maken de aanwezigheid van PAV minder waarschijnlijk. Er is onvoldoende bewijs om een voorkeur te kunnen uitspreken voor een 'bedside' test om PAV op te sporen. De werkgroep kiest voor een pragmatische aanpak bij iemand met diabetes mellitus zonder voetulcus: het voelen van de pulsaties van de a. tibialis posterior of de a. dorsalis pedis maakt PAV minder waarschijnlijk. Bij afwezigheid van beide pulsaties is een normale EAI (0,9 tot 1,3) of een trifasisch Doppler-signaal voldoende om PAV (in deze situatie) minder waarschijnlijk te kunnen maken. Bij een monofasisch of bifasisch signaal dient altijd de EAI bepaald te worden, is deze tussen de 0.9-1.3 dan is PAV minder waarschijnlijk, bij een EAI < 0.9 wordt de diagnose PAV gesteld. Bij mensen met diabetes, met name bij patiënten met (autonome) perifere neuropathie, kunnen de arteriën in het onderbeen minder comprimeerbaar zijn door verkalking van de media van de vaatwand. Dit kan leiden tot een abnormaal verhoogde EAI (> 1.3 in deze richtlijn). Hoewel de media verkalkingen niet leiden tot vernauwing van het lumen (het is een ander proces dan atherosclerose), is bij een abnormaal verhoogde EAI de kans op PAV duidelijk verhoogd (meer dan de helft van de patiënten heeft PAV) (Aboyans 2012). Als bij een EAI > 1.3 ook een afwijkend Doppler signaal gehoord wordt moet de diagnose PAV daarom sterk overwogen worden. Bij patiënten zonder een voetulcus kan dit leiden tot een hogere Sims classificatie, bij patiënten met een voetulcus zal verdere analyse nodig zijn (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet').

Het op correcte wijze uitvoeren van het Doppler onderzoek en interpreteren van Doppler signalen vereist expertise en ervaring, bij twijfel over de Doppler signaal analyse dient daarom altijd de EAI bepaald te worden. Ook het bepalen van de EAI vereist strikte protocollering bij de uitvoering, waarbij training en ervaring noodzakelijk zijn. Zoals beschreven in de richtlijn Diagnostiek en Behandeling van Patiënten met Perifeer Arterieel Vaatlijden van de Onderste Extremiteit (NVvH 2016) kan de huisarts, als deze expertise niet aanwezig is, besluiten de EAI te laten bepalen in een (gecertificeerd) eerste- of tweedelijnsvaatlaboratorium, waar deze meting zeer regelmatig en gestandaardiseerd wordt uitgevoerd door goed getrainde medewerkers.

De werkgroep adviseert om jaarlijks voetonderzoek te verrichten bij alle mensen met diabetes mellitus waarbij de hoofdbehandelaar aan de hand van dit onderzoek het risico op een voetulcus vaststelt. Het hieronder beschreven onderzoek heeft niet als doel de aan- of afwezigheid van polyneuropathie vast te stellen, daarvoor wordt verwezen naar de richtlijn Pijnlijke diabetische neuropathie (NIV, 2016; in voorbereiding). Het voetonderzoek kan met eenvoudige middelen tijdens één van de reguliere diabetescontroles worden uitgevoerd. Het voetonderzoek dient te bestaan uit:

- anamnese;
- inspectie van de voeten;
- testen van de protectieve sensibiliteit (met een SWM);
- het vaststellen van het aan- of afwezig zijn van de perifere pulsaties; bij afwezige pulsaties (van zowel de a. dorsalis pedis als de a. tibialis post.): Doppler-signaalmeting en bij afwijkingen hiervan (mono-

of bifasische tonen) een Enkel-Arm Index (EAI);
- het vaststellen van afwijkingen van de voetstand;
- daarnaast dient aandacht te worden besteed aan de sokken en het schoeisel (zie punt 4 in de bijlage ‘

Protocollen voor het bepalen van de diabetische voet risico classificatie (Sims classificatie)
’).

Voor een optimale uitvoering van het voetonderzoek wordt verwezen naar de bijlage ‘Protocollen voor het bepalen van de diabetische voet risico classificatie (Sims classificatie)’ onder aanverwant. De aandachtspunten voor de educatie zijn beschreven in de module ‘educatie'.

Bij het voetonderzoek van mensen met diabetes mellitus zijn een aantal bevindingen uit anamnese en lichamelijk onderzoek van belang gebleken bij het voorspellen van het ontstaan van een voetulcus. De belangrijkste risico verhogende factoren zijn een voetulcus of amputatie in de voorgeschiedenis, een gestoorde sensibiliteit, callusvorming als teken van lokaal verhoogde druk, een afwijkende voetstand en afwezige perifere pulsaties (Abbott, 2002; Peters, 2001; Rith-Najarian, 1992; Pham, 2000; Boyko, 2006; Monteiro-Soares, 2012a). Daarnaast zijn als extra risicofactoren te noemen: insulinegebruik (Leese, 2011), tekenen van microvasculaire schade (retinopathie, (micro-) albuminurie), een slechtere visus (Leese, 2011; Bruun, 2013), mannelijk geslacht (Bruun, 2013) een slechtere glykemische instelling en onychomycose (Boyko, 2006).

Door middel van het opstellen van een risicoprofiel, waarbij meerdere risicofactoren gecombineerd worden, kan het optreden van een voetulcus beter voorspeld worden dan bij gebruikmaking van de afzonderlijke risicofactoren. Er zijn meerdere combinaties van risicofactoren beschreven (Monteiro-Soares, 2011 en 2012b). Deze staan in tabel 1 vermeld.

Tabel 1

	Neuro-pathie	PAV	Standsafwijkingen voet of tekenen lokaal verhoogde druk	Ulcus of amputatie in de voorgeschiedenis	Slechte visus	Fysieke beperking	HbA1c	Tinea pedis, onycho-mycose
ADA	+	+	+	+				
IWGDF	+	+	+	+				
SIGN	+	+	+	+	+	+		
UTFRS	+	+		+				
SDFS	+			+	+		+	+

ADA: American Diabetes Association
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network
UTFRS: University of Texas Foot Risk Stratification
SDFS: Seattle Diabetic Foot Study

De verschillende classificatiesystemen zijn enigszins verschillend, maar tonen ook veel overeenkomsten. Door het opstellen van een risicoprofiel, waarbij gebruik wordt gemaakt van anamnese (amputatie/ulcus in de voorgeschiedenis), testen van de protectieve sensibiliteit (monofilament), aan- of afwezigheid van perifere arteriële pulsaties en afwijkingen van de voetstand kunnen mensen met diabetes mellitus met een laag risico op een voetulcus worden onderscheiden van mensen met diabetes mellitus en een duidelijk verhoogd risico op een voetulcus. Dit is zowel vastgesteld voor de IWGDF-risicostratificatie (Peters, 2001) als voor de SIGN-risicostratificatie (Leese, 2006 en 2011). De vijf classificatiesystemen tonen onderling vergelijkbare diagnostische resultaten (met betrekking tot sensitiviteit en specificiteit) bij het voorspellen van het optreden van een diabetisch voetulcus (Monteiro-Soares, 2012b).
In de vorige Richtlijn Diabetische Voet (NIV, 2006) is gekozen voor het gebruik van een diabetisch voet risico classificatie, gebaseerd op de IWGDF-classificatie, de gemodificeerde Sims classificatie. Deze risicoclassificatie is in meerdere Nederlandse richtlijnen en adviezen terug te vinden (NAD 2011; LTA Diabetes mellitus type 2, 2012; NHG-standaard Diabetes Mellitus type 2, 2013). Er is in de literatuur geen reden gevonden om hier vanaf te wijken. De werkgroep adviseert om het risico op voetcomplicaties te classificeren met behulp van een diabetische voet risico classificatie (Sims classificatie), met daarbij als aanpassingen en opmerkingen:

- mensen met diabetes mellitus en aanwijzingen voor perifeer arterieel vaatlijden en tekenen van lokaal verhoogde druk hebben een verhoogd risico (Sims 2);
- toegevoegd zijn: mensen met diabetes mellitus en aanwijzingen voor perifeer arterieel vaatlijden en tekenen van lokaal verhoogde druk (Sims 2), mensen met diabetes mellitus en een inactieve Charcot-voet (Sims 3) en mensen met diabetes mellitus met eindstadium nierfalen (eGFR < 15 ml/min) of die een hemodialysebehandeling ondergaan (Sims 3);
- een gestoorde propriocepsis kan leiden tot een gestoord looppatroon en mogelijk tot een verhoogde valkans, maar is geen item in de Sims classificatie.

Onder tekenen van lokaal verhoogde druk wordt in deze richtlijn bedoeld zichtbare afwijkingen die bij inspectie zijn vast te stellen, zoals overmatig eelt en roodheid (hyperemie). Elektronische plantaire voetdrukmetingen kwantificeren nauwkeurig de druk onder de voet, mits gemeten met een gevalideerd en te kalibreren drukmeetsysteem. Deze metingen zijn echter voor veel zorgverleners (nog) niet beschikbaar. Het maken van een voetafdruk (blauwdruk) is geen geschikte methode om plantaire

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

voetdrukken te meten, aangezien het geen betrouwbare (semi-)kwantitatieve meetmethode is en kan daarom niet gebruikt worden om 'klinische tekenen van verhoogde druk', zoals bedoeld in deze richtlijn vast te stellen.

Er bestaat een sterke relatie tussen een nierfunctiestoornis en een diabetisch voetulcus en/of amputatie. Een eGFR tussen 30 en 60 ml/min vergroot het risico op het optreden van een voetulcus met een factor 2 (HR 1,85); bij een eGFR <30 ml/min is dit risico bijna 4x zo hoog (HR 3,92; Margolis, 2008). Na correctie voor de aanwezigheid van PAD (zoals genoteerd werd in de database door de diabetes-behandelaar) was dit risico 2x zo hoog (HR 2.04). Patiënten met een eGFR < 30 ml/min dienen derhalve zeer nauwgezet onderzocht worden op de aanwezigheid van risicofactoren voor een voetulcus. Bij een eGFR < 15 ml/min is de prevalentie van neuropathie of PAV hoog en is het risico op zowel een ulcus als amputatie sterk verhoogd (Ndip 2010). De werkgroep heeft daarom een eindstadium nierfalen (eGFR < 15 ml/min of hemodialyse) aan het classificatie schema van 2006 (NIV 2006) toegevoegd in de categorie met hoogste risico (Sims 3). De werkgroep adviseert om de voetcontrole en -behandeling bij deze patiënten bij voorkeur te laten plaatsvinden in een multidisciplinair voetenteam. Ook mensen met diabetes mellitus en een genezen voetulcus zijn ingedeeld in categorie 3, bij deze mensen is de recidiefkans groot. Pound (2005) volgde 370 mensen met diabetes mellitus en één of meerdere voetulcera. Van de mensen met diabetes mellitus bij wie genezing van het voetulcus optrad, ontstond een recidief bij 40,3%, gemiddeld na 126 dagen. Een amputatie in de voorgeschiedenis was in één studie een veel sterkere voorspeller voor een nieuwe amputatie dan een voetulcus in de voorgeschiedenis (Lavery, 2008).

Opgemerkt moet dat er andere risicofactoren beschreven zijn die om pragmatische redenen niet in de classificatie zijn opgenomen zoals insulinegebruik en microvasculaire schade (retinopathie, albuminurie).

Tabel 2 Diabetische voet risico classificatie (ook bekend als (gemodificeerde) Sims en Simm's classificatie)

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Classificatie	Risicoprofiel
Sims 0 (laag risico)	Geen verlies PS Geen aanwijzingen voor PAV
Sims 1 (licht verhoogd risico)	Verlies PS of aanwijzingen voor PAV Geen tekenen van lokaal verhoogde druk
Sims 2 (hoog risico)	Verlies PS in combinatie met aanwijzingen voor PAV of, Aanwijzingen voor PAV in combinatie met tekenen van lokaal verhoogde druk of, Verlies PS in combinatie met tekenen van lokaal verhoogde druk of, Verlies PS in combinatie met aanwijzingen voor PAV en tekenen van lokaal verhoogde druk
Sims 3 (sterk verhoogd risico)	Voetulcus of amputatie in de voorgeschiedenis Inactieve Charcot-voet Eindstadium nierfalen (eGfR < 15 ml/min) of nierfunctie vervangende therapie (dialyse)

PS: Protectieve Sensibiliteit
PAV: Perifeer Arterieel Vaatlijden

In het kader van deze richtlijn wordt met aanwijzingen voor PAV afwijkingen bij anamnese en/of lichamelijk onderzoek bedoeld zoals claudicatio intermittens, rustpijn, een EAI < 0,9, een TAI < 0,75 en een $tcpO_2$ < 60 mmHg. Afwezige voetpulsaties kunnen wijzen op PAV, gezien de ontrouwbaarheid van dit onderzoek is dit echter als enige bevinding onvoldoende (zie verder in deze richtlijn).

Er is geen bewijs voorhanden om de optimale inhoud of de optimale frequentie van het voetonderzoek en voetzorg te kunnen vaststellen. In de geraadpleegde (inter-) nationale richtlijnen (ADA 2015, NICE 2015, IWGDF 2015) wordt ten minste een jaarlijks onderzoek geadviseerd, met als belangrijkste doel het opsporen van mensen met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een diabetisch voetulcus. Daarnaast dienen in combinatie met dit voetonderzoek optredende voetcomplicaties voortvarend te worden aangepakt in goede samenhang tussen eerste en tweede lijn. De werkgroep adviseert nader onderzoek te verrichten naar een veilig screeningsinterval voor het voetonderzoek bij mensen met diabetes mellitus en een laag risico op het ontwikkelen van een voetulcus en naar de meest (kosten-) effectieve strategie bij de preventie van diabetische voetulcera.

3. Door wie moet dit voetonderzoek en eventuele voetzorg worden uitgevoerd?

De Sims classificatie is leidend bij de keuze van de controlefrequentie en de keuze van de juiste zorgverlener:

- bij een Sims 0 classificatie volstaat dat de diabetes-hoofdbehandelaar (huisarts, internist of specialist ouderengeneeskunde), de praktijkondersteuner of diabetesverpleegkundige, voorlichting en educatie geven over voetzorg en goede schoenen;
- ook bij een Sims 1 classificatie wordt door de diabetes-hoofdbehandelaar (huisarts, internist of specialist ouderengeneeskunde), de praktijkondersteuner of diabetesverpleegkundige, voorlichting en educatie gegeven over voetzorg en goede schoenen. Als daar aanleiding toe is en iemand met diabetes mellitus door beperkingen niet in staat wordt geacht de medisch noodzakelijke voetzorg ter voorkoming van een ulcus zelf uit te voeren, wordt iemand met diabetes mellitus verwezen naar een medisch pedicure voor de instrumentele voetbehandeling (in hoeverre deze behandeling bij deze groep patiënten vergoed wordt, is afhankelijk van de vergoedingssystematiek van zorgverzekeraars). De pedicure kan hierbij ook een belangrijke signalerende rol vervullen doordat deze afwijkingen al in vroeg stadium kan detecteren;
- bij een Sims 2 classificatie verricht de podotherapeut, als behandelaar van de risicofactoren op een voetulcus het noodzakelijke onderzoek de medisch pedicure ingezet kan worden voor de instrumentele voetbehandeling;
- bij een Sims 3 classificatie vindt behandeling en controle plaats door (diabetes)podotherapeut of lid van een multidisciplinair voetenteam, de medisch pedicure kan worden ingezet voor de instrumentele voetbehandeling.

Tabel 3

Classificatie	**Herhalingsadvies voetonderzoek/controle/ eventueel behandeling**	**Door wie**
Sims 0 (laag risico)	1 maal per jaar	Huisarts/POH, internist/DVK of specialist ouderengeneeskunde
Sims 1 (licht verhoogd risico)	om de zes maanden*	POH, DVK, (diabetes)podotherapeut registerpodoloog,
Sims 2 (hoog risico)	om de drie maanden*	Podotherapeut
Sims 3 (sterk verhoogd risico)	elke één tot drie maanden*	Podotherapeut, voetenteam

*Hierbij kan de instrumentele behandeling gedelegeerd worden naar een medisch pedicure of pedicure met het certificaat 'voetverzorging bij diabetespatiënten', die uitsluitend voor voetzorg bij mensen met diabetes mellitus zijn gelijkgesteld is aan de medisch pedicure.
POH: Praktijkondersteuner in de huisartsenpraktijk
DVK: Diabetesverpleegkundige

De adviezen met betrekking tot door wie het voetonderzoek en behandelingen moet worden uitgevoerd zijn gebaseerd op de expert opinion van de leden van richtlijnwerkgroep en volgen de richtlijn

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van diabetische voetulcera van het NAD (2011) en op consensus binnen de werkgroep.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel
De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en

kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse

Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie

Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen
Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen

Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhornen te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NWvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NWvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NWvP en NWvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE
Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse
Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens

definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele

aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling
Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet 'at risk', multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn

Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?
- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

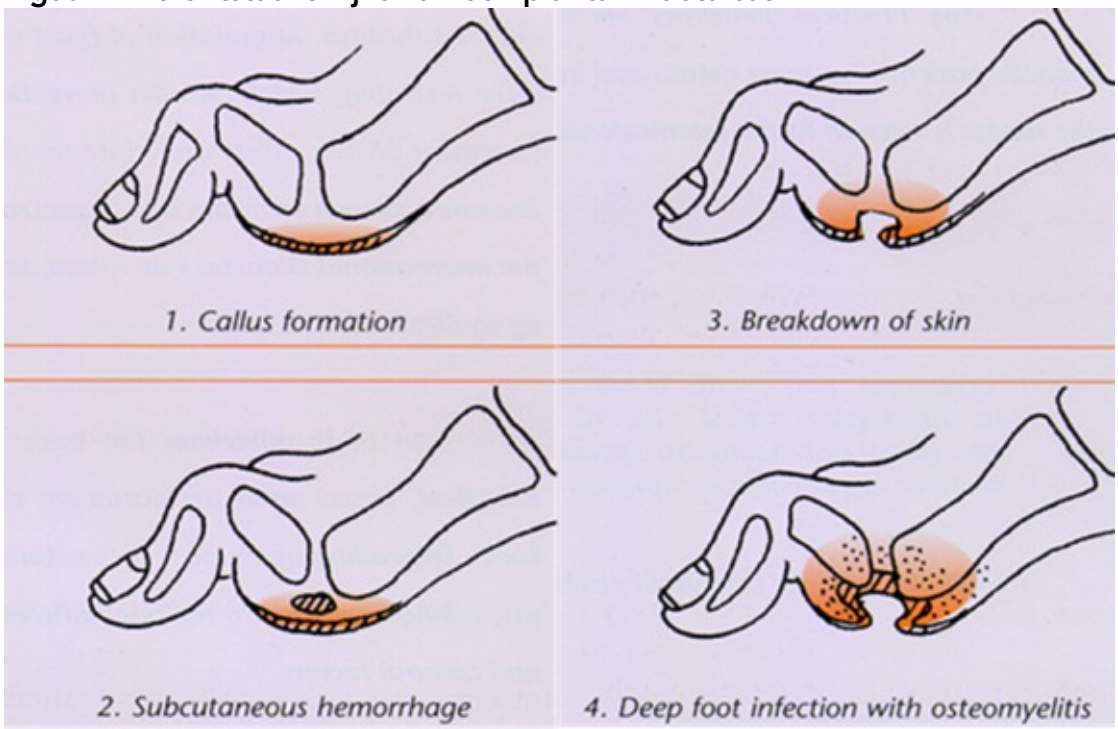
Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and

neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).

Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past

Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.

Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.

Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.

Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.

Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes

Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.

Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).
Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.
Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.
Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).
Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.
Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel
Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel
Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.
Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.
Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenverenigi ng), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

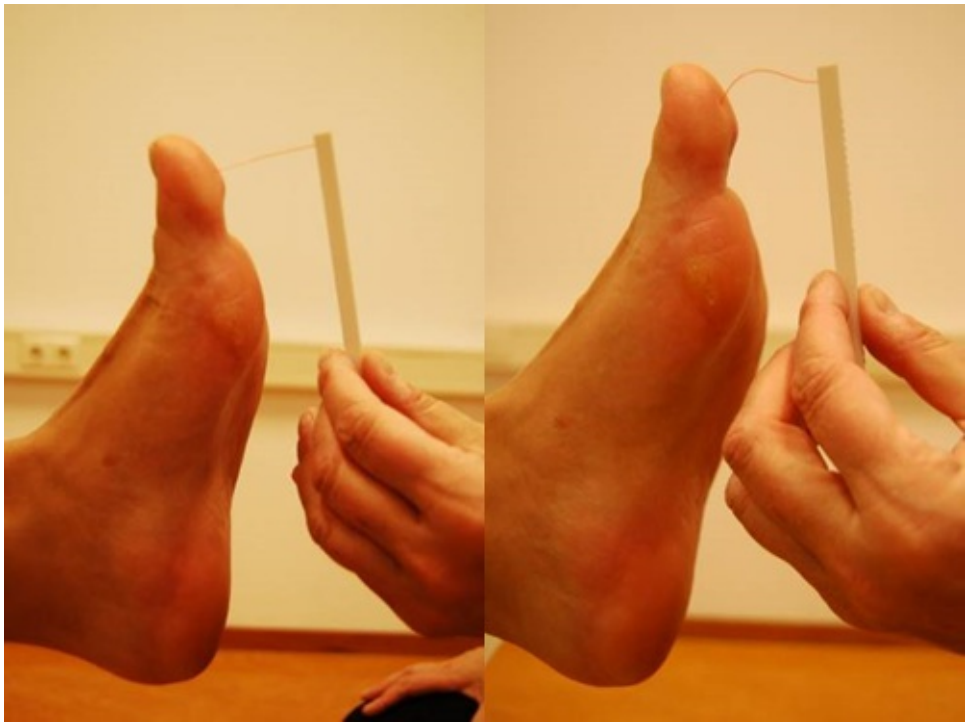
PROTOCOLLEN VOOR DE DIABETISCHE VOET RISICO CLASSIFICATIE

1. Protocol voor het testen van de protectieve sensibiliteit
Testinstrument
Semmes-Weinstein monofilament (SWM) van 10 gram

Uitgangshouding patiënt
Zit ontspannen in langzit op de onderzoeksbank met ontblote voeten

Patiënt instructie

- Laat de patiënt kennismaken met het SWM op de huid nabij de elleboog en niet op de hand (deze kan door mogelijke sensibele neuropathie aangedaan zijn)
- De patiënt mag niet zien wanneer en waar het monofilament geplaatst wordt, het gaat om het voelen van de aanraking van het gebogen monofilament op de huid. Dit betekent dat de patiënt tijdens de test de ogen gesloten moet houden, of de test moet gedaan worden met een afscherming door de andere hand de van de onderzoeker. Leg dit uit aan de patiënt.
- Vraag de patiënt bij het voelen van de 'aanraking' met het monofilament 'Ja' te zeggen.



Uitvoering van de test

- Plaats het monofilament loodrecht op de huid en buig deze door in een C-vorm. Na één seconde wordt het monofilament weer van de huid afgehaald.
- Voer de test afwisselend uit op de volgende drie plaatsen onder de voet:
    - op de plantaire zijde van de hallux;
    - plantair op CM1;
    - plantair op CM5.
- Elke plaats dient 3x te worden getest, waarbij zowel de plaatsen als het tempo afgewisseld worden.
- Vermijd het plaatsen van de monofilament op eelt, littekenweefsel of een wond(je).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Interpretatie van de test:

- Een negatieve test (= geen afwijkingen) betekent dat op alle drie de testplaatsen tenminste twee van de drie testen gevoeld werden.
- Alle andere uitslagen geven een positieve (= afwijkende) test.
- Zodra er één testplaats afwijkend getest wordt, is er sprake van verlies van de protectieve sensibiliteit (PS).

2. Protocol voor testen naar perifeer arterieel vaatlijden (PAV)
Testmethoden

1. Palpatie van de pulsaties van de a. dorsalis pedis en a. tibialis posterior
2. Beluisteren van de vaattonen van de a. dorsalis pedis en a. tibialis posterior met behulp van een hand Doppler.

Uitgangshouding patiënt
Zit ontspannen in langzit op de onderzoeksbank, met ontblote voeten en onderbenen tot tenminste 15 cm boven de enkels.

Patiënt instructie

- Het meten/palperen van de pulsaties van de slagaderen op resp. de voetrug en achter de enkel wordt uitgevoerd zonder dat er verdere medewerking van de patiënt vereist is
- Leg uit, dat een het niet kunnen voelen of horen van pulsaties een aanwijzing van pathologie kan zijn

Uitvoering van de testen (beide voeten dienen te worden gepalpeerd)
1. Palpatie van de pulsaties
1.1. Palpatie van de a. dorsalis pedis

- De onderzoeker staat bij voorkeur naast de patiënt, aan de kant van de te onderzoeken voet.
- Palpeer de a. dorsalis pedis met de wijsvinger.
- Ter oriëntatie van de loop van de a. dorsalis pedis wordt de patiënt gevraagd de hallux te strekken, terwijl de onderzoeker lichte tegendruk tegen de hallux geeft.
- De a. dorsalis pedis bevindt zich aan de laterale zijde van de nu zichtbaar gemaakte pees van de lange teenstrekker.
- De onderzoeker legt de wijsvinger plat op de huid ongeveer in het midden van de voetrug direct lateraal van de aangespannen pees. Er wordt geen druk gegeven! Daarna mag de patiënt de hallux weer ontspannen.
- De onderzoeker palpeert nu naar pulsaties. Bij het niet direct vinden van pulsaties wordt de wijsvinger voorzichtig richting de enkel geschoven over de huid.
- Mochten pulsaties niet gevoeld worden, dan is een alternatieve plaats voor het vinden van de a. dorsalis pedis de ruimte tussen de kopjes van de ossa metatarsalia 1 en 2 (daar splitst de a. dorsalis

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

pedis zich vrij oppervlakkig richting de hallux en digitus 2).

- Zodra de pulsaties gevoeld worden, kan de onderzoeker -als deze twijfelt of niet de eigen pulsaties gevoeld worden- de voetpulsaties vergelijken met de pulsaties van zijn/haar eigen polsslagader.

1.2. Palpatie van de a. tibialis posterior:

- De onderzoeker staat bij voorkeur naast de patiënt, aan de kant van de te onderzoeken voet.
- De onderzoeker 'klauwt' de wijsvinger en middelvinger over de mediale malleolus en geeft lichte druk achter/onder deze malleolus.
- Mochten pulsaties niet gevoeld worden, dan kunnen de vingers naar plantair en richting achillespees bewogen worden.
- Zodra de pulsaties gevoeld worden, kan, ter controle, het aantal pulsaties gedurende 15 seconden vergeleken worden met de pulsaties van de polsslagader aan dezelfde zijde.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Interpretatie van de meting bij iemand zonder voet ulcus

- één van beide arteriën op een voet: waarschijnlijk geen (ernstig) PAV in deze voet.
- zodra er op één voet geen pulsaties palpabel zijn, is nader onderzoek met de hand Doppler noodzakelijk.

2. Beluisteren van de vaattonen met de hand Doppler:

Benodigdheden

- een hand-Doppler met een probe van 5 of 8 MHz;
- een tube geleidingsgel;
- een doos tissues.

Uitvoering van de test

- Breng de geleidingsgel dik op de huid aan op de plaats waar vermoed wordt waar de te testen arterie zich bevindt.
- Plaats de probe in een hoek tussen de 60 en 90 graden op de huid middenin de gel.
- De probe wordt tegen de richting van de bloedstroom geplaatst.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Pas nu wordt de hand Doppler ingeschakeld (ter bescherming van de probe: deze moet ten allen tijden in de gel staan).
- Door met de probe langzaam cirkelvormige bewegingen te maken, worden de vaattonen opgezocht.

Interpretatie van de test

- Beluister de vaattonen en beoordeel deze op:
  - monofasische tonen;
  - bifasische tonen;
  - trifasisch tonen.
- Alleen trifasische vaattonen kunnen als normale vaattonen worden beschouwd en indien trifasische vaattonen gehoord worden is PAV minder waarschijnlijk (maar niet volledig uitgesloten).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Zijn er alleen bi- of monofasische vaattonen te horen, dan dient een enkel-arm-index (EAI) te worden bepaald, deze moet tussen de 1.3- 0.9 bedragen.
- Bij afwijkende vaattonen/ EAI hangt verder beleid af van de aan- of afwezigheid van klachten van PAV of een voetulcus zoals beschreven in de module 'Diagnostiek diabetische voet'.

3. Protocol voor het meten van de huidtemperatuur van de voeten
Testmethode of -instrument

1. Palpatie met de achterzijde van de handen/vingers.
2. Een infrarood huidtemperatuurmeter, geschikt voor het meten van lage temperaturen.

Let op: een infrarood koortsthermometer is niet geschikt voor deze meting, omdat deze meters ingesteld zijn op het meten in een bereik tussen de 32 en 42 graden Celsius. Voeten kunnen een normale temperatuur hebben, die ruim onder de 30 graden ligt, dus koortsthermometers zijn daarom geen geschikte meters.

Uitgangshouding patiënt
Zit ontspannen in langzit op de onderzoeksbank, met ontblote voeten.

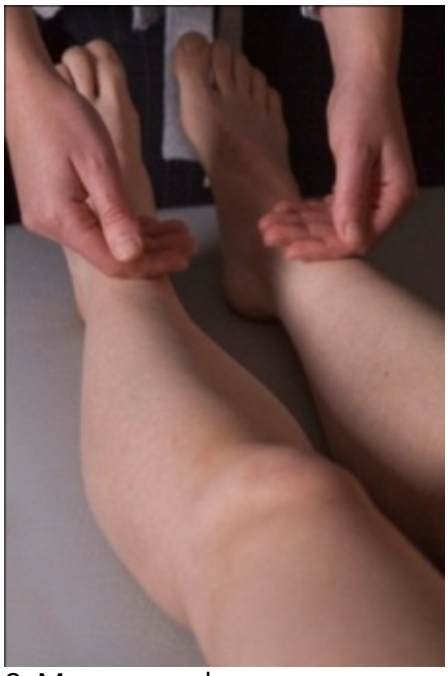
Patiënt instructie

- Het meten/palperen van de huidtemperatuur wordt uitgevoerd zonder dat er verdere medewerking van de patiënt vereist is.
- Leg uit, dat een temperatuurverschil tussen beide voeten een aanwijzing van pathologie kan zijn.

Uitvoering van de test
1. Palpatie van de temperatuur:

- Start met palperen net boven de enkel.
- Palpeer met beide handen tegelijkertijd en op gelijke hoogte op het rechter- en linkerbeen.
- De onderzoeker beweegt al palperende de handen tot aan de tenen, in 3-4 'stappen'.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



2. Meten van de temperatuur met de infrarood huidtemperatuurmeter:

- Afhankelijk van het soort meter (lees de instructies van het apparaat) plaats de meter op of een ½ cm boven de huid van de enkel.
- Druk op de startknop.
- Lees na één tot twee seconden de meting af en noteer het aantal graden.
- Plaats vervolgens de meter op de andere enkel en voer wederom de meting uit.
- De plaatsen waar gemeten dient te worden:
    - Ventrale zijde van de enkel.
    - Op het midden van de dorsale zijde van de voet.
    - Ter hoogte van de caput metatarsalia dorsaal.
    - Onder de mediale voetboog.
    - Onder de laterale voetboog.
- Tevens kan iedere plaats op de voet gemeten worden, die daar aanleiding toe geeft bijvoorbeeld bij roodheid of zwelling.
- Altijd de rechter- en linkervoet vergelijken op dezelfde plaats.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Interpretatie van de meting

- Een links-rechts verschil van 2 graden Celsius of meer is afwijkend.

Maar:
Bij een verschil van 2 graden Celsius of meer: herhaal de meting om er zeker van te zijn, dat niet op één voet bovenop een bloedvat wordt gemeten (stroming van bloed geeft warmte af) en op de andere voet niet.

- Mogelijke pathologie bij een verschil van 2 graden Celsius of meer:
  - De warme voet kan betekenen dat er sprake is van infectie of een Charcot-voet.
  - De koude voet kan betekenen dat er sprake is van perifeer arterieel vaatlijden.

In beide gevallen volgt direct verwijzing naar de huisarts voor nadere diagnostiek.

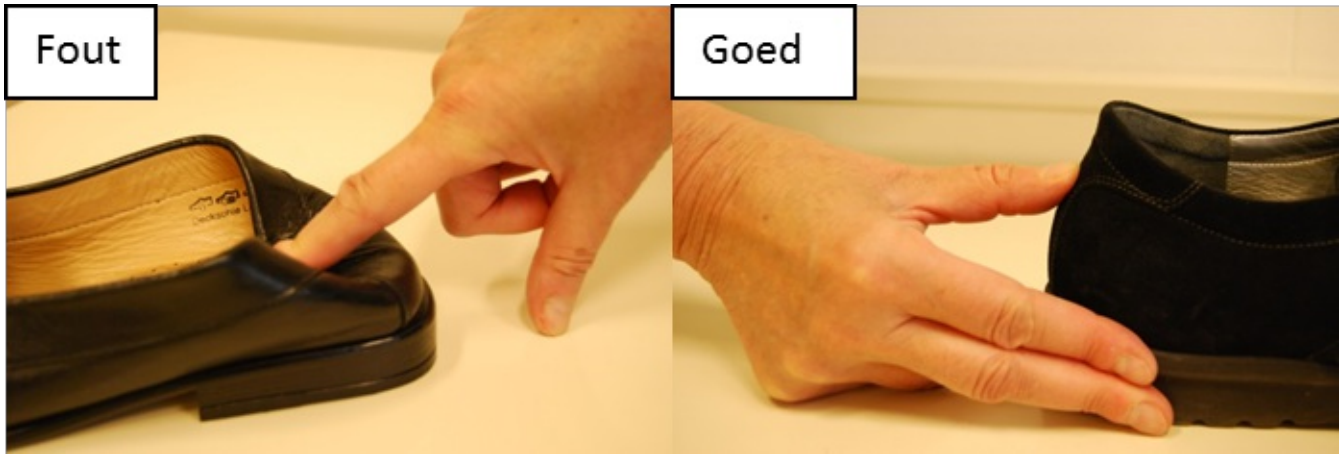
4. Protocol voor schoen en sok onderzoek
Uitgangshouding van de patiënt
De patiënt trekt schoenen en sokken/kousen uit. De onderzoeker neemt zowel beide schoenen als sokken/kousen, om beurten, ter hand.

Uitvoering van het schoen en sok onderzoek

- Controleer lengte en breedte van de schoen in relatie tot de voet van de patiënt.
- Gebruik hiervoor ofwel de uitneembare binnenzool van de schoen, of teken de omtrek van de voet van de patiënt op een vel papier. Dit laatste moet wel staande gebeuren, omdat de voet dan langer is dan in zit. Beoordeel of zowel lengte als breedte van de binnenzijde van de schoen voldoende zijn. De binnenlengte van de schoen kan ook gemeten worden met behulp van een speciale binnenmaatstok of -meter.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet, om goed te kunnen afwikkelen, waarbij de tenen iets naar voren bewegen.
- De breedte van de voet is lastiger exact aan te geven, maar dient tenminste goed passend te zijn op de omtrek van de voet of op de uitgenomen binnenzool.
- Controleer de hakhoogte: deze mag maximaal drie cm zijn, om niet teveel druk op de voorvoet te creëren bij het lopen. De hak moet een breed draagvlak hebben.
- Controleer het contrefort van de schoen = achterzijde van de schoen, moet stevig zijn om de voet te kunnen begeleiden bij het afwikkelen tijdens het lopen.



- Controleer de overgang tussen de achter- en voorzijde van de schoen. Deze moet stijf zijn, omdat de achtervoet de voorvoet aanstuurt. Test de stijfheid door een torsiebeweging te maken tussen de achterzijde en voorzijde van de schoen. Dit moet nauwelijks enige beweging geven.
- Controleer de buiging van de schoen ter hoogte van de voorvoet. De voet buigt ter hoogte van de bal van de voet. De schoen dient daar stevigheid te geven. Test dit door de schoen loodrecht met de neus op een harde ondergrond te zetten en duw daarna de schoen naar beneden. De schoen moet een verende weerstand geven en mag niet helemaal inzakken (= te slappe schoen).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Controleer de schoen op oneffenheden: naden, uitstekende of losse delen van de binnenzool enz. door met de hand de binnenzijde van de schoen te palperen.
- Een veterschoen of schoen met een klittenbandsluiting heeft de voorkeur boven een instapper. Door een sluiting kan de schoen passend gemaakt worden aan de voet.
- Een uitneembare binnenzool heeft als voordeel dat deze eventueel vervangen kan worden door een zool die op maat gemaakt is.
- Controleer vervolgens de sokken of kousen op naden en een te strakke boord. Beiden kunnen schadelijk zijn voor een kwetsbare huid.

Interpretatie

- Schoenen die niet voldoen aan bovenstaande eisen kunnen een teveel aan mechanische stress op de huid van de voeten geven. Bepaal of dit het geval kan zijn en adviseer in dat geval de juiste schoenen.
- Sokken en kousen die knellen, grove naden hebben of de voet onvoldoende beschermen kunnen een teveel aan mechanische stress op de huid van de voeten geven. Bepaal of dit het geval kan zijn en adviseer in dat geval de juiste sokken of kousen.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de

Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;
- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar 'pijnlijke diabetische neuropathie';
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als 'een onaangename gevoelswaarwording';
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;
- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Interventies ter verlaging van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij mensen met diabetes

Uitgangsvraag

A2 Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Aanbeveling

Behandel een pre-ulcus bij iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus, wat inhoudt het verwijderen van overmatig eelt, beschermen van kleine blaren, drainage van grote blaren, behandelen van een ingegroeide nagel, behandelen van een hematoom, schimmelinfecties van de huid en andere relevante huid- of nagelpathologie. Overweeg bij iedere patiënt met een pre-ulcus en tekenen van PAV of verwijzing naar een voetenteam moet plaatsvinden

Adviseer iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus ter bescherming van de voet om binnen én buiten niet op blote voeten, alleen sokken of slippers te lopen.

Adviseer iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus om goed passend schoeisel te dragen ter voorkoming van een eerste of recidief voetulcus. Betrek hierin eventueel de partner of verzorgende. Indien een voetdeformiteit of pre-ulcus aanwezig is, overweeg dan het gebruik van een orthopedische aanpassing van confectieschoeisel (OVAC), (semi-)orthopedisch schoeisel en/of een teenorthese. Adviseer deze interventie(s) regelmatig te laten controleren door een deskundige zorgverlener.

Schrijf ter voorkoming van een recidief plantair voetulcus bij iemand met diabetes en een sterk verhoogd risico op een voetulcus, (semi-)orthopedisch schoeisel voor met een aangetoond drukverlagend effect tijdens lopen en motiveer deze persoon deze schoenen te dragen. Een aangetoond drukverlagend effect wil zeggen dat op hogedruk locaties minimaal 30% verlaging van de piekdruk ten opzichte van het huidige orthopedische schoeisel, of een piekdruk <200kPa (indien gemeten met een gevalideerd en gecalibreerd drukmeetsysteem met sensorgroote van 1cm^2) wordt bereikt.

Geef, ter voorkoming van een eerste voetulcus, iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus, educatie ter bevordering van kennis en gedrag rond voetzorg en motiveer de patiënt om het advies op te volgen.

Geef, ter voorkoming van een recidief voetulcus, iemand met diabetes mellitus en een sterk verhoogd risico op een voetulcus geïntegreerde voetzorg. Deze zorg bestaat uit voetbehandeling door een daarvoor getrainde zorgprofessional, adequaat schoeisel (zie hierboven) en educatie en wordt elke maand tot drie maanden herhaald of geëvalueerd.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Als de patiënt niet in staat is de adviezen op te volgen, geef dan adviezen aan de mantelzorger of verzorgende.
Neem hierbij in overweging dat oudere patiënten, niet alleen door fysieke maar ook cognitieve beperkingen adviezen niet op kunnen volgen.

Overweeg, ter voorkoming van een recidief voetulcus, iemand met diabetes mellitus en een sterk verhoogd risico op een voetulcus te adviseren om dagelijks eenmalig de huidtemperatuur op risicolocaties onder de voet te meten met een daarvoor bestemde thermometer. Dit dient ter identificatie van een ontsteking als vroeg signaal voor weefselschade. Betrek hierin eventueel de partner of verzorgende. Adviseer om bij een aanhoudend verhoogd temperatuurverschil (>2,2°C bij minimaal twee opeenvolgende metingen) op een locatie tussen de linker en rechtervoet de loopactiviteit te verminderen en contact op te nemen met de hoofdbehandelaar of casemanager voor eventuele verdere diagnostiek en behandeling.

Overweeg bij iemand met diabetes mellitus, hamertenen en een pre-ulcus of ulcus op de top van een teen, een flexorpees tenotomie van een teen ter voorkoming van een (recidief) teenulcus als conservatieve behandeling faalt.

Overweeg bij iemand met diabetes mellitus en een actief plantair voorvoetulcus waarbij conservatieve behandeling faalt een achillespeesverlenging, gewrichtsarthroplastiek, osteotomie of enkelvoudige of meervoudige verwijderingen van metatarsaalkopjes, om daarmee, na genezing, een recidief voetulcus te voorkomen.

Gebruik geen zenuwdecompressie ter voorkoming van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus.

Ingedeeld naar diabetische voet risicoclassificatie (zie module Uitvoering voetcontrole) zijn de aanbevelingen als volgt:

Voer bij iemand met diabetes mellitus en een licht verhoogd risico op een voetulcus (diabetische voet risicoclassificatie Sims 1) de volgende preventieve maatregelen uit:

- Adviseer ter bescherming van de voet om binnen én buiten niet op blote voeten, alleen sokken of slippers te lopen. Betrek hierin eventueel de partner of verzorgende.
- Adviseer om goed passend schoeisel te dragen. Betrek hierin eventueel de partner of verzorgende. Indien een voetdeformiteit of pre-ulcus aanwezig is, overweeg dan een aanpassing van de schoen.
- Behandel een pre-ulcus, wat inhoudt beschermen van kleine blaren, drainage van grote blaren, behandelen van een ingegroeide nagel, behandelen van een hematoom en/of van schimmelinfecties van de huid. Overweeg bij iedere patiënt met een pre-ulcus en tekenen van PAV of verwijzing naar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

een voetenteam moet plaatsvinden.

Voer bij iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus (diabetische voet risicoclassificatie Sims 2) de volgende preventieve maatregelen uit:

- Adviseer ter bescherming van de voet om binnen én buiten niet op blote voeten, alleen sokken of slippers te lopen. Betrek hierin eventueel de partner of verzorgende.
- Adviseer om goed passend schoeisel te dragen. Betrek hierin eventueel de partner of verzorgende. Indien een voetdeformiteit of pre-ulcus aanwezig is, overweeg dan een aanpassing van de schoen of het gebruik van orthopedisch schoeisel of teenorthese.
- Verwijder overmatig eelt, behandel een pre-ulcus, wat inhoudt het beschermen van kleine blaren, drainage van grote blaren, behandelen van een ingegroeide nagel, behandelen van hematoom en of van schimmelinfecties van de huid. Overweeg bij iedere patiënt met een pre-ulcus en tekenen van PAV of verwijzing naar een voetenteam moet plaatsvinden.
- Overweeg een flexorpees tenotomie van een teen als conservatieve behandeling faalt bij iemand met hamertenen en een pre-ulcus op de top van een teen

Voer bij iemand met diabetes mellitus en een sterk verhoogd risico op een voetulcus (diabetische voet risicoclassificatie Sims 3) de volgende preventieve maatregelen uit:

- Geef geïntegreerde voetzorg, bestaande uit professionele voetbehandeling, adequaat schoeisel (zie hierboven) en educatie, die elke maand tot drie maanden herhaald of geëvalueerd wordt. Zie hieronder voor de inhoud per maatregel.
- Adviseer ter bescherming van de voet om binnen én buiten niet op blote voeten, alleen sokken of slippers te lopen. Betrek hierin eventueel de partner of verzorgende.
- Adviseer om goed passend schoeisel te dragen. Betrek hierin eventueel de partner of verzorgende. Indien een voetdeformiteit of pre-ulcus aanwezig is, overweeg dan een aanpassing in de schoen of het gebruik van orthopedisch schoeisel of teenorthese.
- Schrijf bij mensen met een plantair doorgemaakt voetulcus (semi-)orthopedisch schoeisel met een aangetoond drukverlagend effect tijdens lopen voor en motiveer deze persoon deze schoenen te dragen. Een aangetoond drukverlagend effect wil zeggen dat op hogedruk locaties minimaal 30% verlaging van de piekdruk ten opzichte van het huidige orthopedische schoeisel, of een piekdruk <200kPa (indien gemeten met een gevalideerd en gecalibreerd drukmeetsysteem met sensorgroote van 1cm^2) wordt bereikt.
- Verwijder overmatig eelt, behandel een pre-ulcus, wat inhoudt het beschermen van kleine blaren, drainage van grote blaren, behandelen van een ingegroeide nagel, behandelen van hematoom en of van schimmelinfecties van de huid. Overweeg bij iedere patiënt met een pre-ulcus en tekenen van PAV of verwijzing naar een voetenteam moet plaatsvinden.
- Overweeg, ter voorkoming van een recidief voetulcus, iemand met diabetes mellitus en een sterk

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

verhoogd risico op een voetulcus te adviseren om dagelijks eenmalig de huidtemperatuur op risicolocaties onder de voet te meten met een daarvoor bestemde thermometer. Dit dient ter identificatie van een ontsteking als vroeg signaal voor weefselschade. Betrek hierin eventueel de partner of verzorgende. Adviseer om bij een aanhoudend verhoogd temperatuurverschil (>2,2°C bij minimaal twee opeenvolgende metingen) op een locatie tussen de linker en rechtervoet de loopactiviteit te verminderen en contact op te nemen met de hoofdbehandelaar of casemanager voor eventuele verdere diagnostiek en behandeling.

- Overweeg een flexorpees tenotomie van een teen als conservatieve behandeling faalt bij iemand met hamertenen en een pre-ulcus of ulcus op de top van een teen.
- Overweeg, als conservatieve behandeling faalt bij iemand met een plantair voorvoetulcus, een achillespeesverlenging, gewrichtsarthroplastiek, osteotomie of enkelvoudige of meervoudige verwijderingen van metatarsaalkopjes.

Inleiding

In de huidige zorg worden, met onderbouwing van consensus richtlijnen, verschillende interventies toegepast ter voorkoming van (recidiverende) voetulcera bij patiënten met diabetes. Echter, de evidentie ter ondersteuning van het gebruik van deze interventies was niet goed in kaart gebracht en ook hoe deze interventies moeten worden toegepast was niet bekend. Meer onderbouwing op basis van wetenschappelijke kennis en specifieke richtlijnen zijn nodig om clinici en paramedici beter te informeren over effectieve maatregelen ter preventie van (recidiverende) voetulcera bij diabetes.

Conclusies

Deelvraag 1

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat het hebben van een pre-ulcus het risico op een recidiverend voetulcus verhoogt. Daarom is behandeling van een pre-ulcus door een professional geïndiceerd, ook al is er geen direct bewijs voor de effectiviteit van deze behandeling. *Bronnen (Waaijman, 2014; Young, 1992, Pitei, 1999)*

Deelvraag 2

Laag GRADE	Er zijn indirecte aanwijzingen, door de toename in de mechanische druk onder de voet, dat het lopen op blote voeten, alleen sokken of slippers het risico op een voetulcus verhoogt en daarom afgeraden dient te worden bij iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus. *Bronnen (Pham, 2000; Monteiro-Soares, 2012)*

Deelvraag 3

Laag GRADE	Er zijn directe en indirecte aanwijzingen dat goed passend schoeisel of een teenorthese het risico op een voetulcus verlaagt. Bronnen (Rizzo, 2012; Lavery, 2012; Scire, 2009)

Deelvraag 4

Matig GRADE	(semi-)orthopedisch schoeisel dat aantoonbaar de druk onder de voet effectief verlaagt, reduceert de kans op een recidief plantair voetulcus, onder de voorwaarde dat de patiënt deze schoenen draagt. Effectieve drukverlaging wil zeggen dat op hogedruk locaties minimaal 30% verlaging van de piekdruk ten opzichte van het huidige orthopedische schoeisel, of een piekdruk <200kPa (indien gemeten met een gevalideerd en gecalibreerd drukmeetsysteem met sensorgroote van 1cm^2) wordt bereikt. *Bronnen (Bus, 2013; Ulbrecht, 2014; Rizzo, 2012; Lavery, 2012; Uccioli, 1995; Reiber, 2002)*

Deelvraag 5

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat het geven van patiënteducatie de kans op een eerste voetulcus verlaagt indien de patiënt het gegeven advies opvolgt. *Bronnen (Viswanathan, 2005; Calle-Pascual, 2001)*

Deelvraag 6

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat geïntegreerde voetzorg, bestaande uit professionele voetbehandeling, adequaat schoeisel en educatie, de kans op het krijgen van een recidief voetulcus verlaagt. *Bronnen (Dargis, 1999; Plank, 2003; Hamonet, 2010; Armstrong, 1998; Marcinia, 1998; Lincoln, 2008; Gershater, 2011)*

Deelvraag 7

Matig GRADE	Er zijn aanwijzingen dat het thuis dagelijks meten van de huidtemperatuur op risicolocaties onder de voet, de kans op een recidief ulcus verlaagt bij mensen met diabetes mellitus en een sterk verhoogd risico op een voetulcus. *Bronnen (Lavery, 2004; Armstrong, 2007; Lavery, 2007)*

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Deelvraag 8

Laag GRADE	Er lijken aanwijzingen te zijn dat een flexorpees tenotomie van een teen de kans op een teenulcus verlaagt bij iemand met diabetes, hamertenen en een pre-ulcus of ulcus op de top van een teen. *Bronnen (Kearny, 2010; Laborde, 2007; Rasmussen, 2013; Schepers, 2010; Tamir, 2008; Tamir, 2014; van Netten, 2013)*

Laag GRADE	Er lijken aanwijzingen te zijn dat een achillespeesverlenging, resectie van een of meerdere metatarsaalkopjes, een artroplastiek van de basis van de proximale falanx van de hallux of een oprichtingsosteotomie van een kopje of de basis van een metatarsale, bij iemand met diabetes mellitus en een actief plantair voorvoetulcus, na genezing de kans op een recidief plantair voorvoetulcus verlaagt. *Bronnen (Mueller, 2003; Colen, 2012; Cunha, 2010; Holstein, 2004; Lee, 1996; Laborde, 2008; Laborde, 2009; Piaggesi, 1998; Giurini, 1993; Hamilton, 2005; Petrov, 1996; Griffiths, 1990, Molines-Barroso, 2013; Armstrong, 2003; Lin, 2000; Downs, 1982; Vanlerberghe, 2014; Fleischli, 1999; Salsich, 2005; Armstrong, 2005; Faglia, 2012)*

Laag GRADE	Er lijken slechts beperkte aanwijzingen te zijn dat zenuwdecompressie de kans op een voetulcus verlaagt, waarbij geen vergelijking is gemaakt met wat we beschouwen als goede kwaliteit preventieve voetzorg. Daarnaast zijn er risico's, nadelen en relatief hoge kosten verbonden aan deze ingreep. *Bronnen (Nickerson, 2014; Nickerson, 2010; Dellon, 2012; Nickerson, 2013; Aszmann, 2004)*

Samenvatting literatuur

In totaal zijn 74 studies opgenomen in de literatuuranalyse. Hiervan zijn 30 gecontroleerde studies (waarvan 19 RCT's en 11 niet-gerandomiseerde gecontroleerde studies) en 44 niet-gecontroleerde studies. De evidence tabellen voor de gecontroleerde studies en beoordeling van individuele studiekwaliteit zijn opgenomen onder het tabblad Onderbouwing. Het risico op bias was in drie van de 30 gecontroleerde studies zeer laag, in 11 studies laag en in 17 studies hoog. Alle gecontroleerde studies hadden voetulcus als uitkomstmaat; slechts een beperkt aantal studies had daarnaast drukverlaging of therapietrouw als uitkomstmaat. Met afstand de meeste studies betroffen de analyse van het effect van een interventie op een recidief voetulcus, een groep patiënten met sterk verhoogd risico op een

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

voetulcus (19 van de 30 studies). Slechts drie gecontroleerde studies richtten zich uitsluitend op het voorkomen van een eerste voetulcus. De overige acht combineerden eerste ulcus en recidief ulcus als uitkomstmaat.

Deelvraag 1

Voorstadia van voetulcera, zoals overmatige eeltvorming, blaren en huidbloedingen zijn een belangrijke voorspeller van een toekomstig voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en een sterk verhoogd risico op een voetulcus (Waaijman, 2014). Deze 'pre-ulcera' dienen direct behandeld te worden door een voetzorg professional. De effectiviteit van het behandelen van deze pre-ulcera op het voorkomen van een voetulcus is niet direct onderzocht in een gecontroleerde studie. Indirect bewijs geeft aan dat verwijdering van overmatig eelt onder de voet de piekdruk onder de voet significant verlaagt en daarmee het risico op een voetulcus (Young, 1992; Pitei, 1999).

Deelvraag 2

Er zijn geen studies gedaan naar het effect van het lopen op blote voeten, alleen sokken of slippers ten opzichte van het lopen in schoenen op het voorkomen van een voetulcus. Er zijn echter veel grote prospectieve studies gedaan die laten zien dat mensen met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus verhoogde mechanische druk onder de voeten hebben tijdens het blootsvoets lopen. Deze verhoogde mechanische druk is een significante onafhankelijke risicofactor voor het krijgen van een voetulcus en dient daarom verlaagd te worden (Pham, 2000; Monteiro-Soares, 2012).

Deelvraag 3

Een RCT met hoog risico op bias liet een positief effect zien van orthopedisch schoeisel in het voorkomen van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus, waarvan de meesten niet eerder een ulcus hadden (Rizzo, 2012). Een andere RCT met hoog risico op bias liet een positieve trend zien in het effect van schuifkrachten-reducerende steunzolen (Lavery, 2012). Een derde RCT met laag risico op bias liet zien dat siliconen teenorthesen de kans op een eerste teenulcus significant kan verminderen bij mensen met diabetes mellitus en een pre-ulcus (Scire, 2009).

Deelvraag 4

Twee RCT's met een zeer laag risico op bias hebben aangetoond dat orthopedisch schoeisel waarvan geobjectiveerd is dat dit de plantaire druk verlaagt, de kans op een recidief plantair voetulcus significant kan verlagen, onder de voorwaarde dat de patiënt de schoenen draagt (Bus, 2013; Ulbrecht, 2014). De effecten waren groot, maar er bestaan grote betrouwbaarheidsintervallen rond het effect. Deze data bevestigen eerdere bevindingen van drie RCT's van wisselende methodologische kwaliteit, op de effectiviteit van orthopedisch schoeisel (Rizzo, 2012; Lavery, 2012; Uccioli, 1995). Een andere RCT, met een laag risico op bias, liet geen significant preventief effect zien van orthopedisch schoeisel ten opzichte van confectie of comfort schoenen (Reiber, 2002). Echter in deze studie was onbekend of het orthopedisch schoeisel daadwerkelijk de plantaire druk verlaagde ten opzichte van het andere schoeisel.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Deelvraag 5
De effectiviteit van educatie aan de patiënt ter voorkoming van een eerste voetulcus is nog niet onderzocht in een gecontroleerd studie. Echter, twee grote, niet-gecontroleerde, studies laten zien dat patiënten die trouw zijn aan het advies dat hen gegeven is, een veel lager risico op een voetulcus hebben dan patiënten die niet trouw zijn aan het advies (Viswanathan, 2005; Calle-Pascual, 2001).

Deelvraag 6
Onder voetzorg wordt verstaan een interventie, die ten minste bestaat uit professionele (geïntegreerde) voetzorg, educatie van de patiënt en adequaat schoeisel, en die regelmatig herhaald of geëvalueerd wordt. Professionele voetzorg, gegeven door een professional die specifiek getraind is in diabetische voetproblemen, kan bestaan uit het verwijderen van eelt, bescherming van kleine blaren, drainage van grote blaren, behandeling van ingegroeide of verdikte nagels, behandeling van huidbloedingen of antischimmel behandeling, waar nodig.

Een RCT en een niet-gerandomiseerde gecontroleerde studie, beide met laag risico op bias, en drie niet-gecontroleerde studies rapporteerden allen significant lagere percentages recidief voetulcera bij patiënten die geïntegreerde voetzorg kregen ten opzichte van patiënten die deze zorg niet kregen (Dargis, 1999; Plank, 2003), en significant lagere percentages recidief voetulcera bij patiënten die therapietrouw waren aan de zorg vergeleken met patiënten die dat niet waren (Marcinia, 1998; Hamonet, 2010; Armstrong, 1998).

Geen van de vijf hierboven genoemde studies rapporteerde in detail wat geïntegreerde voetzorg inhield maar bestond in ieder geval uit professionele voetzorg, (advies aangaande) adequaat schoeisel en educatie.
Twee RCT's tonen geen effect aan van een enkele educatiesessie (Lincoln, 2008; Gershater, 2011) en suggereren dat patiënteducatie regelmatig herhaald dient te worden. De educatie dient gericht te zijn op het bevorderen van kennis en gedrag rond voetzorg, alsook het ondersteunen van de patiënt in het trouw zijn aan het opvolgen van deze adviezen.

Deelvraag 7
Zelfmanagement van de gezondheid van de voet wordt door velen gezien als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij mensen met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus. Zelfmanagement kan vele vormen aannemen en de dubbelblinde gerandomiseerde clinical trial is niet altijd het beste design om inzicht te krijgen in het effect van zelfmanagement. In de bestudeerde literatuur werd geen bewijs gevonden ter ondersteuning van een specifieke interventie, met uitzondering van het thuis meten van de huidtemperatuur van de voet. Drie RCT's, met een laag of zeer laag risico op bias, toonden aan dat het dagelijks meten van de huidtemperatuur aan de onderkant van de voet met een simpele infrarood

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

thermometer gevolgd door preventieve acties bij abnormaal verhoogde temperatuur, effectief is ten opzichte van reguliere zorg ter voorkoming van een eerste of recidief voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus (Lavery, 2004; Armstrong, 2007; Lavery, 2007).

Deelvraag 8
Zeven retrospectieve case series over een flexorpees tenotomie van een teen, die uitgevoerd werden om ulcera op de top van de teen te behandelen, rapporteerden recidief percentages tussen 0 en 20% in een totaal van 231 behandelde patiënten over een gemiddelde follow-up van 11 tot 36 maanden. In een totaal van 58 patiënten met een pre-ulcus lieten vier van deze studies zien dat er geen ulcus ontstond na flexorpees tenotomie gedurende 11 tot 31 maanden follow-up.

Hoewel primair gericht op ulcusgenezing, liet een RCT met laag risico op bias en meerdere niet-gecontroleerde studies een positief effect zien van achillespeesverlenging op het voorkomen van ulcus recidief op zowel korte als lange termijn, met over het algemeen grote effecten. Een kleine RCT met laag risico op bias, twee retrospectieve cohortstudies met variabel risico op bias en enkele niet-gecontroleerde studies lieten zien dat een enkele of meervoudige resectie van metatarsaalkopjes effectief was in het voorkomen van recidief ulcera, met ook weer grote effecten. Een retrospectieve cohortstudie met hoog risico op bias en twee kleine niet-gerandomiseerde studies lieten lage ulcus recidief percentages zien na artroplastiek van de metatarsofalangeale of interfalangeale gewrichten. Een retrospectieve cohortstudie liet een niet-significante 60% afname in de kans op een recidief voetulcus zien na osteotomie, terwijl een andere, niet-gecontroleerde, studie geen recidief liet zien na osteotomie. Hoewel de gevonden effecten groot waren, zijn slechts enkele goed ontworpen studies gedaan naar deze operatieve interventies.

Twee retrospectieve cohortstudies met hoog risico op bias en drie niet-gecontroleerde studies bestudeerden het effect van zenuwdecompressie op het voorkomen van een voetulcus. Hoewel de uitkomsten positief waren, was het risico op bias hoog, was informatie over postoperatieve complicaties schaars en was zenuwdecompressie niet vergeleken met geaccepteerde standaarden voor goede kwaliteit preventieve zorg.

Bewijskracht van de literatuur
Deelvraag 1
De bewijskracht voor het behandelen van de voorstadia van een voetulcus ter voorkoming van een voetulcus is met 2 niveaus verlaagd naar laag, gezien het gebrek aan beschikbare interventiestudies op dit onderwerp.

Deelvraag 2
De bewijskracht voor het dringend adviseren van iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus ter bescherming van de voet om binnen én buiten niet op blote voeten, alleen sokken of

slippers te lopen ter voorkoming van een voetulcus is met 2 niveaus verlaagd naar laag, wegens de afwezigheid van gecontroleerde studies op dit gebied.

Deelvraag 3
De bewijskracht voor dringend adviseren van iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus goed passend schoeisel te dragen om een eerste voetulcus of een recidief niet-plantair voetulcus te voorkomen is met 2 niveaus verlaagd, vanwege het gebrek aan gecontroleerde studies specifiek naar dit onderwerp, een beperkt aantal kleinere RCT's bij mensen met diabetes mellitus zonder doorgemaakt plantair voetulcus, de grote variatie aan interventies in deze studies en het gebrek aan gerapporteerde effecten.

Deelvraag 4
De bewijskracht voor het voorschrijven van orthopedisch schoeisel met een aangetoond drukverlagend effect tijdens lopen en het motiveren van de patiënt deze schoenen te dragen ter voorkoming van een recidief plantair voetulcus bij iemand met een sterk verhoogd risico op een voetulcus is met 1 niveau verlaagd, omdat hoewel er meerdere RCT's met laag risico op bias zijn over dit onderwerp, de bevindingen tussen de RCT's niet altijd consistent zijn en er grote betrouwbaarheidsintervallen bestaan rond het effect.

Deelvraag 5
De bewijskracht voor het geven van patiënteducatie ter voorkoming van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus is met 2 niveaus verlaagd naar laag wegens de afwezigheid van gecontroleerde studies op dit gebied.

Deelvraag 6
De bewijskracht voor het geven van geïntegreerde voetzorg ter voorkoming van een recidief voetulcus aan mensen met diabetes mellitus met een sterk verhoogd risico op een voetulcus is met 2 niveaus verlaagd naar laag, gezien het beperkte aantal gerandomiseerde trials op dit onderwerp en de grote betrouwbaarheidsintervallen rond het gemiddelde effect in de gecontroleerde studies.

Deelvraag 7
De bewijskracht voor het advies aan iemand met diabetes mellitus en een sterk verhoogd risico op een voetulcus om dagelijks thuis de huidtemperatuur op risicolocaties onder de voet te meten ter voorkoming van een recidief voetulcus, is met 1 niveau verlaagd naar matig. De redenen hiervoor waren het geringe aantal RCT's op dit onderwerp, die overigens van goede kwaliteit waren, en de mogelijk beperkte generaliseerbaarheid van de uitkomsten omdat alle RCT's van dezelfde onderzoeksgroep waren. Daarnaast waren de gemeten effecten groot maar de betrouwbaarheidsintervallen rond dit effect ook, wat betekent dat het effect mogelijk klein kan zijn voor een gegeven patiënt.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Deelvraag 8
De bewijskracht voor het uitvoeren van een flexorpees tenotomie ter voorkoming van een eerste of recidief plantair voetulcus bij iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus is met 2 niveaus verlaagd, omdat er geen gecontroleerde studies zijn gedaan over dit onderwerp. De bewijskracht voor het uitvoeren van een achillespeesverlenging, resectie van een of meerdere metatarsaalkopjes, een artroplastiek van de basis van de proximale falanx van de hallux of een oprichtingsosteotomie van een kopje of de basis van een metatarsale, bij iemand met diabetes mellitus en een actief plantair voorvoet ulcus, ter voorkoming van een recidief plantair voetulcus na genezing is met 2 niveaus verlaagd, omdat er een zeer beperkt aantal gecontroleerde studies zijn gedaan over dit onderwerp, die vaak niet gerandomiseerd zijn en veel kans hebben op bias. De bewijskracht voor het uitvoeren van een zenuwdecompressie ter voorkoming van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus is met 2 niveaus verlaagd, omdat er een zeer beperkt aantal gecontroleerde studies is gedaan op dit onderwerp, die niet gerandomiseerd zijn en veel kans hebben op bias. De meeste studies zijn van 1 onderzoeksgroep, wat de generaliseerbaarheid van de uitkomsten verkleint.

Zoeken en selecteren

Voor deze uitgangsvraag is gebruik gemaakt van een valide systematische review (van Netten, 2016) en evidence-based richtlijn (Bus 2016) van de International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF), die in 2015 uitkwamen en die te vinden zijn via www.iwgdf.org (ga naar Guidance - Systematic reviews – Prevention of naar Guidance – Guidance documents – Prevention).

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is in 2014 door de IWGDF een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke deelvraagstellingen:

Deelvraag 1
Is de behandeling van een pre-ulcus effectief om een voetulcus te voorkomen bij iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus? Een pre-ulcus is gedefinieerd als: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.

Deelvraag 2
Wat wordt dringend afgeraden aan iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus bij het lopen thuis of buitenshuis?

Deelvraag 3
Is goed passend schoeisel effectief om een eerste voetulcus of recidief niet-plantair voetulcus te voorkomen bij iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus?

Deelvraag 4

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Is orthopedisch schoeisel effectief om een recidief plantair voetulcus te voorkomen bij iemand met diabetes mellitus en een sterk verhoogd risico op een voetulcus?

Deelvraag 5
Is patiëntenvoorlichting en educatie effectief om een voetulcus te voorkomen bij iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus?

Deelvraag 6
Is het aanbieden van geïntegreerde voetzorg effectief om een voetulcus te voorkomen bij iemand met diabetes mellitus en een sterk verhoogd risico op een voetulcus?

Deelvraag 7
Is zelfmanagement van de voetgezondheid effectief om een voetulcus te voorkomen bij iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus?

Deelvraag 8
Is operatief ingrijpen effectief om een voetulcus te voorkomen bij iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus?

Relevante uitkomstmaten
De werkgroep achtte een eerste voetulcus en recidief voetulcus voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten. Complicaties, drukverlaging en therapietrouw in het volgen van de interventie werden voor de besluitvorming als belangrijke uitkomstmaten beschouwd.

De werkgroep definieerde de uitkomstmaten als volgt:

- Voetulcus: een wond, distaal van de malleolus, door alle huidlagen heen in een persoon met diabetes, ongeacht hoe lang deze aanwezig is (IWGDF).
- Recidief ulcus: een ulcus op de voet bij een patiënt die eerder genezen is van een voetulcus, ongeacht welke voet en locatie.
- Complicaties: infectie, opname in ziekenhuis, amputatie.
- Drukverlaging: afname van mechanische druk op de voet als gevolg van het toepassen van een interventie.
- Therapietrouw: de mate waarin een persoon met diabetes mellitus het advies rond zelfzorg of het dragen van voorgeschreven schoeisel opvolgt.

De werkgroep definieerde een verlaging van het risico op het krijgen van een eerste voetulcus, recidief voetulcus, of complicatie van 30% als een klinisch relevant verschil. De werkgroep definieerde een verlaging van de plantaire piekdruk met 30% of tot een niveau onder 200kPa als een klinisch relevant

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

verschil (of effect) als schoeisel met inlegzolen worden voorgeschreven ter verlaging van de plantaire drukken tijdens lopen.

Zoeken en selecteren (Methode)
In de databases Pubmed, EMBASE via Ovid SP, CINAHL en Cochrane is met relevante zoektermen gezocht naar interventie studies die tot doel hebben een voetulcus bij een persoon met diabetes mellitus te voorkomen. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. Er werd gezocht binnen drie domeinen van interventies: zorginterventies, zoals podotherapie, multidisciplinaire voetzorg, screening en educatie van professionals, zelfmanagement interventies, zoals patiënt educatie, thuis-monitoren en levensstijl interventies, en medische interventies, zoals operatief ingrijpen en orthopedisch schoeisel. De literatuurzoekactie leverde 3061 treffers op voor zorginterventies, 2641 voor zelfzorg interventies en 2793 voor medische interventies. Tevens werden trial registers doorzocht op studies die mogelijk wel opgestart en uitgevoerd zijn, maar niet gepubliceerd zijn. Deze zoekacties leverde 556 trials op.

Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: populatie bestaande uit mensen met diabetes mellitus type 1 of 2, met als studiedesign alle soorten studies met uitzondering van case reports, en op basis van voorgeselecteerde interventies. Studies naar gezonde proefpersonen, ziekten anders dan diabetes mellitus of naar mensen met diabetes mellitus die geen verhoogd risico hebben op een voetulcus werden uitgesloten. Studies naar mensen met diabetes mellitus met een actief voetulcus werden alleen geïncludeerd als deze studies een recidief voetulcus na genezing van het actieve ulcus als uitkomstmaat hadden. Studies naar alleen surrogaat uitkomstmaten gerelateerd aan een voetulcus werden uitgesloten. Dit betrof studies naar gedrag rond voetzorg, kennis, kwaliteit van leven, voorstadia van een voetulcus, plantaire voetdruk en amputatie.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie voor zorginterventies 75 studies voorgeselecteerd, voor zelfzorg interventies 68 en voor medische interventies 98. Uit het trial register werden 18 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens respectievelijk 65, 55, 39 en 17 studies geëxcludeerd en 10, 13, 59 en 1 studies definitief geselecteerd. Na het verwijderen van de dubbele publicaties tussen de interventiedomeinen bleven in totaal 74 studies over voor de literatuur analyse.

Referenties

Apelqvist J, Larsson J, Agardh CD. The influence of external precipitating factors and peripheral neuropathy on the development and outcome of diabetic foot ulcers. J Diabet Complications. 1990;4(1):21-5. PubMed PMID: 2141841.

Armstrong DG, Fiorito JL, Leykum BJ, et al. Clinical efficacy of the pan metatarsal head resection as a curative procedure in patients with diabetes mellitus and neuropathic forefoot wounds. Foot Ankle Spec.

2012;5(4):235-40. doi: 10.1177/1938640012449038. Epub 2012 Jun 19. PubMed PMID: 22715496.

Armstrong DG, Harkless LB. Outcomes of preventative care in a diabetic foot specialty clinic. J Foot Ankle Surg. 1998;37(6):460-6. PubMed PMID: 9879040.

Armstrong DG, Holtz K, Wu S. Can the use of a topical antifungal nail lacquer reduce risk for diabetic foot ulceration? Results from a randomised controlled pilot study. Int Wound J. 2005;2(2):166-70. PubMed PMID: 16722866.

Armstrong DG, Holtz-Neiderer K, Wendel C, et al. Skin temperature monitoring reduces the risk for diabetic foot ulceration in high-risk patients. Am J Med. 2007 Dec;120(12):1042-6. Erratum in: Am J Med. 2008;121(12). doi: 10.1016/j.amjmed.2008.09.029. PubMed PMID: 18060924.

Armstrong DG, Lavery LA, Vazquez JR, et al. Clinical efficacy of the first metatarsophalangeal joint arthroplasty as a curative procedure for hallux interphalangeal joint wounds in patients with diabetes. Diabetes Care. 2003 Dec;26(12):3284-7. Erratum in: Diabetes Care. 2004;27(2):641. PubMed PMID: 14633815.

Armstrong DG, Rosales MA, Gashi A. Efficacy of fifth metatarsal head resection for treatment of chronic diabetic foot ulceration. J Am Podiatr Med Assoc. 2005;95(4):353-6. PubMed PMID: 16037550.

Aszmann O, Tassler PL, Dellon AL. Changing the natural history of diabetic neuropathy: incidence of ulcer/amputation in the contralateral limb of patients with a unilateral nerve decompression procedure. Ann Plast Surg. 2004;53(6):517-22. PubMed PMID: 15602245.

Bus SA, van Netten JJ, Lavery LA, et al. IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:16-24. doi: 10.1002/dmrr.2696. PubMed PMID: 26334001.

Bus SA, Waaijman R, Arts M, et al. Effect of custom-made footwear on foot ulcer recurrence in diabetes: a multicenter randomized controlled trial. Diabetes Care. 2013;36(12):4109-16. doi: 10.2337/dc13-0996. Epub 2013 Oct 15. PubMed PMID: 24130357.

Busch K, Chantelau E. Effectiveness of a new brand of stock 'diabetic' shoes to protect against diabetic foot ulcer relapse. A prospective cohort study. Diabet Med. 2003;20(8):665-9. PubMed PMID: 12873296.

Calle-Pascual AL, Durán A, Benedí A, et al. Reduction in foot ulcer incidence: relation to compliance with a prophylactic foot care program. Diabetes Care. 2001;24(2):405-7. PubMed PMID: 11213900.

Cisneros LL. [Evaluation of a neuropathic ulcers prevention program for patients with diabetes]. Rev Bras Fisioter. 2010;14(1):31-7. Portuguese. PubMed PMID: 20414559.

Colen LB, Kim CJ, Grant WP, et al. Achilles tendon lengthening: friend or foe in the diabetic foot? Plast Reconstr Surg. 2013;131(1):37e-43e. doi: 10.1097/PRS.0b013e3182729e0b. PubMed PMID: 23271552.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Cunha M, Faul J, Steinberg J, Attinger C. Forefoot ulcer recurrence following partial first ray amputation: the role of tendo-achilles lengthening. J Am Podiatr Med Assoc. 2010;100(1):80-2. PubMed PMID: 20093550.

Dargis V, Pantelejeva O, Jonushaite A, et al. Benefits of a multidisciplinary approach in the management of recurrent diabetic foot ulceration in Lithuania: a prospective study. Diabetes Care. 1999;22(9):1428-31. PubMed PMID: 10480504.

Dellon AL, Muse VL, Nickerson DS, et al. Prevention of ulceration, amputation, and reduction of hospitalization: outcomes of a prospective multicenter trial of tibial neurolysis in patients with diabetic neuropathy. J Reconstr Microsurg. 2012;28(4):241-6. doi: 10.1055/s-0032-1306372. Epub 2012 Mar 12. PubMed PMID: 22411624.

Downs DM, Jacobs RL. Treatment of resistant ulcers on the plantar surface of the great toe in diabetics. J Bone Joint Surg Am. 1982;64(6):930-3. PubMed PMID: 7045132.

Faglia E, Clerici G, Caminiti M, et al. Feasibility and effectiveness of internal pedal amputation of phalanx or metatarsal head in diabetic patients with forefoot osteomyelitis. J Foot Ankle Surg. 2012;51(5):593-8. doi: 10.1053/j.jfas.2012.05.015. Epub 2012 Jul 11. PubMed PMID: 22789486.

Fleischli JE, Anderson RB, Davis WH. Dorsiflexion metatarsal osteotomy for treatment of recalcitrant diabetic neuropathic ulcers. Foot Ankle Int. 1999;20(2):80-5. PubMed PMID: 10063975.

Gershater et al. Patient education for the prevention of diabetic foot ulcers. Interim analysis of a randomised controlled trial due to morbidity and mortality of participants. Eur Diab Nursing. 2011;8:102Ð107b.

Giurini JM, Basile P, Chrzan JS, et al. Panmetatarsal head resection. A viable alternative to the transmetatarsal amputation. J Am Podiatr Med Assoc. 1993;83(2):101-7. PubMed PMID: 8478794.

Griffiths GD, Wieman TJ. Metatarsal head resection for diabetic foot ulcers. Arch Surg. 1990;125(7):832-5. PubMed PMID: 2369306.

Hamilton GA, Ford LA, Perez H, et al. Salvage of the neuropathic foot by using bone resection and tendon balancing: a retrospective review of 10 patients. J Foot Ankle Surg. 2005;44(1):37-43. PubMed PMID: 15704081.

Hamonet J, Verdié-Kessler C, Daviet JC, et al. Evaluation of a multidisciplinary consultation of diabetic foot. Ann Phys Rehabil Med. 2010;53(5):306-18. doi: 10.1016/j.rehab.2010.04.001. Epub 2010 May 26. English, French. PubMed PMID: 20510664.

Holstein P, Lohmann M, Bitsch M, et al. Achilles tendon lengthening, the panacea for plantar forefoot ulceration? Diabetes Metab Res Rev. 2004;20(Suppl1):S37-40. PubMed PMID: 15150812.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Kearney TP, Hunt NA, Lavery LA. Safety and effectiveness of flexor tenotomies to heal toe ulcers in persons with diabetes. Diabetes Res Clin Pract. 2010;89(3):224-6. doi: 10.1016/j.diabres.2010.05.025. Epub 2010 Jun 26. PubMed PMID: 20580458.

Laborde JM. Midfoot ulcers treated with gastrocnemius-soleus recession. Foot Ankle Int. 2009;30(9):842-6. doi: 10.3113/FAI.2009.0842. PubMed PMID: 19755067.

Laborde JM. Neuropathic plantar forefoot ulcers treated with tendon lengthenings. Foot Ankle Int. 2008;29(4):378-84. doi: 10.3113/FAI.2008.0378. PubMed PMID: 18442451.

Laborde JM. Neuropathic toe ulcers treated with toe flexor tenotomies. Foot Ankle Int. 2007;28(11):1160-4. PubMed PMID: 18021584.

Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, et al. Home monitoring of foot skin temperatures to prevent ulceration. Diabetes Care. 2004;27(11):2642-7. PubMed PMID: 15504999.

Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, et al. Preventing diabetic foot ulcer recurrence in high-risk patients: use of temperature monitoring as a self-assessment tool. Diabetes Care. 2007;30(1):14-20. PubMed PMID: 17192326.

Lavery LA, LaFontaine J, Higgins KR, et al. Shear-reducing insoles to prevent foot ulceration in high-risk diabetic patients. Adv Skin Wound Care. 2012;25(11):519-24; quiz 525-6. doi: 10.1097/01.ASW.0000422625.17407.93. PubMed PMID: 23080240.

Liang R, Dai X, Zuojie L, et al. Two-year foot care program for minority patients with type 2 diabetes mellitus of Zhuang tribe in Guangxi, China. Can J of Dia. 2012;36:15Ð18.

Lin SS, Bono CM, Lee TH. Total contact casting and Keller arthoplasty for diabetic great toe ulceration under the interphalangeal joint. Foot Ankle Int. 2000;21(7):588-93. PubMed PMID: 10919626.

Lin SS, Lee TH, Wapner KL. Plantar forefoot ulceration with equinus deformity of the ankle in diabetic patients: the effect of tendo-Achilles lengthening and total contact casting. Orthopedics. 1996;19(5):465-75. PubMed PMID: 8727341.

Lincoln NB, Radford KA, Game FL, et al. Education for secondary prevention of foot ulcers in people with diabetes: a randomised controlled trial. Diabetologia. 2008;51(11):1954-61. doi: 10.1007/s00125-008-1110-0. Epub 2008 Aug 30. PubMed PMID: 18758747.

Marcinia, et al. Qualified podiatry for rehabilitation of patients with diabetic foot syndrome. A cohort study. Diabetes Stoffwechsel. 1998;7:81Ð85.

Molines-Barroso RJ, Lázaro-Martínez JL, Aragón-Sánchez J, et al. Analysis of transfer lesions in patients who underwent surgery for diabetic foot ulcers located on the plantar aspect of the metatarsal heads. Diabet Med. 2013;30(8):973-6. doi: 10.1111/dme.12202. Epub 2013 Apr 20. PubMed PMID: 23600614.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28(7):574-600. doi: 10.1002/dmrr.2319. Review. PubMed PMID: 22730196.

Mueller MJ, Sinacore DR, Hastings MK, et al. Effect of Achilles tendon lengthening on neuropathic plantar ulcers. A randomized clinical trial. J Bone Joint Surg Am. 2003;85-A(8):1436-45. PubMed PMID: 12925622.

NDF (2015). Zorgstandaard Diabetes. Link: http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/ [geraadpleegd op 20 januari 2017].

Nickerson DS, Rader AJ. Low long-term risk of foot ulcer recurrence after nerve decompression in a diabetes neuropathy cohort. J Am Podiatr Med Assoc. 2013;103(5):380-6. PubMed PMID: 24072366.

Nickerson DS, Rader AJ. Nerve decompression after diabetic foot ulceration may protect against recurrence: a 3-year controlled, prospective analysis. J Am Podiatr Med Assoc. 2014;104(1):66-70. PubMed PMID: 24504579.

Nickerson DS. Low recurrence rate of diabetic foot ulcer after nerve decompression. J Am Podiatr Med Assoc. 2010;100(2):111-5. PubMed PMID: 20237362.

Petrov O, Pfeifer M, Flood M, et al. Recurrent plantar ulceration following pan metatarsal head resection. J Foot Ankle Surg. 1996;35(6):573-7; discussion 602. PubMed PMID: 8986897.

Pham H, Armstrong DG, Harvey C, et al. Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration: a prospective multicenter trial. Diabetes Care. 2000;23(5):606-11. PubMed PMID: 10834417.

Piaggesi A, Schipani E, Campi F, et al. Conservative surgical approach versus non-surgical management for diabetic neuropathic foot ulcers: a randomized trial. Diabet Med. 1998;15(5):412-7. PubMed PMID: 9609364.

Piaggesi A, Schipani E, Campi F, et al. Conservative surgical approach versus non-surgical management for diabetic neuropathic foot ulcers: a randomized trial. Diabet Med. 1998;15(5):412-7. PubMed PMID: 9609364.

Pitei DL, Foster A, Edmonds M. The effect of regular callus removal on foot pressures. J Foot Ankle Surg. 1999;38(4):251-5; discussion 306. PubMed PMID: 10464719.

Plank J, Haas W, Rakovac I, et al. Evaluation of the impact of chiropodist care in the secondary prevention of foot ulcerations in diabetic subjects. Diabetes Care. 2003;26(6):1691-5. PubMed PMID: 12766095.

Plank J, Haas W, Rakovac I, et al. Evaluation of the impact of chiropodist care in the secondary prevention of foot ulcerations in diabetic subjects. Diabetes Care. 2003;26(6):1691-5. PubMed PMID: 12766095.

Rasmussen A, Bjerre-Christensen U, Almdal TP, et al. Percutaneous flexor tenotomy for preventing and

treating toe ulcers in people with diabetes mellitus. J Tissue Viability. 2013;22(3):68-73. doi: 10.1016/j.jtv.2013.04.001. Epub 2013 Jun 26. PubMed PMID: 23809991.

Reiber GE, Smith DG, Wallace C, et al. Effect of therapeutic footwear on foot reulceration in patients with diabetes: a randomized controlled trial. JAMA. 2002;287(19):2552-8. PubMed PMID: 12020336.

Reike et al. Recurrence of foot lesions in patients with diabetic foot syndrome: influence of custommolded orthotic device. Diabetes Stoffwechsel. 1997;6:107Ð113.

Rizzo L, Tedeschi A, Fallani E, et al. Custom-made orthesis 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. 2012;11(1):59-64. doi: 10.1177/1534734612438729. Epub 2012 Feb 15. PubMed PMID: 22336901.

Salsich GB, Mueller MJ, Hastings MK, et al. Effect of Achilles tendon lengthening on ankle muscle performance in people with diabetes mellitus and a neuropathic plantar ulcer. Phys Ther. 2005;85(1):34-43. PubMed PMID: 15623360.

Schepers T, Berendsen HA, Oei IH, et al. Functional outcome and patient satisfaction after flexor tenotomy for plantar ulcers of the toes. J Foot Ankle Surg. 2010;49(2):119-22. doi: 10.1053/j.jfas.2009.12.001. Epub 2010 Feb 4. PubMed PMID: 20137983.

Scirè V, Leporati E, Teobaldi I, et al. Effectiveness and safety of using Podikon digital silicone padding in the primary prevention of neuropathic lesions in the forefoot of diabetic patients. J Am Podiatr Med Assoc. 2009;99(1):28-34. PubMed PMID: 19141719.

Skrepnek GH, Mills JL, Armstrong DG. Foot-in-wallet disease: tripped up by "cost-saving" reductions? Diabetes Care. 2014;37(9):e196-7. doi: 10.2337/dc14-0079. PubMed PMID: 25147261.

Tamir E, McLaren AM, Gadgil A, et al. Outpatient percutaneous flexor tenotomies for management of diabetic claw toe deformities with ulcers: a preliminary report. Can J Surg. 2008;51(1):41-4. PubMed PMID: 18248704.

Tamir E, Vigler M, Avisar E, et al. Percutaneous tenotomy for the treatment of diabetic toe ulcers. Foot Ankle Int. 2014;35(1):38-43. doi: 10.1177/1071100713509604. Epub 2013 Oct 16. PubMed PMID: 24131679.

Uccioli L, Faglia E, Monticone G, et al. Manufactured shoes in the prevention of diabetic foot ulcers. Diabetes Care. 1995;18(10):1376-8. PubMed PMID: 8721941.

Ulbrecht JS, Hurley T, Mauger DT, et al. Prevention of recurrent foot ulcers with plantar pressure-based in-shoe orthoses: the CareFUL prevention multicenter randomized controlled trial. Diabetes Care. 2014;37(7):1982-9. doi: 10.2337/dc13-2956. Epub 2014 Apr 23. PubMed PMID: 24760263.

Van Netten JJ, Bril A, van Baal JG. The effect of flexor tenotomy on healing and prevention of neuropathic

diabetic foot ulcers on the distal end of the toe. J Foot Ankle Res. 2013;6(1):3. doi: 10.1186/1757-1146-6-3. PubMed PMID: 23347589.

Van Netten JJ, Price PE, Lavery LA, et al. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:84-98. doi: 10.1002/dmrr.2701. PubMed PMID: 26340966.

Van Putten, et al. The effectiveness of a preventive foot care program versus treatment as usual to reduce the number of ulcers in diabetic patients with polyneuropathy: a randomized controlled trial. Unpublished data.

Vanlerberghe B, Devemy F, Duhamel A, et al. [Conservative surgical treatment for diabetic foot ulcers under the metatarsal heads. A retrospective case-control study]. Ann Chir Plast Esthet. 2014;59(3):161-9. doi: 10.1016/j.anplas.2013.07.008. Epub 2013 Aug 22. French. PubMed PMID: 23973116.

Vanlerberghe B, Devemy F, Duhamel A, et al. [Conservative surgical treatment for diabetic foot ulcers under the metatarsal heads. A retrospective case-control study]. Ann Chir Plast Esthet. 2014;59(3):161-9. doi: 10.1016/j.anplas.2013.07.008. Epub 2013 Aug 22. French. PubMed PMID: 23973116.

Viswanathan V, Madhavan S, Gnanasundaram S, et al. Effectiveness of different types of footwear insoles for the diabetic neuropathic foot: a follow-up study. Diabetes Care. 2004;27(2):474-7. PubMed PMID: 14747231.

Viswanathan V, Madhavan S, Rajasekar S, et al. Amputation prevention initiative in South India: positive impact of foot care education. Diabetes Care. 2005;28(5):1019-21. PubMed PMID: 15855560.

Waaijman R, de Haart M, Arts ML, et al. Risk factors for plantar foot ulcer recurrence in neuropathic diabetic patients. Diabetes Care. 2014;37(6):1697-705. doi: 10.2337/dc13-2470. Epub 2014 Apr 4. PubMed PMID: 24705610.

Wieman TJ, Mercke YK, Cerrito PB, et al. Resection of the metatarsal head for diabetic foot ulcers. Am J Surg. 1998;176(5):436-41. PubMed PMID: 9874429.

Young MJ, Cavanagh PR, Thomas G, et al. The effect of callus removal on dynamic plantar foot pressures in diabetic patients. Diabet Med. 1992;9(1):55-7. PubMed PMID: 1551311.

Evidence tabellen

Risk of bias tabel voor gecontroleerde studies (alle deelvragen)

Randomized controlled trials										
Reference	**Randomization**	**Independent assignment**	**Similarity groups**	**Patient blinded**	**Care provider blinded**	**Outcome assessor blinded**	**Withdrawal / drop-out acceptable (<20%)**	**Intention-to-treat**	**Patients treated equally except for intervention**	**Score**
Foot care programs										
Liang et al, 2012	?	?	+	-	-	?	+	-	+	3/9
Van Putten et al, unpublished	+	+	+	-	-	-	+	-	+	5/9
Cisneros et al, 2010	?	?	+	-	-	?	-	-	+	2/9
Plank et al, 2003	+	+	+	-	?	?	+	+	?	5/9
Self-management										
Armstrong et al, 2005	+	+	+	-	?	?	?	+	+	5/9
Armstrong et al, 2007	+	+	+	-	+	+	?	?	+	6/9
Lavery et al, 2004	?	?	+	-	+	?	+	+	+	5/9
Lavery et al, 2007	+	+	+	-	+	?	+	+	+	7/9
Patient education										
Gershater et al, 2011	+	+	+	-	-	-	-	-	+	4/9
Lincoln et al, 2008	+	+	+	-	?	?	+	+	+	6/9
Footwear and orthoses										
Scire et al, 2009	+	?	+	-	-	+	+	+	+	6/9
Lavery et al, 2012	?	?	+	-	+	-	-	+	+	4/9
Rizzo et al, 2012	+	?	+	-	-	-	-	-	+	3/9
Ulbrecht et al, 2014	+	+	+	+	-	+	-	+	+	7/9
Bus et al, 2013	+	+	+	-	-	+	+	+	+	7/9
Reiber et al, 2002	+	?	+	-	-	+	+	?	+	5/9
Uccioli et al, 1995	+	?	+	-	-	-	?	?	+	3/9
Surgical interventions										
Mueller et al, 2003	+	+	+	-	-	?	+	-	+	5/9
Armstrong et al, 2012	+	?	+	+	-	+	+	+		6/8
Piaggesi et al, 1998	+	?	+	-	-	-	+	+	+	5/9
Cohort studies										
Foot care programs										
Dargis et al, 1999	+	+	?	+	-	+	?	-		4/8
Footwear and orthoses										
Viswanathan et al, 2004	?	-	+	-	-	?	?	-		1/8
Busch and Chantelau, 2003	+	-	+	-	?	+	+	?		4/8
Reike et al, 1997	+	-	+	+	-	-	?	-		3/8
Surgical interventions										
Aszmann et al, 2004	-	-	-	-	-	-	-	-		0/8
Nickerson and Rader, 2014	-	-	+	?	-	-	?	-		1/8
Faglia et al, 2012	+	-	+	+	-	-	?	-		3/8
Armstrong et al, 2005	+	-	+	+	?	?	?	-		3/8
Armstrong et al, 2003	+	-	-	+	?	-	?	-		2/8
Vanlerberghe et al., 2014	-	?	+	-	-	+	+	?		3/8

Evidence tabel voor gecontroleerde studies (alle deelvragen)

Reference	Study design, risk of bias, setting and follow up	Study population and characteristics	Intervention (I) and control (C) conditions	Outcome category	Results on primary and secondary outcomes + statistics	SIGN level of evidence	Comments
Foot care programs							

Liang et al, 2012 (25)	RCT Risk of bias: 3/9 Setting: Single multi-disciplinary foot team, China Follow up: 2 years	Patients: I: 30 C: 29 Zhuang ethnical people only 31 patients randomized in both groups, but demographics and outcomes only given for 59 patients who completed the trial Risk category (ADA 1-2-3): I: 10-63-27% C: 14-62-24% Mean age (years): I: 56.2 (range 22-70) C: 55.8 (range 20-68) Mean DM duration (years): I: 11.2 (range 3-26) C: 10.1 (range 5-25) T2DM: I: 94% C: 90% Male gender: I: 47% C: 65% Lost to follow up: I: 2 C: 1	I: standard care + foot care kit, asked to perform daily foot care, involvement of a family member, hands-on workshops, re-education every 3 to 6 months, monthly foot exams by endocrinologist and diabetes nurse. C: standard care: treatment according to ADA standards, foot assessment and 2 hours diabetes education including tips on foot care	First ulcer	Ulcer (no ITT): I: 0% (n=0) C: 24.14% (n=7) p=0.0137 Minor amputation: I: 0% (n=0) C: 6.9% (n=2) p=0.4569 A1C: I: 6.5 ± 2.3 C: 7.3 ± 4.2 p<0.01	1-	Limited information to judge the risk of bias No power analysis No definition of an ulcer No intention to treat analysis Specific population (Chinese minority)
Van Putten et al, un-published (28)	RCT Risk of bias: 5/9 Setting: 9 hospitals and 20 podiatrists in the Netherlands Follow up: 3 years	Patients: I: 284 C: 285 (326 patients were randomized in both groups, but 83 patients (I: 42, C: 41) never showed up and were excluded from analyses) Risk category: All patients showed signs of neuropathy; No patients showed signs of peripheral arterial disease; No ulcer in previous 12 months. Mean age (years): I: 63 (range 21-88) C: 63 (range 24-86) Mean ± SD DM duration (years): I: 12 ± 9 C: 12 ± 10 T2DM: I: 88% C: 89% Male gender: I: 51% C: 53% Lost to follow up: I: 24 C: 11	I: Care as usual + preventative foot care by a podiatrist at least twice a year, or more often if deemed needed by the podiatrist; preventative foot care included removal of callus, trimming nails, application of nail braces, prescribing insoles, off-loading techniques as well as shoe adjustments; education and advice about foot care and shoe wear were given at each visit. C: Care as usual, not further described	First / recurrent ulcer	Ulcer incidence (modified ITT): I: 10% (n=28) C: 11% (n=30) p=0.89 Ulcer severity: Infected or deep ulcers I: 11% (n=3/28) C: 37% (n=11/30) p≤0.03 Amputation: I: 1% (n=2) C: 2% (n=6) p=0.29	1+	Reported as intention to treat, but 83 patients who dropped out after randomization were excluded, which means it's modified intention to treat. Podiatry consists of only 2 visits per year, exact treatment given not further defined No definition of an ulcer History of ulcer limited to last 12 months, not clear if patients had an ulcer before that period

Cisneros et al, 2010 (29)	RCT Risk of bias: 2/9 Setting: Single National Health System unit in Brazil Follow up: 24 months	Patients: I: 30 C: 23 Risk category (IWGDF 1-2-3)†: I: 20-50-30% C: 43-30-26% Mean ± SD age (years): I: 64.4 ± 9.2 C: 59.8 ± 9.0 Mean ± SD DM duration (years): I: 14.0 ± 10.0 C: 15.0 ± 10.5 T2DM: I: 96.7% C: 95.7% Male gender: I: 70.0% C: 52.2% Lost to follow-up : I: 9 C: 9	I: Preventative program with 4 therapeutic education sessions (90 min weekly group meetings, using focus group technique) + provision 2 pairs special protective shoes + individual consultations with the researcher held quarterly C: Instructions on foot care and use of footwear when requested during individual consultations with the researcher held quarterly	First / recurrent ulcer	Ulcer: I: 38.1% (8/30) C: 57.1% (8/23) p = 0.317 Time to ulceration: Not significantly different between I and C; p=0.362 Ulcer recurrence during study: I: 12.5% (1/8) C: 62.5% (5/8) p = 0.119	1-	No power analysis was reported Both patients with and without previous ulceration included No intention to treat analysis Educational programme adequately described Standard care not described in detail Incomplete outcome description No risk measures for ulcer or ulcer recurrence
Plank et al, 2003 (31)	RCT Risk of bias: 5/9 Setting: Single diabetic foot clinic in Graz and 53 chiropodists in the province; Austria Follow up: 1 year	Patients: I: 47 C: 44 Risk category: All IWGDF 3 Mean ± SD age (years): I: 64 ± 10 C: 65 ± 11 Mean ± SD DM duration (years): I: 18 ± 11 C: 14 ± 10 T2DM: I: 94% C: 93% Male gender: I: 47% C: 41% Lost to follow up: I: 0 C: 0	Before the intervention, all patients were informed about the possible benefits of chiropody care. I: Chiropodist, trained in diabetic foot problems, every 4 weeks free of charge. Treatment by chiropodist not further described, but could consist of preventative treatment such as callus removal, education and footwear. C: Chiropodist if requested, not free of charge.	Recurrent ulcer	Ulcer recurrence per patient (ITT): I: 38% (n=18) C: 57% (n=25) Hazard Ratio: 0.60 (95%CI: 0.32-1.09); p=0.09 Ulcer recurrence per foot (ITT): I: 22% (n=20) C: 38% (n=32) Relative risk: 0.52 (95%CI 0.29-0.93); p=0.03 Amputation: I: 4% (n=2; both minor) C: 2% (n=1; minor) Mortality: I: 4% (n=2) C: 9% (n=4) Aggregated DFU, amputation and mortality: I: 38% (n=18) C: 66% (n=29) Hazard Ratio: 0.54 (95%CI: 0.30-0.96); p=0.03	1+	Exact treatment by chiropodist not described, only content and practical work of the training No definition of an ulcer Outcome assessment not clearly described ITT effect only found in “per foot” analysis Standard care not described

Dargis et al, 1999 (32)	Prospective cohort Risk of bias: 4/8 Setting: 14 outpatient clinics in Lithuania Follow up: 2 years	Patients: I: 56 C: 89 Risk category: All previous ulcer, no peripheral arterial disease. Mean ± SD age (years): I: 59.2 ± 13.4 C: 58.5 ± 11.5 Mean ± SD DM duration (years): I: 14.0 ± 7.1 C: 15.6 ± 7.8 T2DM: I: 84% C: 75% Male gender: I: 48% C: 47% Lost to follow up: I: 8 C: 13	All patients received standard foot care education and advice before the start of the study. I: Multidisciplinary foot care, podiatry every 3 months or more often if needed including callus removal, cutting and grinding the toe nails, individual silicone orthoses to redistribute pressure, re-education, extra depth shoes. C: education provided by the local endocrinologist or nurse and follow-up review examinations from local physicians every 3 months	Recurrent ulcer	First ulcer recurrence: I: 30.4% C: 58.4% OR: 0.31 (95%CI: 0.14-0.67), p<0.001 Amputation: I: 7% (3 minor, 1 major) C: 13.7% (8 minor, 4 major) p-value not reported	2-	No description of the number of podiatric visits in the follow up period Contents of multidisciplinary foot care not described, only interventions by the podiatrist No definition of an ulcer Outcome assessors and assessment not described Not clear how patients lost to follow up were analysed.
Self-management							
Armstrong et al, 2005 (35)	RCT Risk of bias: 5/9 Setting: USA, not further defined Follow up: 12 months	Patients: I: 34 C: 36 Risk category (IWGDF 2-3): I: 44-56% C: 42-58% Mean ± SD age (years): I: 69.5 ± 13.6 C: 70.3 ± 9.3 Mean ± SD DM duration (years): I: 12.8 ± 9.0 C: 11.2 ± 8.2 T2DM: not reported Male gender: I: 100% C: 94.4% Lost to follow up: not reported	Standard care: Follow-up every 3 months for 12 months or until ulceration in a multidisciplinary high-risk diabetic foot clinic I: Standard care + preventative care program involving daily self-inspection with the possible use of an anti-fungal nail lacquer (ciclopirox 8%) C: Standard care + self-inspection instructions alone	First / recurrent ulcer	Ulcer (ITT): I: 5.9% (n=2) C: 5.6% (n=2) p=0.9 No differences of unexpected visits (p=0.2) or missed appointments (p=0.2)	1+	No power analysis was reported Both patients with and without previous ulcer were included Incomplete outcome description No risk measures for ulceration Lost to follow up not reported
Armstrong et al, 2007 (36)	RCT Risk of bias: 6/9 Setting: Southern Arizona Veteran's Affairs healthcare system; USA Follow up: 18 months	Patients: Total 225, number of patients per group not presented Risk category (IWGDF 2-3): I: 85-15% C: 83-18% Mean ± SD age (years): I: 68.2 ± 9.6 C: 69.7 ± 10.4 Mean ± SD DM duration (years): I: 13.6 ± 11.6 C: 12.6 ± 9.1 T2DM: not reported Male gender: I: 98.2% C: 94.7% Lost to follow-up: not reported	Standard care: Regular foot care + diabetic foot education + therapeutic footwear provision I: Standard care + instruction to perform structured foot inspection daily + infrared skin thermometer (6 foot sites measurements twice daily) C: Standard care + instruction to perform structured foot inspection daily	First / recurrent ulcer	Ulcer: I: 4.7% (n=5) C: 12.2% (n=14) Odd's ratio: 3.0 (95%CI: 1.0 - 8.5) p=0.038 Time to ulceration: I vs. C Adjusted Hazard Ratio 2.9 (95%CI: 1.03-84); p=0.04	1+	Mainly men Power analysis was adequately conducted Both patients with and without previous ulcers were included Intervention adequately described Standard care insufficiently described Adequate outcome description Not clear if analyses are intention to treat, as lost to follow up is not reported

Lavery et al, 2004 (37)	RCT Risk of bias: 5/9 Setting: Single diabetic foot clinic, San Antonio, Texas; USA Follow up: 6 months	Patients: I: 41 C: 44 Risk category (IWGDF 2-3): I: 59-41% C: 59-41% Mean ± SD age (years): I: 55.0 ± 9.3 C: 54.8 ± 9.6 Mean ± SD DM duration (years): I: 14.8 ± 11.5 C: 12.7 ± 10.0 T2DM: not reported Male gender: I: 48.8% C: 52.3% Lost to follow-up: I: 4 C: 3	Standard care: Regular foot care and foot evaluation by a podiatrist every 10–12 weeks in a multidisciplinary high-risk diabetic foot clinic + diabetic foot education + therapeutic footwear provision I: Standard care + instruction to perform structured foot inspection daily + infrared skin thermometer (6 foot site measurements twice daily) C: Standard care + instruction to perform structured foot inspection daily	First / recurrent ulcer / Charcot fracture	Ulcer / Charcot fracture (ITT): I: 2.4% (n=1) C: 20.0% (n=9) p=0.01 Risk ratio: 10.3 (95%CI: 1.2-85.3) Ulcer: I: 2.4% (n=1) C: 16% (n=7) p<0.05 Amputation: I: 0% (n=0) C: 2.3% (n=1)	1+	No power analysis was reported Both patients with and without previous ulcers were included Intervention adequately described Standard care insufficiently described Incomplete outcome description Primary outcome was considered to be foot complication development, which included ulcers and Charcot fractures
Lavery et al, 2007 (38)	RCT Risk of bias: 7/9 Setting: Multicentre study in the USA, not further defined Follow up: 15 months	Patients: I: 59 C1: 56 C2: 58 Risk category: All IWGDF 3 Mean ± SD age (years): I:65.4 ± 9.3 C1: 64.2 ± 8.6 C2:65.0 ± 9.6 Mean ± SD DM duration (years): I: 12.7 ± 9.7 C1: 13.8 ± 11.5 C2:13.7 ± 10.3 T2DM: I: 93% C1: 95% C2: 97% Male gender: I: 55.9% C1: 51.7% C2: 53.4% Lost to follow-up: I:10 C1:6 C2:6	Standard care: Regular foot care (every 8 weeks) + diabetic foot education + therapeutic footwear provision I: Standard care + instruction to perform structured foot inspection daily + infrared skin thermometer (twice daily) C1: Standard care + instruction to perform structured foot inspection daily + training to conduct structured foot examination with mirror (twice daily) C2: Standard care + instruction to perform structured foot inspection daily	Recurrent ulcer	Ulcer recurrence (ITT): I: 8.5% (n=5) C1: 30.4% (n=17) C2: 29.3% (n=17) I vs. C1: Odd's ratio 4.71 (95%CI 1.60-13.85), p=0.0061 I vs. C2: Odd's ratio 4.48 (95%CI 1.53-13.14) p=0.008 Time to ulceration: I vs. C1 vs. C2: p=0.011 I vs. C1: p=0.0055 I vs. C2: p=0.0059 C1 vs. C2: p=0.910 Adherence with intervention: Patients with ulcer recurrence: 80% were not adherent Patients without ulcer recurrence: 92% were adherent ≥50% of the time Odd's ratio: 50.0 p<0.001	1++	Power analysis was adequately conducted Intervention adequately described Standard care adequately described Adequate outcome description
Patient education							

Gershater et al, 2011 (42)	RCT Risk of bias: 4/9 Setting: Multidisciplinary foot clinic; Sweden Follow up: 6 months	Patients: I: 61 C: 70 Risk category: All IWGDF 3 Median age (years): I: 64 (range 37-78) C: 64 (range 35-79) Mean DM duration (years): not reported T2DM: I: 63.9% C: 70.0% Male gender: I: 75.4% C: 71.4% Lost to follow-up: I: 21 C:12	Standard care: Standard information (oral and written instructions on self-care based on IWGDF consensus + adjusted shoes and insoles provision I: Standard care + 1 participant-driven 60 min patient education group session (14 sessions were provided: 10 for men and 4 for women, with 2 to 5 participants; each patient participated once in a group session) C: Standard care.	Recurrent ulcer	Ulcer recurrence (no ITT): I: 48% (n=19) C: 38% (n=22) p>0.05 Time to ulcer recurrence: Not significantly different between I and C; No p-value given	1-	Sample selection issues: 407 excluded, 250 invited and 119 declined to participate Subjects with major amputation were excluded Power analysis was adequately conducted Educational programme content was insufficiently described Incomplete outcome description Authors state the number of patients was too small to detect outcome differences between groups
Lincoln et al, 2008 (43)	RCT Risk of bias: 6/9 Setting: 3 foot clinics; United Kingdom Follow up: 12 months	Patients: I: 87 C: 85 Risk category: All IWGDF 3 Mean age (years): not reported Mean DM duration (years): not reported T2DM: I: 74% C: 81% Male gender: I: 71% C: 62% Mortality during follow up: I: 7% C: 5% No complete end of follow-up questionnaire: I: 17% C: 15%	Standard care: Regular podiatric care + suitable orthoses provision + educational leaflet I: Standard care + single 1-h education session in the participants own homes + single phone call with semi-structured format (after 4 weeks) C: Standard care.	Recurrent ulcer	Ulcer recurrence (ITT): I: 41.4% (n=36) C: 41.2% (n=35) Relative Risk: 0.997 (95%CI: 0.776-1.280) Amputation (ITT): I: 10.3% (n=9; 1 major, 8 minor) C: 10.6% (n=9; 1 major, 8 minor) Relative Risk: 1.003 (95%CI: 0.905-1.111) Recommended foot care behaviours were better in the intervention than in the control group (p=0.03) at 12 months. No differences on mood or quality of life (p>0.05).	1+	No power analysis was reported Educational programme adequately described Incomplete outcome description Lost to follow up not reported for primary outcome, only mortality and missing questionnaires concerning secondary outcomes
Footwear and orthoses							
Scire et al, 2009 (53)	RCT Risk of bias: 6/9 Setting: Single specialized centre in Italy Follow-up: 3 months	Patients: I: 89 C: 78 Risk category: All patients had diabetes >5 years, and neuropathy, with VPT >25V. 93% patients in the intervention group and 91% of patients in control had hyperkeratosis Mean ± SD age (years): I: 58.2 ± 17.1 C:54.9 ± 18.2 Mean ± SD DM duration (years): I: 15.2 ± 8.9 C:16.4 ± 9.4 T2DM: I: 87%, C: 89% Male gender: not reported Lost to follow up: I: 0, C: 0	I: One of three digital silicone orthoses (corrective, protective, or mixed) + standard care C: Standard care: sharp debridement, 'soft' accommodating insole, extra depth shoe	First ulcer	Ulcer incidence: I: 1.1% (1/89) C: 15.4% (12/78) p<0.001 Hyperkeratosis: I: 41% C: 84% p=0.002	1+	No information on whether patients had a history of ulceration or not. Not clear why groups were not similar in size No information on footwear used, limited information on insoles Short follow-up of 3 months 17% of patients discontinued orthoses due to wear Criteria for the 3 interventions not well defined or easily reproducible No information on adherence

Lavery et al, 2012 (54)	RCT Risk of bias: 5/9 Setting: 3 clinics in south Texas Follow-up: 18 months	Patients: I: 149; C: 150 Risk category: All patients had a history of ulceration or sensory neuropathy with foot deformity (IWGDF grade 2 or 3) Mean ± SD age (years): I: 69.4 ± 10.04; C: 71.5 ± 7.9 Mean ± SD DM duration (years): I: 13.0 ± 8.7 C: 12.0 ± 4.9 T2DM: Not reported Male gender: I: 68.5%; C: 66.7% Lost to follow up: Not reported	I: Shear reducing insole (i.e. same as standard insole but including shear reducing elements) + standard care (except for the standard insole) C: Standard care: structured foot care, 10-12 times per year, foot-specific education, therapeutic shoes 1x / year, standard insoles 3x / year	First / recurrent ulcer	Ulcer recurrence: I: 2.0% (n=3) C: 6.7% (n=10) p=0.08	1-	Odd's ratio for ulcer reported but it included 1 and was therefore non-significant. However, this was not pointed out. Low ulcer rates compared to other trials. No information on randomization
Rizzo et al, 2012 (55)	RCT Risk of bias: 3/9 Setting: Single specialized centre in Italy Follow-up: 1, 3 and 5 years	Patients: I: 148 C: 150 Risk category: All patients had sensory neuropathy. 46% had foot deformity (IWGDF grade 2): 20% had history of ulceration (IWGDF grade 3): 25% had history of amputation 9% had chronic neuro-osteoarthropathy Mean ± age (years): I: 68.1 ± 14.1 C: 66.2 ± 9.4 Mean ± SD DM duration (years): I: 18.1 ± 12.1 C: 17.4 ± 10.9 T2DM: I: 86%, C: 82% Male gender: not reported Lost to follow up in 1st year: I: 0, C: 0 Entered extended follow-up: I: 51 (=34.4%) C: 62 (=41.3%)	I: in-depth education and therapeutic shoes and/or insoles manufactured according to a previously published algorithm; custom-made shoes in 10 of 148 patients C: Standard care: in-depth education and advice on suitable shoes	First / recurrent ulcer	Ulcer incidence at 1 year: I: 12.8% of patients C: 38.6% p<0.0001 Ulcer incidence at 3 years: I: 17.6% C: 61.0% p<0.0001 Ulcer incidence at 5 years: I: 23.5% C: 72.0% p<0.0001	1-	No mention of ethics review. The control condition is not really international standard of care. Patients were shown appropriate shoes but not specifically instructed to wear them. Statement on primary endpoint difficult to interpret: "the incidence of DFU and recurrences at 1, 3, and 5 years compared with the one we have previously reported". This seems to refer to a historical control group. Large attrition rate after 12 months. Unclear why the trial continued for 5 years when the 12-month results showed such significant treatment effects.

Ulbrecht et al, 2014 (57)	RCT Risk of bias: 7/9 Setting: 11 specialized outpatient foot clinics in USA Follow-up: 16.5 months	Patients: I: 66 C: 64 Risk category: All patients had loss of protective sensation and a recently healed (>1 wk., <4 months) plantar metatarsal head ulcer, peak barefoot pressure at previous ulcer site >450 kPa, and no prescription of custom-made footwear Mean ± SD age (years): I: 60.5 ± 10.1 C: 58.5 ± 10.7 Mean DM duration (years): Not reported T2DM: not reported Male gender: I: 75.8% C: 81.3% Lost to follow up: I: 8 C: 4	I: Insoles by computer-aided design based on foot shape and barefoot plantar pressure information provided with standardized double extra depth footwear. 3 pair of insoles provided + education on self-care behaviour and motivation to wear shoed C: Standard insoles from one of three different companies based on foot shape and clinical reasoning provided with standardized extra depth footwear. 3 pair of insoles provided + education on self-care behaviour and motivation to wear shoed	Recurrent ulcer at the metatarsal head Non-ulcerative lesions at the metatarsal head (i.e haemorrhage into callus or redness) Composite outcome of above	Ulcer recurrence or non-ulcerative lesions at 16.5 months: I: 37.9% C: 45.3% p=0.13 Ulcer recurrence at 16.5 months: I: 9.1% C: 25.0% p<0.007 Hazard ratio 3.4 (95%CI: 1.3-8.7) Non-ulcerative lesions at 16.5 months: not significantly different between groups (p=0.76) All lesions at 6 months: In I significantly less than in C (p=0.042) Ulcer recurrence at 6 months: in I significantly less than in C (p=0.003) All lesions at 12 months: not significantly different (p=0.073) Ulcer recurrence at 12 months: in I significantly less than in C (p=0.0041)	1++	Plantar pressure was measured and used in the intervention group to personalize offloading Adherence was not measured Non-ulcerative lesions were defined as haemorrhage into callus or redness at a site of bony prominence persisting >20min after removal of footwear and rest Inclusion and outcomes focussed only on metatarsal head region, not on other regions in the foot
Bus et al, 2013 (5)	RCT Risk of bias: 7/9 Setting: 10 specialized outpatient foot clinics in the Netherlands Follow-up: 18 months	Patients: I: 85 C: 86 Risk category: All patients had loss of protective sensation and a recent history of plantar foot ulceration (<18 months), and almost all had foot deformity, including Charcot midfoot deformity Mean ± SD age (years): I: 62.6 ± 10.2 C: 63.9 ± 10.1 Mean ± SD DM duration (years): I: 19.9 ± 15.1 C: 14.7 ± 11.2 T2DM: I: 67.1% C: 75.6% Male gender: I: 82.3% C: 82.6% Lost to follow up: I: 6 C: 4	I: Custom-made footwear with improved and subsequently preserved offloading (≈20% peak pressure relief by modifying the footwear). 85.9% had fully custom-made shoes C: Usual care (i.e., non-improved custom-made footwear). 84.9% had fully custom-made shoes.	Recurrent plantar ulcer Recurrent plantar ulcer in adherent patients	Ulcer recurrence: I: 33 of 85 (38.8%) C: 38 of 86 (44.2%) p=0.48; OR 0.80 (95%CI: 0.44-1.47) Ulcer recurrence in 79 adherent patients (i.e. >80% of steps in prescribed footwear): I: 9 of 35 (25.7%) C: 21 of 44 (47.8%) p=0.045; OR 0.38 (95%CI: 0.15-0.99)	1++	In-shoe plantar pressure measured and used to improve offloading in footwear of intervention group Adherence measured objectively with sensor in shoe

Reiber et al, 2002 (58)	RCT Risk of bias: 5/9 Setting: 2 health care systems (VA and GHC) in Seattle, USA Follow-up: 24 months	Patients: I1: 121 I2: 119 C: 160 Risk category: All had a previous foot ulcer; 58% had loss of protective sensation, 32% had a mild foot deformity Patients with deformity requiring custom-shoes were excluded Mean ± SD age (years): I: 61 ± 10.1 I2: 62 ± 10.1 C: 63 ± 10.0 DM duration >25 yrs: I1: 54% I2: 57% C: 55% T2DM: I1: 93% I2: 95% C: 92% Male gender: I1: 78% I2: 77% C: 77% Lost to follow up: I1: 17 I2: 23 C: 26	I1: 3 pair of therapeutic shoes + 3 pair of medium density cork inserts I2: 3 pair of therapeutic shoes + 3 pair of prefabricated polyurethane inserts C: Own usual footwear	Recurrent ulcer	Number of recurrent ulcers in 2 years: I1: 26 I2: 31 C: 38 Not significant between groups Number of patients with an ulcer in 2 years: I1: 14.9% (18/121) I2: 14.3% (17/119) C: 16.9% (27/160) Relative risk ratio I1 vs C: 0.88 (95%CI: 0.51-1.52) Relative risk ratio I2 vs. C: 0.85 (95%CI:0.48-1.48) Adherence to use of footwear (% of time out of bed): I1: 83% I2: 86%	1-	Ulcer defined as a break in the skin not healing in 30 days, which is very conservative definition Many patients may not be neuropathic Plantar pressure was not measured Multiple ulcers could have occurred in one person 37% crossover to other footwear from control group Low recurrence rates in all study groups Adherence assessed from activity questionnaires Intention-to-treat not clear from the study flow diagram; analysis of dropouts not clear from body of text.
Uccioli et al, 1995 (61)	RCT Risk of bias: 3/9 Setting: two teaching hospitals in Italy Follow-up: 12 months	Patients: I: 33 C: 36 Risk category: All patients had peripheral neuropathy and a previous ulcer (IWGDF grade 3) Patients with minor amputation and Charcot deformity were excluded Mean ± SD age (years): I: 59.6 ± 11 C: 60.2 ± 8.2 Mean ± SD DM duration (years): I: 16.8 ± 12.7 C: 17.5 ± 8.0 T2DM: I: 76% C: 75% Male gender: I: 61% C: 64% Lost to follow up: Not reported	I: Therapeutic shoes, super-depth, with custom-moulded insoles C: Own non-therapeutic shoes	Recurrent ulcer	Ulcer recurrence: I: 27.7% C: 58.3% p=0.009	1-	Plantar pressure not measured Use of therapeutic footwear in intervention group rates as frequent or continuous.

Viswanathan et al., 2004 (62)	Cohort study Risk of bias: 1/8 Setting: Single centre in India Follow-up: 9 months	Patients: I1: 100 I2: 59 I3: 32 C: 50 Risk category: All patients had neuropathy and most had a previous foot ulcer: I1: 68%, I2: 58% I3: 72%, C: 64% Mean ± SD age (years): I1: 59.1 ± 8.2; I2: 54.5 ± 9.1; I3: 53.9 ± 9.3; C: 59.1 ± 11.7 Mean ± SD DM duration (years): I1: 13.5 ± 7.2; I2: 11.8 ± 7.5 I3: 11.4 ± 6.2 C: 12.9 ± 6.8 T2DM: Not reported Male gender: I1: 61%, I2: 68% I3: 69%, C: 66% Lost to follow-up: not reported	I1: 10mm microcellular rubber insoles in customized sandals with 8mm rubber outsole I2: 5mm polyurethane +5mm microcellular rubber insoles in customized sandals with 10mm EVA outsole I3: Moulded footwear for patients with deformity, with 6mm cork + 6 mm PU insoles and 10mm EVA outsole C: Usual sandals with hard leather board insole Patients were allowed to choose the footwear	First / Recurrent ulcer Change in in-shoe peak pressure over time	Ulcer recurrence: I1: 4% I2: 4% I3: 3% C: 33% p <0.001 (I vs. C) Change in in-shoe peak pressure between baseline and 9-month follow-up visit: I1: -57.4% I2: -62.0% I3: -58.0% C: +39.4%	2-	Confounding factors clearly present (poverty, foot deformity) in selection for study groups Inconsistencies between body of text and Figure 1. Peak pressure appears to be an order of magnitude too low Not clear whether baseline measures were in the shoes or barefoot Possible change in calibration of pressure insoles over a 9 month period is not addressed
Busch and Chantelau 2003 (63)	Cohort study Prospective Risk of bias: 4/8 Setting: one large diabetology practice in Germany Follow-up: Up to 42 months maximum	Patients: I: 60 C: 32 Risk category: All patients had neuropathy or peripheral vascular disease and a healed foot ulcer. Major deformity and limited joint mobility were exclusions. All patients were beneficiaries of state or private insurance receiving a footwear prescription Median age (years): I: 62 (range 54-73) C: 67 (range 50-74) Median DM duration (years): I: 12 (range 5-15) C: 15 (range 6-23) T2DM: I: 92%, C: 91% Male gender: I: 52%, C: 56% Lost-to-follow up: 5	I: LucRo® diabetic shoes with rocker bottom EVA outsole, non-customized multidensity shock-absorbing insert, soft upper, and available in 3 widths (approved medicinal product) C: Patient's own footwear (these patients had prescription for the intervention footwear but were declined reimbursement by their insurance company)	Recurrent ulcer	Number of recurrent ulcers at 12 months: I: 9/60 (15%, 95%CI 6,24) C: 19/32 (60%, 95%CI: 43,77) p<0.001 Absolute risk reduction for intervention in first 12 months: 45% (CI 26,64)	2-	No mentioning of location of ulcer (dorsal or plantar) No description of own footwear of the control subjects

Reike et al., 1997 (64)	Cohort study Risk of bias: 3/8 Setting: single centre in Germany Follow-up: up to 60 months maximum	Patients: I: 24 (those patients who accepted a prescription of orthopaedic footwear and wore the footwear while being active) C: 22 (those patients who did not ask for such a prescription) Risk category All patients had either neuropathy or peripheral vascular disease and had healed from a previous ulcer on average 25 months ago Mean age (years): 66.2 T2DM: 37 of 46 Male gender: not reported	I: Orthopaedic custom-made shoes C: Patient's own footwear (not defined)	Recurrent ulcer	Recurrence at 2 years: I: 10 / 24 (41.7%) C: 8 / 22 (36.4%) p=0.238 Amputation I: 0 C: 2	2-	Substantial number of patients (12-36%) did not have peripheral neuropathy, despite that they had a healed foot ulcer No description of own footwear of the control subjects
Surgical interventions							
Aszmann et al., 2004 (65)	Retrospective cohort study Risk of bias: 0/8 Setting: not defined Follow up: mean 4.5 years (range: 2-7 years).	Patients: I: 50 limbs C: 50 contralateral limbs Diabetes, neuropathy and neurolysis of the peroneal nerve at the knee, neurolysis of the deep peroneal nerve over the dorsum of the foot. Risk category: IWGDF 1 or 2 (except of one patient with a previous DFU, IWGDF 3) Mean age (years): Not reported Mean DM duration (years): Not reported T2DM: Not reported Male gender: Not reported Loss to follow-up: 0	I: decompression of the four medial ankle tunnels in one limb C: non-operated contralateral limb	First ulcer / amputation	Ulcer / amputation: I: 0 C: 12 ulcers and 3 amputations (level not reported) p<0.001	2-	Incomplete information on intervention, study group, outcome Potential for selection bias and confounders Outcome information on first ulcer and amputation is only presented for both outcomes combined

Nickerson and Rader, 2014 (66)	nRCT Risk of bias: 1/8 Setting: Multicenter, not further defined Follow up started at least 1 year (mean, 2.5 years) subsequent to DFU healing and unilateral operative nerve decompression. Follow-up: 3 years after intervention, i.e. mean 35.8 months (range 16-53 months)	Patients: I: 42 limbs C: 42 contralateral limbs Painful diabetic sensorimotor polyneuropathy, failed pharmacologic pain control adequate circulation (i.e. at least 1 palpable pulse or EAI>0.8), at least one positive Tinel's nerve percussion sign, and history of ipsilateral plantar foot ulceration Risk category: IWGDF 3 *Demographics of initial 65 patients:* Mean age (years): 74.5 (range 42-86) Mean DM duration (years): 13.5 T2DM: 87% Male gender: Not reported. Loss to follow-up: ? Initial group was 65 patients. 10 without unilateral nerve decompression were excluded, another 13 were excluded because the control non-operated leg had previous amputation or a subsequent vascular procedure or nerve decompression	I: Nerve decompression (External neurolysis for decompression of lower-extremity nerves at four fibro-osseous tunnel locations: tarsal, abductor, common peroneal, and dorsal foot deep peroneal). C: non-operated contralateral limb	Recurrent ulcer	Ulcer recurrence: I: 4.8% (n=2) C: 21.4% (n=9) of which 3 required amputations p-value not reported Ulcer recurrence risk: I: 1.6% per patient per year C: 7% per patient per year p=0.048 Hazard ratio ulcer recurrence in non-operated leg: 5.5 (95%CI: 3.6 – 7.0)	2-	Patients obtained from a retrospective cohort study that started on average 2.5 years before prospective follow-up Demographics only presented for the initial cohort of 65 patients, not for the 42 patients included in this study No information about assessment of distal symmetrical polyneuropathy, pain, metabolic control and footwear / offloading used. Potential confounding problems of placebo effects, surgeon or patients bias. Risk factors such as foot deformity, large-vessel circulation, and plantar skin pressure concentrations might be asymmetrical between legs and were not controlled for No standardized follow-up period
Mueller et al, 2003 (70)	RCT Risk of bias: 5/9 Setting: Single centre, St. Louis, USA Follow-up 1: 7 months Follow-up 2: 2.1 (SD 0.7) years (range: 1.3 – 3.9)	Patients: I: 30 C: 33 Risk category: All patients had loss of protective sensation, and a healed plantar forefoot ulcer. Mean ± SD age (years): I: 56.6 ± 9.2 C: 56.2 ± 10.1 Mean ± SD DM duration (years): I: 17.1 ± 10.8 C: 19.6 ± 12.6 T2DM: I: 84% C: 67% Male gender: I: 84% C: 70% Lost to follow up (in first 7 month period): I:3 C:6	I: TCC and Achilles tendon lengthening C: TCC Post healing: prescription shoes and insoles	Recurrent ulcer	Ulcer recurrence at 7 months: I: 15% (4/27) C: 59% (16/27) p=0.12 Relative risk ratio: 4.0 (95%CI: 1.8-8.9) Ulcer recurrence at 2.1 years: I: 38% (10/26) C: 81% (21/26) p=0.002; Relative Risk 2.1 (95%CI: 1.7-9.6)	1+	Confusing primary outcome Powered on 7-month recurrence Plantar pressure not measured (for ulcer recurrence) No information on adherence to wearing post-healing footwear

Piaggesi et al, 1998 (78)	RCT Risk of bias: 5/9 Setting: single canter in Pisa, Italy Follow-up: 6 months	Patients: I: 21 C: 20 Risk category: All previous ulcer Mean ± SD age (years): I: 65.5 ± 9.9 C: 63.2 ± 13.4 Mean ± SD DM duration (years): I: 16.8 ± 10.6 C: 18.2 ± 8.4 T2DM: I: 90% C: 85% Male gender: not reported Lost to follow up: I: 0 C: 0	I: Surgical excision of ulcer, debridement of bone and wound closure Footwear: fitted shoes with orthosis + crutches C: Standard care, including saline gauze dressing and offloading (fitted shoes with custom made orthosis + crutches) Post-healing footwear: Moulded shoes with orthosis	Recurrent ulcer	Ulcer recurrence: I: 14% (3/21) C: 42% (8/19) p<0.01	1+	No information on adherence to wearing fitted shoes and post-healing footwear
Faglia et al, 2012 (79)	Retrospective cohort study Risk of bias: 3/8 Setting: Single center, Milan; Italy Follow-up (mean): I1: 40.6 months (range 25.0-59.9) I2: 42.5 months (range 25.7-60.2) p = 0.191	Patients: I1: 110 I2: 97 Diabetic patients with diagnosed osteomyelitis of the phalanx or metatarsal head, after wound debridement, antibiotic therapy, and local dressing Risk category: All healed DFU (no report of time to healing) Mean ± SD age (years): I1: 64.9 ± 12.7 I2: 69.8 ± 11.3 Mean ± SD DM duration (years): I1: 17.2 ± 10.9 I2: 21.9 ± 12.9 Insulin treated DM: I1: 55.5% I2: 57.7% Male gender: I1: 72.7% I2: 63.9% Lost to follow-up: Not reported	Before the intervention was conducted, glycaemic control was needed in patients with high glycaemic values, and patient with critical limb ischemia first had percutaneous transluminal angioplasty or, if unsuccessful, bypass grafting. I1: surgical bone removal of toe (n=28) or metatarsal head (n=82) I2: minor amputation of toe (n=55) or ray (n=42) At discharge, two weeks oral antibiotics and weekly examination until DFU healing. If dorsal DFU: therapeutic shoe + rigid sole; if plantar DFU: non-removable fiberglass off-loading cast. Post-healing: custom-made insoles in rocker-sole extra-depth shoes + provided rigid-sole house slippers	Recurrent ulcer	Ulcer recurrence in ipsilateral foot: I1: 15.5% (n=15) I2: 17.3% (n=19) p=0.851 Ulcer recurrence in contralateral foot: I1: 10.3% (n=10) I2: 12.7% (n=14) p=0.667	2-	Potential for selection bias Incomplete definition of outcomes Potential confounders for ulcer recurrence Type of diabetes not reported Loss to follow-up not reported

Armstrong et al, 2012 (80)	Cohort Risk of bias: 6/8 Setting: single centre podiatric and vascular surgical service, Tucson, Arizona, USA Follow up 1 year	Patients: I: 46 patients identified from a historical database C: 46 age-and sex matched control patients Risk category: All patients had one or more neuropathic plantar forefoot ulcers, UT grade 1A or 2A, and a history of multiple forefoot ulcers Mean ± SD age (years): I: 59.2 ± 8.9; C: 59.7 ± 10.2 Mean ± SD DM duration (years): I: 14.0 ± 6.9; C: 14.3 ± 7.7 T2DM: not reported Male gender: I: 76.1%, C: 56.5% Lost to follow up: I: 0 C: 0	I: Multiple MTH resections for multiple MTH ulcers + standard care C: Moisture-retentive dressing + standard care Standard care: offloading (DH walker or sandal, if needed rendered non-removable) + wound care	Recurrent ulcer Infection and amputation rate during 1yr follow up	Ulcer recurrence: I: 15.2% C: 39.1% (p=.02) Infections I: 35.5% C: 64.5% (p=.047) Amputation: I: 6.5% C: 13.0% (ns, p=0.5) Time to healing	2+	Authors identify as case-control, but study is retrospective cohort Selection bias can not be avoided from lack of clear description of retrospective matching and inclusion of control patients
Armstrong et al, 2005 (81)	Retrospective cohort Risk of bias: 2/8 Setting: single centre, Tucson, Arizona, USA Follow-up: 6 months	Patients: I: 22 C: 18 Risk category: All patients had neuropathy and a healed plantar fifth metatarsal head ulcer Mean ± SD age (years): I: 65 ± 9.0 C: 64 ± 7.7 Mean ± SD DM duration (years): I: 13.7 ± 4.9 C: 12.4 ± 5.5 T2DM: not reported Male gender: I: 81.8% C: 83.3% Lost to follow up: Not reported	I: Fifth metatarsal head resection C: "Aggressive offloading" Post-healing: Depth-inlay shoes with multidurometer multilaminar inlays	Recurrent ulcer	Ulcer recurrence: I: 4.5% C: 27.8% p=0.04; Odd's ratio 8.3 (95%CI: 1.1-67.9)	2-	No description about the type of offloading in control group No information on adherence to wearing post-healing footwear
Armstrong et al, 2003 (87)	Retrospective cohort study Risk of bias: 3/8 Setting: single centre in Tucson, Arizona, USA Follow-up: 6 months	Patients: I: 21 C: 20 Risk category: All patients had neuropathy and a healed single plantar hallux inter-phalangeal ulcer Mean ± SD age (years): I: 70.5 ± 7.6 C: 69.8 ± 10.3 Mean ± SD DM duration (years): I: 14.1 ± 3.4 C: 13.7 ± 3.1 T2DM: not reported Male gender: I: 90.5%, C: 100% Lost to follow up: Not reported	I: Metatarsal phalangeal joint arthroplasty C: TCC Post-healing, comfort shoes or prescription depth inlay shoes	Recurrent ulcer	Ulcer recurrence: I: 4.8% C: 35% p=0.02; Odd's ratio 7.6 (95%CI: 1.1-261.7)	2-	No information on adherence to wearing post-healing footwear

Vanlerbergh e et al, 2014 (90)	Cohort study Quality/bias: 3/8 Setting: single centre in France Follow-up: 3 years	Patients with neuropathic plantar metatarsal head ulcers I: 22 patients C: 54 patients Mean age (years): Not reported Mean DM duration (years): Not reported T2DM: not reported Male gender: I: 66.7%, C: 86.4% Lost to follow up: Not reported	I: Subtraction osteotomy ahead of metatarsal head ulcer to redress bone axis, plus arthrodesis with staples C: Conservative treatment (not defined)	Time to healing Ulcer recurrence Amputation rate	Recurrent ulcers I: 7.5% C: 18% (p=0.14) Amputation rate: I: 2 (2.5%) C: 13 (14.9%) (p=0.04) Combined: I: 7.5% C: 35.5% (p=0.0013) Mean time to healing: I: 51.3 days C: 159.3 day	2-	Authors identify as case-control, but study is retrospective cohort Uneven distribution of patients in two groups No clear indication of what constitutes conservative treatment

Overwegingen

Deelvraag 1

De voordelen van het behandelen van een pre-ulcus wegen duidelijk op tegen de nadelen ervan. Er is niets bekend over complicaties van het behandelen van een pre-ulcus. Instrumentele voetzorg om een pre-ulcus te behandelen is makkelijk toe te passen door een voetzorg professional bij relatief lage kosten. De kosteneffectiviteit is echter niet bekend.

Gebaseerd op de positieve balans van voordelen versus nadelen en de relatief lage kosten, doen we de aanbeveling tot behandelen van een pre-ulcus bij mensen met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus, wat inhoudt het verwijderen van overmatig eelt, beschermen van kleine blaren, drainage van grote blaren, behandelen van de ingroei van een nagel, behandelen van een hematoom en van schimmelinfecties van de huid

Deelvraag 2

Sommige patiënten lopen thuis bij voorkeur op blote voeten, alleen sokken of slippers. De voordelen van het lopen op blote voeten, alleen sokken of slippers ten opzichte van adequaat schoeisel wegen hoogstwaarschijnlijk niet op tegen de nadelen. Naast de hoge druk onder de voet zijn er andere mogelijke schadelijke gevolgen zoals gebrek aan bescherming tegen thermische of externe trauma.

Gebaseerd op het verhoogd risico op voetulcera, doen we de aanbeveling mensen met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus, ter bescherming van de voet te adviseren binnen én buiten niet op blote voeten, alleen sokken of slippers te lopen.

Deelvraag 3

Er zijn geen gecontroleerde studies naar de specifieke rol van schoeisel ter preventie van niet-plantaire voetulcera. Echter slecht passend schoeisel is een belangrijke veroorzaker van niet-plantaire voetulcera (Apelqvist, 1990), wat suggereert dat goed passend schoeisel ulcera voorkomt. Patiënten met een voetdeformiteit of een pre-ulcus hebben mogelijk verdere aanpassingen aan het schoeisel nodig, waaronder eventueel orthopedisch schoeisel of een teenorthese

Het lijkt dat de voordelen van het dragen van goed passend schoeisel opwegen tegen de nadelen. Patiëntvoorkeuren zijn niet bekend. We weten weinig van de therapietrouw van patiënten bij het dragen van goed passend schoeisel voordat een ulcus is ontstaan. Onze klinische ervaring is dat patiënten er niet de voorkeur aan geven 'grote' orthopedische schoenen te dragen als zij nog geen voetulcus gehad hebben. De kosteneffectiviteit is niet bekend.

Gebaseerd op het bovenstaande doen we de aanbeveling iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus te adviseren goed passend schoeisel te dragen ter voorkoming van een eerste of recidief voetulcus. Indien een voetdeformiteit of pre-ulcus aanwezig is, overweeg dan het gebruik van orthopedisch schoeisel of een teenorthese.

Deelvraag 4
De voordelen van het continu dragen van orthopedische schoenen met bewezen drukverlagende effecten wegen op tegen de eventuele nadelen. De beschikbare RCT's hebben weinig tot geen complicaties gerapporteerd in relatie tot dit schoengebruik. Behandelaren zouden patiënten moeten motiveren en aansporen orthopedisch schoeisel te allen tijde te dragen. De kosten van het voorschrijven van orthopedisch schoeisel met aangetoond drukverlagend effect kunnen aanzienlijk zijn omdat een blootsvoetse drukmeting of drukmeting in de schoen verreist is, waarvoor apparatuur momenteel relatief duur is. Deze kosten moeten echter altijd beschouwd worden in relatie tot de opbrengst van ulcuspreventie. De kosteneffectiviteit is niet bekend, echter naar onze mening zal orthopedisch schoeisel dat ontworpen en/of geëvalueerd is met gebruik van voetdrukmetingen kosteneffectief zijn als de kans op een ulcus met 50% vermindert (een effect dat in de meeste RCT's op dit onderwerp is aangetoond).

Gebaseerd op de gemiddelde kwaliteit van de bewijslast, de voordelen die opwegen tegen de nadelen, het lage aantal complicaties, enige weerstand van patiënten om deze schoenen te dragen en de veronderstelde kosteneffectiviteit, doen wij de aanbeveling (semi-)orthopedisch schoeisel met een aangetoond drukverlagend effect tijdens lopen voor te schrijven aan patiënten met een sterk verhoogd risico op een voetulcus en de patiënt te motiveren deze schoenen te dragen, ter voorkoming van een recidief plantair voetulcus. Een aangetoond drukverlagend effect wil zeggen dat op hogedruk locaties minimaal 30% verlaging van de piekdruk ten opzichte van het huidige orthopedische schoeisel, of een piekdruk <200kPa (indien gemeten met een gevalideerd en gecalibreerd drukmeetsysteem met sensorgroote van 1cm^2) wordt bereikt.

Een implementatiebarrière voor het opvolgen van de aanbeveling met betrekking tot orthopedisch schoeisel met een aangetoond drukverlagend effect tijdens lopen, is de beschikbaarheid van (adequate) drukmeetapparatuur. Niet alle centra of orthopedisch schoentechnische bedrijven in Nederland hebben een elektronisch drukmeetsysteem, ook al groeit dit aantal in hoog tempo. Een oplossing hiervoor is het verwijzen van patiënten voor een drukmeting naar een instelling of bedrijf dat deze meting wel kan doen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Deelvraag 5

De effectiviteit van educatie ter voorkoming van een eerste voetulcus is niet aangetoond en er is geen informatie beschikbaar over kosten of kosteneffectiviteit. Ondanks de afwezigheid van gecontroleerde studies op dit gebied, is de werkgroep van mening dat patiënten die een verhoogd risico hebben op een voetulcus educatie moeten krijgen. Deze educatie dient te bestaan uit informatie over voetcomplicaties en de gevolgen hiervan, over preventief gedrag, zoals het dragen van adequaat schoeisel en zelfmanagement van voetgezondheid en het tijdig zoeken van professionele hulp als de patiënt een voetprobleem constateert.

Gebaseerd op expert opinie, doen we de aanbeveling mensen met diabetes mellitus met een verhoogd risico op een voetulcus, ter voorkoming van een eerste voetulcus, educatie te geven ter bevordering van kennis en gedrag rond voetzorg en de patiënt te motiveren om het advies op te volgen.

Deelvraag 6

De voordelen van geïntegreerde voetzorg wegen waarschijnlijk op tegen de nadelen. Geen enkele van de studies rapporteerde een complicatie of andere risico's van geïntegreerde voetzorg. Er is geen informatie beschikbaar over kosten en kosteneffectiviteit van geïntegreerde voetzorg. Een recente publicatie uit de Verenigde Staten liet wel een forse toename in kosten zien in ziekenhuisopnames voor een diabetisch voetulcus nadat Medicare vergoeding van preventieve voetzorg door de (diabetes)podotherapeut in één Amerikaanse staat uit het verzekeringspakket haalde (Skrepnek, 2014).

Gebaseerd op een waarschijnlijk positieve balans van voordelen versus nadelen, komt de werkgroep tot de aanbeveling dat mensen met diabetes mellitus met een sterk verhoogd risico op een voetulcus geïntegreerde voetzorg dienen te ontvangen ter voorkoming van een recidief voetulcus.

Deelvraag 7

De voordelen van het thuis meten van de huidtemperatuur onder de voet wegen hoogstwaarschijnlijk op tegen de nadelen, die niet gerapporteerd zijn in een van de studies. Voorkeuren van de patiënt zijn niet bekend. De methode is makkelijk in gebruik, goedkoop en kan waarschijnlijk het zelfmanagement van de patiënt ten aanzien van de voetzorg versterken. Echter, therapietrouw in het meten van de voettemperatuur was een belangrijke factor in de RCT's en sommige patiënten, vooral diegenen die nog geen voetulcus hebben doorgemaakt, kunnen de noodzaak tot dagelijks meten als een belasting ervaren. Fout-positieve en negatieve uitkomsten kunnen patiënten mogelijk onterecht bezorgd maken en het vertrouwen in de methode aantasten. De kosteneffectiviteit van de methode zijn niet bekend; ook kan, bijvoorbeeld bij ouderen, deze techniek als te belastend worden ervaren.

Gebaseerd op een hoogstwaarschijnlijk positieve balans van voordelen versus nadelen, zeker bij patiënten die al eerder een voetulcus hebben gehad, doet de werkgroep de aanbeveling dat bij mensen met

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

diabetes mellitus en een sterk verhoogd risico op een voetulcus overwogen moet worden dagelijks de huidtemperatuur op risicolocaties onder de voet te laten meten ter voorkoming van een recidief voetulcus. Goede en concrete afspraken wanneer/ wie benaderd moet worden bij afwijkingen zijn hierbij van belang.

Deelvraag 8

Flexorpees tenotomie

De mogelijke voordelen van flexorpees tenotomie wegen waarschijnlijk op tegen de nadelen, omdat slechts enkele complicaties gerapporteerd zijn. Patiëntvoorkeuren zijn niet bekend. De procedure is gemakkelijk poliklinisch uit te voeren zonder noodzaak tot immobilisatie van het been en het lijkt niet de voetfunctie op een negatieve manier te beïnvloeden, ook al is daar geen onderzoek van bekend. Kosten en kosteneffectiviteit zijn niet bekend.

Gebaseerd op het gebrek aan bewijs op basis van gecontroleerde studies, de voordelen die waarschijnlijk opwegen tegen de nadelen, het lage aantal complicaties en de gemakkelijke uitvoerbaarheid van de procedure, doet de werkgroep de aanbeveling een flexorpees tenotomie te overwegen ter voorkoming van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus, als conservatieve behandeling niet succesvol blijkt.

Achillespeesverlenging, resectie, arthroplastiek en osteotomie

Mogelijke complicaties van achillespeesverlenging, resectie van een of meerdere metatarsaalkopjes, arthroplastiek van de basis van de proximale falanx van de hallux en een oprichtingsosteotomie van een kopje of de basis van een metatarsale zijn postoperatieve infecties, nieuwe deformiteiten, het optreden van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie, problemen met lopen en ulcera op andere plekken van de voet. Het is daarmee niet duidelijk of de voordelen opwegen tegen de nadelen. Deze operaties kunnen uitgevoerd worden bij patiënten met een actief voetulcus - met adequate doorbloeding en zonder tekenen van infectie - dat slecht geneest onder conservatieve behandeling. Ook kunnen deze ingrepen overwogen worden als verwacht wordt dat er een grote kans op een recidief voetulcus bestaat als de voetstructuur niet veranderd wordt. De kosten voor deze ingrepen zijn hoger zijn dan voor conservatieve behandeling, maar kosteneffectiviteit is niet bekend. De behandelaar dient de gevolgen en risico’s van deze ingrepen met de patiënt te bespreken.

Gebaseerd op een beperkt aantal gecontroleerde studies die grote effecten laten zien, de onbekendheid of de voordelen opwegen tegen de nadelen en de hogere verwachte kosten ten opzichte van conservatieve behandeling, doet de werkgroep de aanbeveling bij iemand met diabetes mellitus en een actief voetulcus waarbij conservatieve behandeling faalt een achillespeesverlenging, resectie van een of meerdere metatarsaalkopjes, arthroplastiek van de basis van de proximale falanx van de hallux of een oprichtingsosteotomie van een kopje of de basis van een metatarsale te overwegen om daarmee, na genezing, een recidief plantair voorvoetulcus te voorkomen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zenuwdecompressie

In studies naar het effect van zenuwdecompressie is geen vergelijking gemaakt met de geaccepteerde standaard voor preventieve voetzorg. Aangezien verschillende alternatieve interventies beschikbaar zijn, en gezien de risico's, nadelen en kosten van deze ingreep, doet de werkgroep de aanbeveling zenuwdecompressie niet te gebruiken als interventie voor het voorkomen van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus en een verhoogd risico op een voetulcus, totdat meer bewijs voor de effectiviteit van deze ingreep op basis van onderzoek van goede kwaliteit voorhanden is.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel

De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management,

kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen

Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhornen te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar

leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De

werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling
Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet ‘at risk’, multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Doel van de richtlijn
Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?
- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Beoogde gebruikers van de richtlijn
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

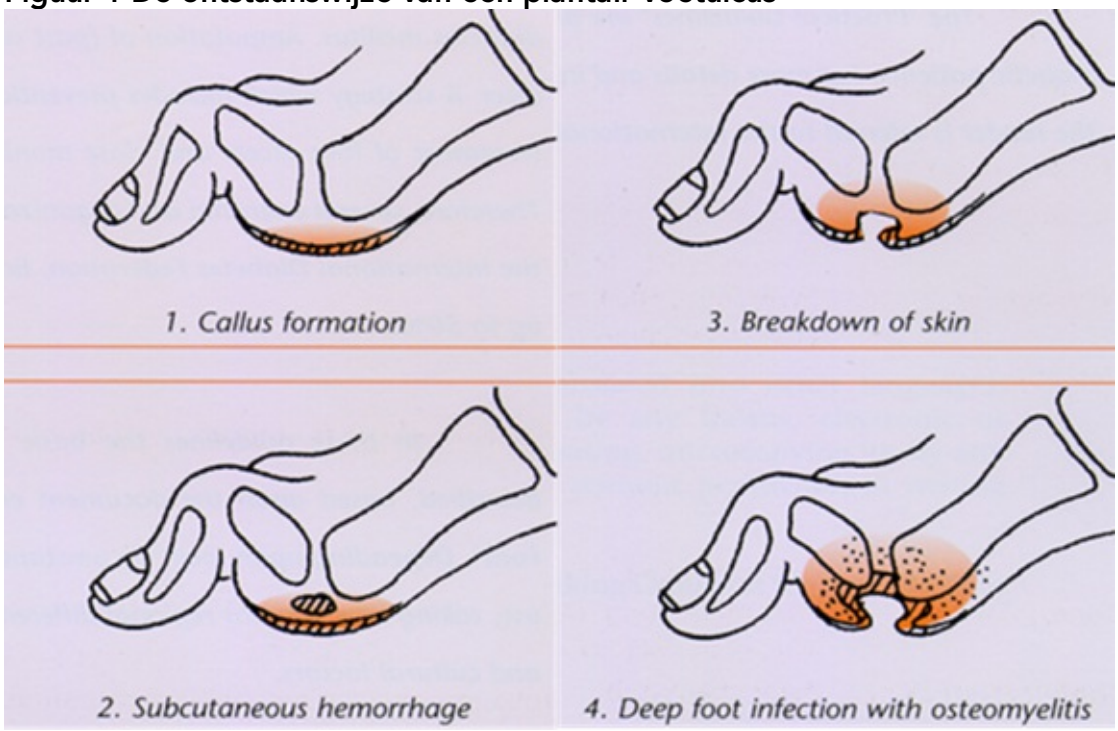
Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane

bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and

neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).
Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past
Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.
Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.
Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.
Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.
Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes
Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.
Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).
Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.
Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.
Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).
Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.
Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel
Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel
Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.
Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.
Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenverenigi ng), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

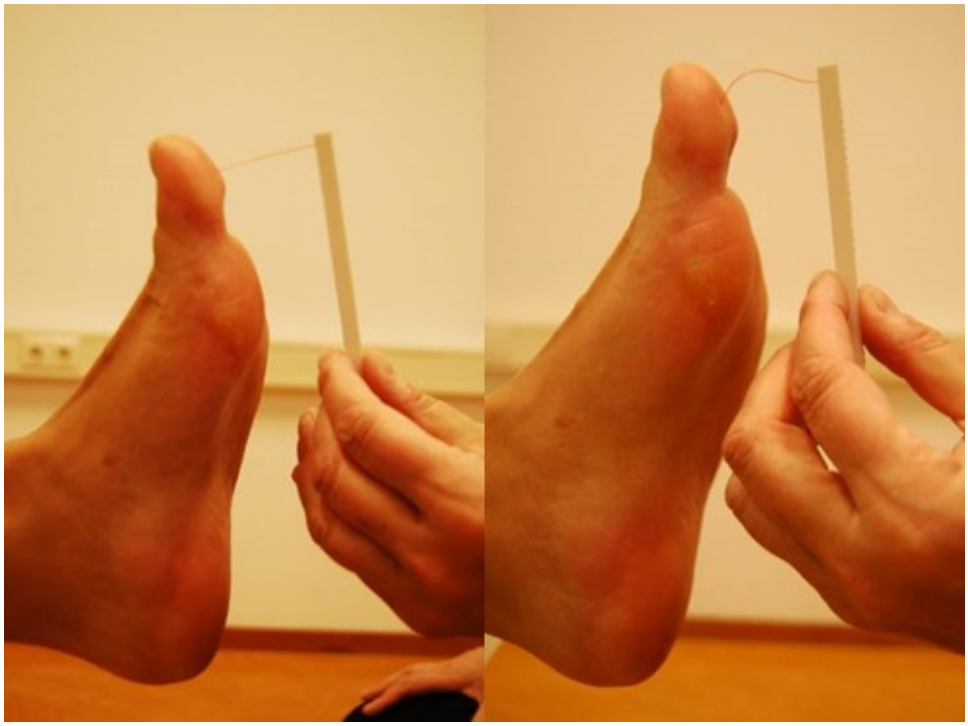
PROTOCOLLEN VOOR DE DIABETISCHE VOET RISICO CLASSIFICATIE

1. Protocol voor het testen van de protectieve sensibiliteit
Testinstrument
Semmes-Weinstein monofilament (SWM) van 10 gram

Uitgangshouding patiënt
Zit ontspannen in langzit op de onderzoeksbank met ontblote voeten

Patiënt instructie

- Laat de patiënt kennismaken met het SWM op de huid nabij de elleboog en niet op de hand (deze kan door mogelijke sensibele neuropathie aangedaan zijn)
- De patiënt mag niet zien wanneer en waar het monofilament geplaatst wordt, het gaat om het voelen van de aanraking van het gebogen monofilament op de huid. Dit betekent dat de patiënt tijdens de test de ogen gesloten moet houden, of de test moet gedaan worden met een afscherming door de andere hand de van de onderzoeker. Leg dit uit aan de patiënt.
- Vraag de patiënt bij het voelen van de 'aanraking' met het monofilament 'Ja' te zeggen.



Uitvoering van de test

- Plaats het monofilament loodrecht op de huid en buig deze door in een C-vorm. Na één seconde wordt het monofilament weer van de huid afgehaald.
- Voer de test afwisselend uit op de volgende drie plaatsen onder de voet:
    - op de plantaire zijde van de hallux;
    - plantair op CM1;
    - plantair op CM5.
- Elke plaats dient 3x te worden getest, waarbij zowel de plaatsen als het tempo afgewisseld worden.
- Vermijd het plaatsen van de monofilament op eelt, littekenweefsel of een wond(je).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Interpretatie van de test:

- Een negatieve test (= geen afwijkingen) betekent dat op alle drie de testplaatsen tenminste twee van de drie testen gevoeld werden.
- Alle andere uitslagen geven een positieve (= afwijkende) test.
- Zodra er één testplaats afwijkend getest wordt, is er sprake van verlies van de protectieve sensibiliteit (PS).

2. Protocol voor testen naar perifeer arterieel vaatlijden (PAV)
Testmethoden

1. Palpatie van de pulsaties van de a. dorsalis pedis en a. tibialis posterior
2. Beluisteren van de vaattonen van de a. dorsalis pedis en a. tibialis posterior met behulp van een hand Doppler.

Uitgangshouding patiënt
Zit ontspannen in langzit op de onderzoeksbank, met ontblote voeten en onderbenen tot tenminste 15 cm boven de enkels.

Patiënt instructie

- Het meten/palperen van de pulsaties van de slagaderen op resp. de voetrug en achter de enkel wordt uitgevoerd zonder dat er verdere medewerking van de patiënt vereist is
- Leg uit, dat een het niet kunnen voelen of horen van pulsaties een aanwijzing van pathologie kan zijn

Uitvoering van de testen (beide voeten dienen te worden gepalpeerd)
1. Palpatie van de pulsaties
1.1. Palpatie van de a. dorsalis pedis

- De onderzoeker staat bij voorkeur naast de patiënt, aan de kant van de te onderzoeken voet.
- Palpeer de a. dorsalis pedis met de wijsvinger.
- Ter oriëntatie van de loop van de a. dorsalis pedis wordt de patiënt gevraagd de hallux te strekken, terwijl de onderzoeker lichte tegendruk tegen de hallux geeft.
- De a. dorsalis pedis bevindt zich aan de laterale zijde van de nu zichtbaar gemaakte pees van de lange teenstrekker.
- De onderzoeker legt de wijsvinger plat op de huid ongeveer in het midden van de voetrug direct lateraal van de aangespannen pees. Er wordt geen druk gegeven! Daarna mag de patiënt de hallux weer ontspannen.
- De onderzoeker palpeert nu naar pulsaties. Bij het niet direct vinden van pulsaties wordt de wijsvinger voorzichtig richting de enkel geschoven over de huid.
- Mochten pulsaties niet gevoeld worden, dan is een alternatieve plaats voor het vinden van de a. dorsalis pedis de ruimte tussen de kopjes van de ossa metatarsalia 1 en 2 (daar splitst de a. dorsalis

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

pedis zich vrij oppervlakkig richting de hallux en digitus 2).

- Zodra de pulsaties gevoeld worden, kan de onderzoeker -als deze twijfelt of niet de eigen pulsaties gevoeld worden- de voetpulsaties vergelijken met de pulsaties van zijn/haar eigen polsslagader.

1.2. Palpatie van de a. tibialis posterior:

- De onderzoeker staat bij voorkeur naast de patiënt, aan de kant van de te onderzoeken voet.
- De onderzoeker 'klauwt' de wijsvinger en middelvinger over de mediale malleolus en geeft lichte druk achter/onder deze malleolus.
- Mochten pulsaties niet gevoeld worden, dan kunnen de vingers naar plantair en richting achillespees bewogen worden.
- Zodra de pulsaties gevoeld worden, kan, ter controle, het aantal pulsaties gedurende 15 seconden vergeleken worden met de pulsaties van de polsslagader aan dezelfde zijde.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Interpretatie van de meting bij iemand zonder voet ulcus

- één van beide arteriën op een voet: waarschijnlijk geen (ernstig) PAV in deze voet.
- zodra er op één voet geen pulsaties palpabel zijn, is nader onderzoek met de hand Doppler noodzakelijk.

2. Beluisteren van de vaattonen met de hand Doppler:

Benodigdheden

- een hand-Doppler met een probe van 5 of 8 MHz;
- een tube geleidingsgel;
- een doos tissues.

Uitvoering van de test

- Breng de geleidingsgel dik op de huid aan op de plaats waar vermoed wordt waar de te testen arterie zich bevindt.
- Plaats de probe in een hoek tussen de 60 en 90 graden op de huid middenin de gel.
- De probe wordt tegen de richting van de bloedstroom geplaatst.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Pas nu wordt de hand Doppler ingeschakeld (ter bescherming van de probe: deze moet ten allen tijden in de gel staan).
- Door met de probe langzaam cirkelvormige bewegingen te maken, worden de vaattonen opgezocht.

Interpretatie van de test

- Beluister de vaattonen en beoordeel deze op:
  - monofasische tonen;
  - bifasische tonen;
  - trifasisch tonen.
- Alleen trifasische vaattonen kunnen als normale vaattonen worden beschouwd en indien trifasische vaattonen gehoord worden is PAV minder waarschijnlijk (maar niet volledig uitgesloten).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Zijn er alleen bi- of monofasische vaattonen te horen, dan dient een enkel-arm-index (EAI) te worden bepaald, deze moet tussen de 1.3- 0.9 bedragen.
- Bij afwijkende vaattonen/ EAI hangt verder beleid af van de aan- of afwezigheid van klachten van PAV of een voetulcus zoals beschreven in de module 'Diagnostiek diabetische voet'.

3. Protocol voor het meten van de huidtemperatuur van de voeten
Testmethode of -instrument

1. Palpatie met de achterzijde van de handen/vingers.
2. Een infrarood huidtemperatuurmeter, geschikt voor het meten van lage temperaturen.

Let op: een infrarood koortsthermometer is niet geschikt voor deze meting, omdat deze meters ingesteld zijn op het meten in een bereik tussen de 32 en 42 graden Celsius. Voeten kunnen een normale temperatuur hebben, die ruim onder de 30 graden ligt, dus koortsthermometers zijn daarom geen geschikte meters.

Uitgangshouding patiënt
Zit ontspannen in langzit op de onderzoeksbank, met ontblote voeten.

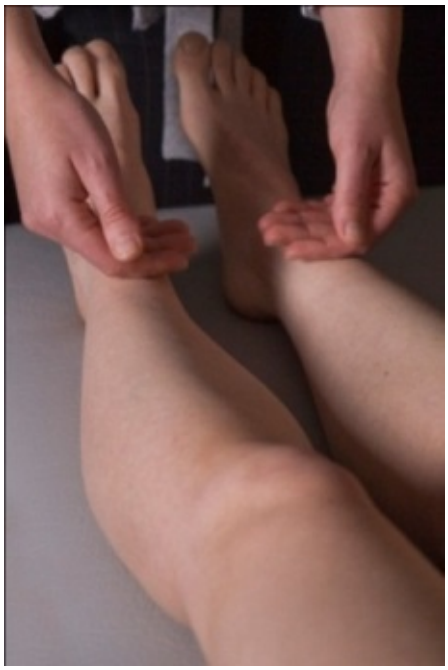
Patiënt instructie

- Het meten/palperen van de huidtemperatuur wordt uitgevoerd zonder dat er verdere medewerking van de patiënt vereist is.
- Leg uit, dat een temperatuurverschil tussen beide voeten een aanwijzing van pathologie kan zijn.

Uitvoering van de test
1. Palpatie van de temperatuur:

- Start met palperen net boven de enkel.
- Palpeer met beide handen tegelijkertijd en op gelijke hoogte op het rechter- en linkerbeen.
- De onderzoeker beweegt al palperende de handen tot aan de tenen, in 3-4 'stappen'.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



2. Meten van de temperatuur met de infrarood huidtemperatuurmeter:

- Afhankelijk van het soort meter (lees de instructies van het apparaat) plaats de meter op of een ½ cm boven de huid van de enkel.
- Druk op de startknop.
- Lees na één tot twee seconden de meting af en noteer het aantal graden.
- Plaats vervolgens de meter op de andere enkel en voer wederom de meting uit.
- De plaatsen waar gemeten dient te worden:
    - Ventrale zijde van de enkel.
    - Op het midden van de dorsale zijde van de voet.
    - Ter hoogte van de caput metatarsalia dorsaal.
    - Onder de mediale voetboog.
    - Onder de laterale voetboog.
- Tevens kan iedere plaats op de voet gemeten worden, die daar aanleiding toe geeft bijvoorbeeld bij roodheid of zwelling.
- Altijd de rechter- en linkervoet vergelijken op dezelfde plaats.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Interpretatie van de meting

- Een links-rechts verschil van 2 graden Celsius of meer is afwijkend.

Maar:
Bij een verschil van 2 graden Celsius of meer: herhaal de meting om er zeker van te zijn, dat niet op één voet bovenop een bloedvat wordt gemeten (stroming van bloed geeft warmte af) en op de andere voet niet.

- Mogelijke pathologie bij een verschil van 2 graden Celsius of meer:
  - De warme voet kan betekenen dat er sprake is van infectie of een Charcot-voet.
  - De koude voet kan betekenen dat er sprake is van perifeer arterieel vaatlijden.

In beide gevallen volgt direct verwijzing naar de huisarts voor nadere diagnostiek.

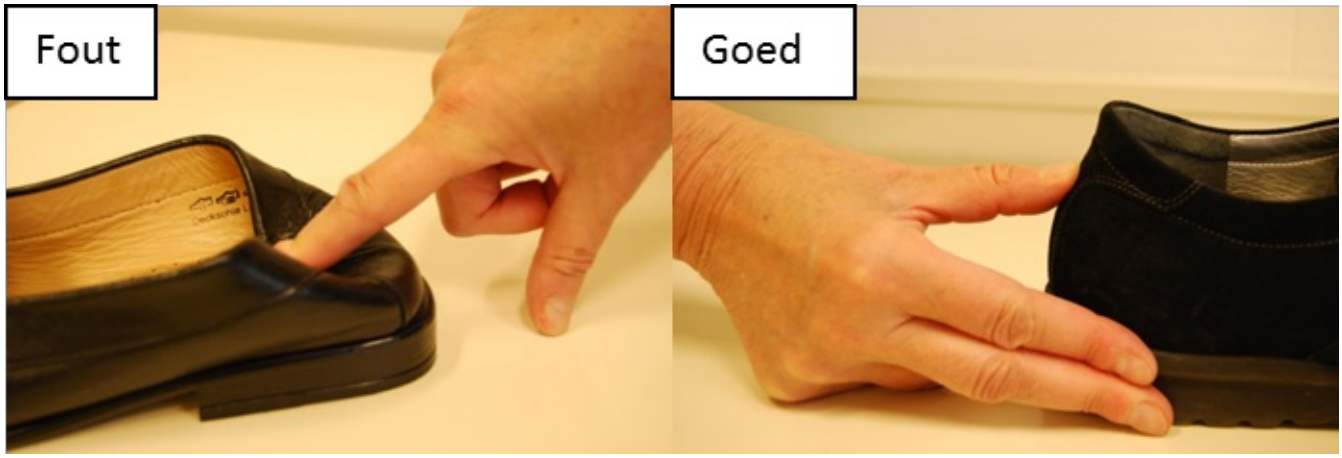
4. Protocol voor schoen en sok onderzoek
Uitgangshouding van de patiënt
De patiënt trekt schoenen en sokken/kousen uit. De onderzoeker neemt zowel beide schoenen als sokken/kousen, om beurten, ter hand.

Uitvoering van het schoen en sok onderzoek

- Controleer lengte en breedte van de schoen in relatie tot de voet van de patiënt.
- Gebruik hiervoor ofwel de uitneembare binnenzool van de schoen, of teken de omtrek van de voet van de patiënt op een vel papier. Dit laatste moet wel staande gebeuren, omdat de voet dan langer is dan in zit. Beoordeel of zowel lengte als breedte van de binnenzijde van de schoen voldoende zijn. De binnenlengte van de schoen kan ook gemeten worden met behulp van een speciale binnenmaatstok of -meter.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet, om goed te kunnen afwikkelen, waarbij de tenen iets naar voren bewegen.
- De breedte van de voet is lastiger exact aan te geven, maar dient tenminste goed passend te zijn op de omtrek van de voet of op de uitgenomen binnenzool.
- Controleer de hakhoogte: deze mag maximaal drie cm zijn, om niet teveel druk op de voorvoet te creëren bij het lopen. De hak moet een breed draagvlak hebben.
- Controleer het contrefort van de schoen = achterzijde van de schoen, moet stevig zijn om de voet te kunnen begeleiden bij het afwikkelen tijdens het lopen.



- Controleer de overgang tussen de achter- en voorzijde van de schoen. Deze moet stijf zijn, omdat de achtervoet de voorvoet aanstuurt. Test de stijfheid door een torsiebeweging te maken tussen de achterzijde en voorzijde van de schoen. Dit moet nauwelijks enige beweging geven.
- Controleer de buiging van de schoen ter hoogte van de voorvoet. De voet buigt ter hoogte van de bal van de voet. De schoen dient daar stevigheid te geven. Test dit door de schoen loodrecht met de neus op een harde ondergrond te zetten en duw daarna de schoen naar beneden. De schoen moet een verende weerstand geven en mag niet helemaal inzakken (= te slappe schoen).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Controleer de schoen op oneffenheden: naden, uitstekende of losse delen van de binnenzool enz. door met de hand de binnenzijde van de schoen te palperen.
- Een veterschoen of schoen met een klittenbandsluiting heeft de voorkeur boven een instapper. Door een sluiting kan de schoen passend gemaakt worden aan de voet.
- Een uitneembare binnenzool heeft als voordeel dat deze eventueel vervangen kan worden door een zool die op maat gemaakt is.
- Controleer vervolgens de sokken of kousen op naden en een te strakke boord. Beiden kunnen schadelijk zijn voor een kwetsbare huid.

Interpretatie

- Schoenen die niet voldoen aan bovenstaande eisen kunnen een teveel aan mechanische stress op de huid van de voeten geven. Bepaal of dit het geval kan zijn en adviseer in dat geval de juiste schoenen.
- Sokken en kousen die knellen, grove naden hebben of de voet onvoldoende beschermen kunnen een teveel aan mechanische stress op de huid van de voeten geven. Bepaal of dit het geval kan zijn en adviseer in dat geval de juiste sokken of kousen.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de

Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;
- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar 'pijnlijke diabetische neuropathie';
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als 'een onaangename gevoelswaarwording';
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;
- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Diagnostiek bij diabetische voet

Deze hoofdmodule is uitgewerkt in de volgende vier submodules:

- Classificatie diabetische voet
- Diagnose PAV bij diabetische voet
- Diagnose ernst infectie bij diabetische voet
- Diagnose osteomyelitis bij diabetische voet

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 13-04-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Doel en doelgroep

Doel

De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen

Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhornen te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure),

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet ‘at risk’, multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een

aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn
Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij

iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?
- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

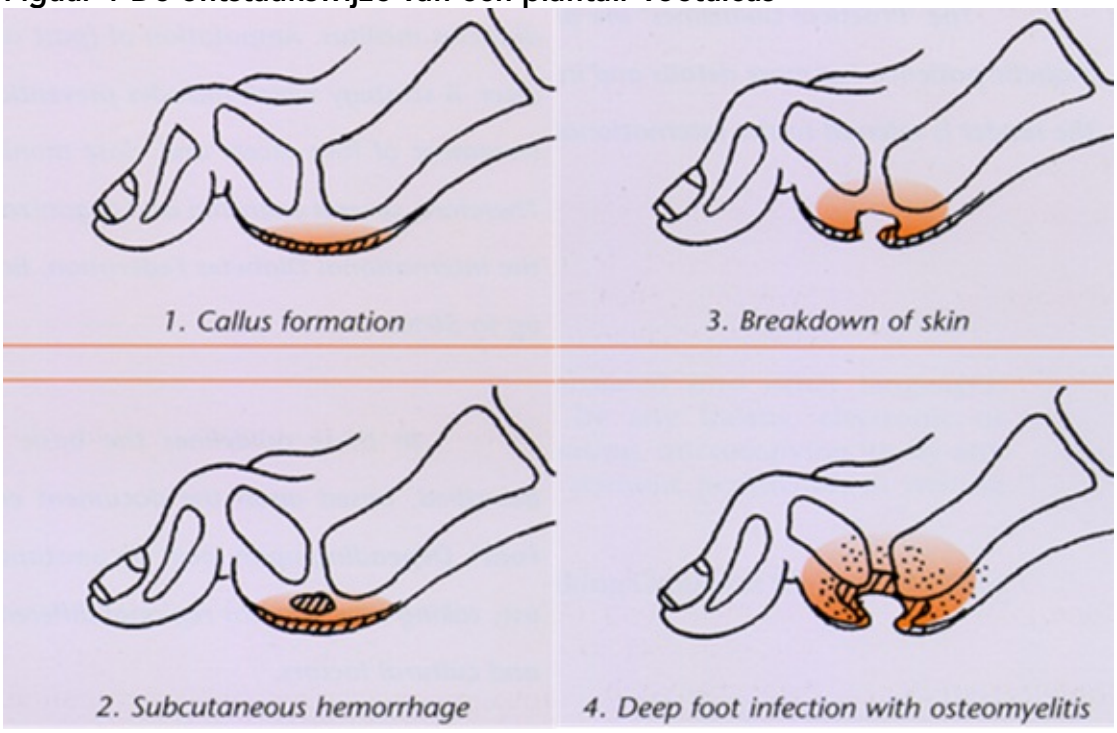
Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).

Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past

Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.

Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.

Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.

Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.

Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes

Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.

Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).

Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.

Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.

Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).

Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.

Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel

Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel

Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.

Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.

Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenvereniging), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

INDICATOREN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Classificatie en initiële evaluatie van een voetulcus bij een persoon met diabetes mellitus

Uitgangsvraag

B1 Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?

Aanbeveling

Onderzoek ieder voetulcus bij de eerste presentatie op gestandaardiseerde wijze. Classificeer het voetulcus:

- Test de perifere sensibiliteit.
- Vraag naar claudicatio intermittens en rustpijn en/of nachtelijke pijn.
- Palpeer de voetarteriën en beoordeel het Doppler-signaal van de voetarteriën.
- Meet de enkel-arm-index.
- Let op lokale en systemische tekenen van infectie.
- Bepaal grootte en diepte van het huiddefect na verwijdering van eelt en necrotisch materiaal.
- Leg de anatomische locatie van het voetulcus vast.
- Stel de aanleiding van het huiddefect vast.
- Beoordeel het schoeisel van de patiënt.

Classificeer het voetulcus op basis van bovenstaand onderzoek als volgt:

- Neuropathisch, neuro-ischemisch of ischemisch.
- Niet-geïnfecteerd of geïnfecteerd, waarbij sprake kan zijn van een milde, matige of ernstige infectie volgens de PEDIS criteria (zie module Diagnose infectie diabetisch voetulcus). Indien er sprake is van infectie wordt de waarschijnlijkheid op een mogelijke osteomyelitis ingeschat.
- De grootte, weergegeven in cm^2.
- Oppervlakkig (= niet dieper dan huid of subcutis) of diep (dieper dan huid en subcutis).
- De anatomische locatie wordt minimaal beschreven als plantair of niet plantair; hiel, midvoet, voorvoet of teen.
- Luxerend moment(en) en directe aanleiding.

Inleiding

Er zijn minimaal 15 classificatiesystemen voor een diabetisch voetulcus (Game 2016). Een beschrijving van al deze systemen valt buiten het bestek van deze richtlijn want er is geen gouden standaard op basis waarvan deze systemen kunnen worden beoordeeld. Het doel van een classificatiesysteem zal de inhoud hiervan bepalen. Een dergelijk systeem kan gebruikt worden om ulcera eenduidig te classificeren voor wetenschappelijk onderzoek, kan gebruikt worden in de dagelijkse praktijk om het beleid te helpen bepalen of kan als basis dienen voor audits. Sommige auteurs gebruiken de voorspellende waarde van een systeem voor amputatie of gestoorde wondgenezing als maat om de kwaliteit van een

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

classificatiesysteem te beoordelen (Monteiro-Soares, 2014), maar dit lijkt de richtlijncommissie geen adequate aanpak voor een systeem dat gebruikt gaat worden in de dagelijkse praktijk. Als het primaire doel van een classificatiesysteem is om een uitspraak te doen over prognose, dan is de onderliggende pathologie vaak minder belangrijk. Factoren als leeftijd, geslacht, eindstadium nierfalen, hartfalen, zijn ieder van (grote) invloed op de uitkomst van een voetulcus (Monteiro-Soares, 2014) en deze factoren zouden betrokken moeten worden in een systeem dat uitsluitend voor prognose gebruikt kan worden, zoals de ambu-65 score, die voor de prognose maar niet voor de diagnose van een pneumonie gebruikt wordt. Een diabetisch voetulcus is meestal multicausaal van origine en vervolgens zijn er vaak meerdere factoren aanwezig die de wondgenezing verstoren. Deze aspecten moeten ieder afzonderlijk, als onderdeel van het diagnostisch proces, worden geëvalueerd, zodat de behandelaar de volgende vragen kan beantwoorden: wat is het onderliggende lijden en de oorzaak van het ulcus, hoe ernstig zijn de gevonden afwijkingen, wat moet ik doen en hoe vat ik mijn bevindingen helder, kort en bondig samen? Om deze reden kon geen (systematische) literatuuranalyse verricht worden, maar is gekozen de Nederlandse classificatie zoals vastgesteld in de vorige richtlijn onveranderd te handhaven. Een korte argumentatie voor deze keuze wordt bij de Overwegingen gegeven.

Een dergelijke score-systeem is niet voor diagnostische doeleinden ontwikkeld. Een diabetisch voetulcus kan in formele zin niet als een ziekte worden beschouwd, maar is de consequentie van het samenspel van verschillende complicaties van diabetes. De aan- of afwezigheid hiervan moet aangetoond worden op basis van een gestandaardiseerd onderzoek. Ook moet een dergelijk classificatiesysteem klinisch relevant zijn, moet het communicatie tussen verschillende disciplines faciliteren door gebruik van heldere criteria en het handelen kunnen sturen.

Door de introductie in Nederland van het University of Texas classificatie systeem van diabetische voetulcera, naast het al eerder vastgestelde Nederlandse systeem zoals beschreven in de richtlijn Diabetische Voet uit 2006 (NIV, 2006), waren er twee systemen in omloop die verschillende informatie verzamelden en verschillende doelen hadden. Om tot een verbetering van kwaliteit van zorg te komen, met als uiteindelijk doel zo veel mogelijk ulcera te voorkomen, de behandelduur te verkorten en amputaties te vermijden, is het van belang om een enkel classificatie systeem te gebruiken, dat behulpzaam is bij diagnostiek en behandeling en waarbij op eenvoudige wijze de belangrijkste gegevens vastgelegd kunnen worden.

Zoeken en selecteren

Voor deze uitgangsvraag is geen systematische literatuuranalyse uitgevoerd omdat er geen direct relevante literatuur beschikbaar is (zie Inleiding).

Referenties

Apelqvist J, Castenfors J, Larsson J, et al. Wound classification is more important than site of ulceration in

the outcome of diabetic foot ulcers. Diabet Med. 1989;6(6):526-30. PubMed PMID: 2527135.

Coerper S, Beckert S, Ku¨per MA, et al. Fifty percent area reduction after 4 weeks of treatment is a reliable indicator for healing analysis of a single-center cohort of 704 diabetic patients. J Diabetes Complications. 2009;23:4953. PMID: 18394932.

Game F. Classification of diabetic foot ulcers. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:186-94. doi: 10.1002/dmrr.2746. PubMed PMID: 26455509.

Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.

Ince P, Abbas ZG, Lutale JK, et al. Use of the SINBAD classification system and score in comparing outcome of foot ulcer management on three continents. Diabetes Care. 2008;31(5):964-7. doi: 10.2337/dc07-2367. Epub 2008 Feb 25. PubMed PMID: 18299441.

Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, Diggle M, et al. IWGDF guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):45-74. doi:10.1002/dmrr.2699. PubMed PMID: 26386266.

Lipsky BA, et al. Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. Clin Infect Dis. 2012;54:e132-73. PMID: 22619242.

Meggitt B. Surgical management of the diabetic foot. Brit J Hosp Med 1976;16:227-32.

Monteiro-Soares M, Martins-Mendes D, Vaz-Carneiro A, et al. Classification systems for lower extremity amputation prediction in subjects with active diabetic foot ulcer: a systematic review and meta-analysis. Diabetes Metab Res Rev. 2014;30(7):610-22. doi: 10.1002/dmrr.2535. Review. Erratum in: Diabetes Metab Res Rev. 2015 Sep;31(6):651. PubMed PMID: 24523130.

NDF (2015). Zorgstandaard Diabetes. Link: http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/ [geraadpleegd op 20 januari 2017].

NIV, CBO, NDF. Richtlijn Diabetische voet. Link: http://www.kwaliteitskoepel.nl/kwaliteitsbibliotheek/richtlijnen/diabetische_voet.html (geraadpleegd op januari 2016). 2006.

Oyibo SO, Jude EB, Tarawneh I, Nguyen HC, et al. A comparison of two diabetic foot ulcer classification systems: the Wagner and the University of Texas wound classification systems. Diabetes Care. 2001;24(1):84-8. PubMed PMID: 11194247.

Pickwell KM, Siersma VD, Kars M, Holstet al. Diabetic foot disease: impact of ulcer location on ulcer healing. Diabetes Metab Res Rev. 2013;29:377-83. PMID: 23390115.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Schaper NC. Diabetic foot ulcer classification system for research purposes: a progress report on criteria for including patients in research studies. Diabetes Metab Res Rev. 2004;20(Suppl 1):S90-S95. PMID: 15150820.

Sheehan P, Jones P, Caselli A, et al. Percent change in ulcer area of diabetic foot ulcers over a 4-week period is a robust predictor of complete healing in a 12-week prospective trial. Diabetes Care. 2003;26:18791882. PMID: 12766127.

Snyder RJ, Cardinal M, Dauphinée DM, et al. A post-hoc analysis of reduction in diabetic foot ulcer size at 4 weeks as a predictor of healing by 12 weeks. Ostomy Wound Manage. 2010;56:44-50. PMID: 20368673.

Wagner FW Jr. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. Foot and Ankle. 1981;2(2):64-122. PMID: 7319435.

Overwegingen

Zoals gesteld in de inleiding zijn er meerdere classificatiesystemen voor een diabetisch voetulcus beschreven waarvan beoordeling op klinische relevantie lastig is door het ontbreken van een gouden standaard. De richtlijncommissie is van mening dat een classificatiesysteem voor gebruik in de dagelijkse praktijk aan de volgende eisen moet voldoen:

1. het moet de etiologie en de directe aanleiding van het voetulcus beschrijven;
2. het moet klinisch relevante informatie geven die het handelen stuurt;
3. het moet eenduidig en eenvoudig zijn;
4. het noodzakelijke onderzoek moet uit te voeren zijn bij de initiële presentatie van het ulcus.

Hieronder is een korte beschrijving van de meest gebruikte classificatiesystemen. Een van de oudste systemen is de Wagner-Megitt classificatie, dat een beschrijving geeft van de mate van weefselverlies (Meggitt, 1976; Wagner, 1981; Apelqvist, 1989). Perifeer arterieel vaatlijden (PAV) wordt in dit systeem niet beoordeeld en ook infectie wordt niet systematisch geëvalueerd, waardoor dit systeem niet meer goed bruikbaar is. Het University of Texas (UT)-systeem bouwt verder op deze Wagner classificatie (Oyibo, 2001). Voor dit systeem is gedetailleerde informatie over de diepte van het ulcus noodzakelijk, in combinatie met de aan/afwezigheid van infectie en PAV. De klinische relevantie van deze gedetailleerde beschrijving van de diepte is niet duidelijk. Er wordt bijvoorbeeld onderscheid gemaakt tussen uitbreiding van het ulcus tot op pezen en gewrichtskapsel versus uitbreiding tot op bot. Ook worden infectie en PAV in het UT-systeem niet gedefinieerd volgens de criteria gebruikt in deze richtlijn. Een belangrijk nadeel van het UT-systeem is dat het geen informatie geeft over de ernst van PAV. Ook ontbreekt informatie over neuropathie, de locatie van het ulcus en over de directe aanleiding hiervan. Tenslotte is de complexiteit van het systeem – het heeft 16 verschillende uitkomsten – een nadeel voor de dagelijkse praktijk. Een systeem dat sterk lijkt op de Nederlandse classificatie is het Sinbad systeem, een acroniem voor Sensation-Infection-Arteriopathy-Area-Depth (Ince, 2008). Ook dit systeem is ontwikkeld

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

om een uitspraak te doen over prognose waarbij voor ieder item een score van 0 of 1 punt gegeven kan worden. De aanname hierbij is dat aan- of afwezigheid van bijvoorbeeld ischemie dezelfde invloed heeft op de prognose als de aan- of afwezigheid van neuropathie of infectie, met als gedachte dat hoe meer punten iemand heeft hoe slechter de prognose ten aanzien van wondgenezing, wat echter zeer onwaarschijnlijk is. Ook in dit systeem wordt de ernst van PAV en infectie niet ingeschat.

Het Nederlandse classificatiesysteem, zoals beschreven in de Richtlijn Diabetische Voet 2006 (NIV, 2006), voldoet nog steeds om als leidraad te dienen voor de systematische evaluatie van een voetulcus om de verdere behandeling te sturen. Deze indeling (zie tabel 1) wordt daarom in deze richtlijn onveranderd gehandhaafd.

Tabel 1 Ulcus classificatie

Basislijden (type ulcus):

- neuropathisch;
- neuropathisch/ischemisch;
- ischemisch.

Infectie:

- geen / mild /matig / ernstig (volgens PEDIS classificatie).

Grootte en diepte:

- oppervlakkig;
- diep.

Lokalisatie

Luxerend moment(en) en directe aanleiding.

Bijvoorbeeld: Neuro-ischemische voet met een diep ulcus ter plekke van kopje metatarsale 2 met een ernstige infectie ten gevolge van overdruk bij standsafwijkingen (klauwstand tenen) bij inadequaat schoeisel.

De indeling ‘neuropathisch, neuro-ischemisch of ischemisch’ geeft informatie over de onderliggende pathologie en in de huidige richtlijn worden criteria gegeven op basis waarvan de diagnose neuropathie en PAV gesteld kan worden.

De aanwezigheid van neuropathie kan relatief eenvoudig vastgesteld worden als de sensibiliteit voor het 10-grams monofilament afwezig is. Als dit monofilament wel wordt gevoeld, is neuropathie echter niet uitgesloten en moet het neurologisch onderzoek uitgebreid worden met het testen van de sensibiliteit

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

voor de stemvork (128 Hz), eventueel in combinatie met andere testen.

PAV komt relatief vaak voor bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus (tot 50%). Het kan een grote invloed hebben op wondgenezing en de kans op amputatie, en moet daarom bij iedere patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus worden uitgesloten (Hinchliffe, 2016). Bij anamnese moet worden gevraagd naar claudicatio intermittens, ischemische rustpijn en de voetpulsaties worden beoordeeld. Zoals beschreven in de module 'Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus' zijn klachten van claudicatio intermittens of rustpijn vaak afwezig en kan de patiënt slechts milde klachten hebben ondanks uitgebreid weefselverlies. Gezien de matige betrouwbaarheid van de palpatie van voetarteriën moet bij alle patiënten met een voetulcus de kwaliteit van het Doppler-signaal over deze arteriën worden beoordeeld en moet de enkel-arm-index (EAI) worden bepaald. Zoals beschreven in de module 'Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus', is PAV onwaarschijnlijk bij een EAI tussen de 0,9 tot 1,3 in combinatie met een trifasisch Doppler signaal over beide voetarteriën. Bij afwezigheid van een signaal of een mono dan wel bifasisch signaal of bij een EAI < 0.9 of > 1.3 is verdere diagnostiek nodig naar aanwezigheid van PAV (zie module 'Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus'). Als PAV is aangetoond moet vervolgens een inschatting gemaakt worden van de ernst van het vaatlijden, in welke mate het bij de patiënt de kans op wondgenezing en amputatie beïnvloedt. Niet ieder vaatlijden behoeft een vasculaire interventie en in de module 'Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus' worden aanbevelingen gedaan wanneer een revascularisatie (sterk) overwogen moet worden.

Infectie van een voetulcus bij een patiënt met diabetes mellitus kan gepaard gaan met weinig lokale en/of algemene symptomen. Door de neuropathie en het vaatlijden hoeft de patiënt geen pijn te hebben en ondanks de aanwezigheid van een diepe voetinfectie kunnen symptomen als roodheid en oedeem relatief mild zijn (Lipsky, 2016). Bovendien is er bij meer dan 50% van de patiënten met een diepe voetinfectie geen koorts, verhoogde BSE of CRP stijging (Lipsky, 2016). Is er echter pijn, koorts of zijn er duidelijk verhoogde inflammatie-parameters aantoonbaar, dan moet altijd de aanwezigheid van een diep voetabces overwogen worden. Het zal vaak niet mogelijk zijn om de uitgebreidheid van het geïnfecteerde gebied te bepalen zonder het verrichten van een (chirurgisch) debridement. Een voetinfectie wordt gedefinieerd volgens de PEDIS criteria van de International Working Group on the Diabetic Foot (Schaper 2004; Lipsky 2016): zie de module Diagnose infectie diabetisch voetulcus. Deze indeling kan gebruikt worden om te besluiten of een patiënt poliklinisch behandeld kan worden met een oraal antibioticum (milde infectie) of met intraveneuze antibiotica (milde of ernstige infectie): zie de module Behandeling diabetische voetinfectie. Bij een ernstige infectie voldoet de patiënt aan de criteria van een 'systemic inflammatory syndrome' (SIRS) en is er een potentieel levensbedreigende aandoening, zie de module Behandeling diabetische voetinfectie .

De grootte van het ulcus (het oppervlak) kan eenvoudig ingeschat worden met behulp van een centimeter, waarbij de grootste diameter vermenigvuldigd wordt met de grootste diameter loodrecht hierop. Deze meting moet uitgevoerd worden na verwijdering van callus en al het necrotisch materiaal om

tot een adequate en reproduceerbare inschatting te komen. Post-hoc analyses van RCT's suggereren dat de kans op genezing van een ulcus slecht is als het wondoppervlak binnen vier weken met minder dan 50% afneemt (Sheehan, 2003; Snyder, 2010) en hetzelfde patroon werd in een prospectieve single center studie bij 704 patiënten gezien (Coerper, 2009). De grootte van het ulcus moet daarom niet alleen bij de eerste presentatie maar ook bij follow-up op dezelfde wijze gemeten worden om de response op therapie en verder beleid te bepalen.

Oppervlakkige (niet dieper dan huid) ulcera worden onderscheiden van diepe (dieper dan huid) ulcera. Ulcera dieper dan de huid zijn vrijwel altijd geïnfecteerd en bepaald moet worden of er een weke delen infectie is met uitbreiding onder de fascia plantaris, met eventueel een voetabces. Ook een osteomyelitis of septische artritis moet worden uitgesloten, zoals beschreven in de module Diagnose osteomyelitis. Door aanwezigheid van eelt of necrotisch weefsel kan het moeilijk zijn de diepte van het ulcus in te schatten. Daarom dienen eelt en necrose verwijderd te worden, waarna de diepte van het ulcus en de eventuele aanwezigheid van bot in de bodem van het ulcus bepaald wordt met behulp van een metalen, stompe, sonde. Deze zogenaamde probe-to-bone test kan behulpzaam zijn bij het inschatten van de kans op een osteomyelitis (zie de module Diagnose osteomyelitis). Bij ulcera met tekenen van ernstige ischemie zal men meer terughoudend zijn met een (uitgebreid) debridement, tenzij er aanwijzingen voor een infectie zijn. Door het sensibiliteitsverlies kan het debridement meestal uitgevoerd worden zonder (algemene) anesthesie.

De lokalisatie van het ulcus kan aanwijzingen geven over de oorzaak en richting geven aan de behandeling. Plantaire ulcera zijn bijvoorbeeld vaak het gevolg van een abnormale mechanische belasting en teenulcera of een ulcus aan de zijkant van kopje metatarsale 1 bij hallux valgus, of metatarsale 5, kunnen veroorzaakt zijn door te krap schoeisel. Hielulcera hebben de slechtste prognose ten opzichte van de andere lokalisaties (Pickwell, 2013).

Mechanische overbelasting is voor veel ulcera de directe aanleiding voor het ontstaan van een huiddefect, zoals beschreven de module Pathofysiologie. De kans op genezing van een dergelijk ulcus is klein als deze voortdurende beschadiging van huid en onderliggende structuren niet wordt weggenomen. Eelt rond het ulcus of blaarvorming zijn eenvoudig waar te nemen tekenen van mechanische overbelasting. Daarnaast moet de aanwezigheid van deformiteiten, standsafwijkingen (zoals hol/platvoet of klauwstand van tenen), limited joint mobility (zoals het bovenste spronggewricht en MTP-1) en het looppatroon, beoordeeld worden. Slecht passend schoeisel is de meest frequente oorzaak van een voetulcus, zelfs bij patiënten met een 'puur' ischemisch ulcus. Al het gebruikte schoeisel dient derhalve nauwkeurig onderzocht te worden. Dit onderdeel van het initiële onderzoek is niet alleen van belang voor de verdere behandeling maar ook essentieel om na genezing een recidief te voorkomen. Het ulcus is bij de meeste patiënten het gevolg van permanente structurele en functionele veranderingen in de aangedane extremiteit waardoor de kans op recidief groot is.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Hierboven is het initiële onderzoek beschreven dat bij iedere patiënt die zich presenteert met een nieuw voetulcus uitgevoerd moet worden en op basis waarvan het voetulcus geclassificeerd wordt om het verdere beleid te bepalen. Op basis van deze conclusies zal vaak verder onderzoek nodig zijn, zoals een röntgenfoto, MRI of onbloedig vaatonderzoek om tot uiteindelijke diagnostiek van de onderliggende pathologie te komen. Aan de hand van deze bevindingen kan de initiële classificatie worden aangepast.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel

De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen

Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen
Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhornen te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NWDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NWDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen

Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische

retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Samenvatten van de literatuur

De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele

aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling
Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet 'at risk', multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn

Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?
- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

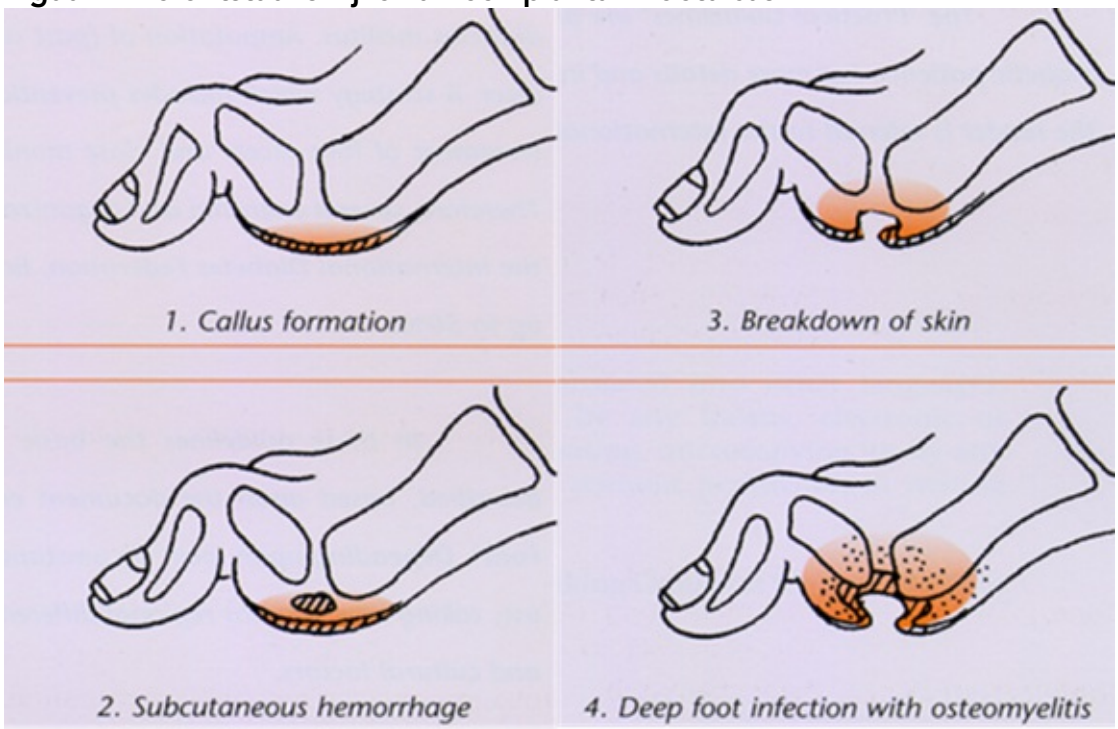
Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and

neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).
Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past
Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.
Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.
Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.
Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.
Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes
Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.
Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).

Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.

Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.

Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).

Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.

Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel

Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel

Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.

Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.

Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenverenigi ng), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Diagnostiek perifeer arterieel vaatlijden bij patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus

Uitgangsvraag

B2 Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?

Deelvragen

1. Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus?
2. Hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?

Aanbeveling

Onderzoek bij iedere patiënt met diabetes en een voetulcus of PAV aanwezig is:

- vraag naar claudicatio intermittens, rustpijn, nachtelijke pijn, inspecteer de voet op aanwezigheid van tekenen van ischemie en palpeer de voetarteriën;
- beoordeel met behulp van een Doppler apparaat het arteriële Doppler signaal van de voetarteriën (mono-, bi- of trifasisch), meet de systolische enkeldruk en bepaal de enkel-arm-index (EAI).

Als leidraad kan de diagnose PAV gesteld worden bij:

- een EAI <0,9;
- een mono- of bifasisch Doppler signaal.

De kans op PAV is vergroot bij een EAI >1,3.

PAV is minder waarschijnlijk bij:

- een enkel-arm index tussen de 0,9 tot 1,3, in combinatie met een trifasisch Doppler signaal.

Bepaal de teen-arm index (TAI) als de EAI >1,3 is, als de expertise niet aanwezig is om de kwaliteit van het Doppler signaal te beoordelen of als hierover twijfel is. Als leidraad is PAV waarschijnlijk bij:

- een TAI <0,75.

PAV is minder waarschijnlijk bij:

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- een TAI ≥0,75, in combinatie met een trifasisch Doppler signaal.

Bepaal (naast de enkeldruk) de systolische teendruk en/of de $tcpO_2$ op de voetrug als de waarschijnlijkheidsdiagnose PAV is gesteld.

Overweeg een revascularisatie op korte termijn bij:

- een enkeldruk <50 mmHg;
- een EAI <0,5, een teendruk <30 mmHg en/of;
- een $tcpO_2$ <25 mmHg.

Overweeg een revascularisatie bij hogere uitslagen van bovengenoemde testen als een of meerdere van onderstaande factoren aanwezig zijn:

- een infectie;
- grotere wonden (>5 cm^2);
- wonden dieper dan de subcutis;
- hielulcera;
- patiënten met eindstadium nierfalen of hemodialyse.

Overweeg een revascularisatie bij alle patiënten met PAV, ongeacht de uitslagen van het onbloedig vaatlaboratorium na zes weken optimale behandeling, als het ulcus niet verbetert met een reductie van 50% van het wondoppervlak.

Inleiding

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV) komt voor bij 40 tot 50% van de patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus; PAV is een belangrijke determinant van de wondgenezing en is een van de belangrijkste risicofactoren voor amputatie (Prompers, 2007; Elgzyri, 2013). Om deze reden moet bij iedere diabetespatiënt met een voetulcus PAV worden uitgesloten, door de aanwezigheid van neuropathie zijn echter vaak symptomen van perifere ischemie afwezig (claudicatio en rustpijn) en door media-verkalking is bij een deel van de patiënten de enkel-arm index niet te bepalen. Als vervolgens PAV aannemelijk is, dan moet ingeschat worden in welke mate dit de wondgenezing beïnvloedt en of een revascularisatie noodzakelijk is. Onbloedig vaatlaboratorium speelt om deze redenen een belangrijke rol zowel bij het stellen van de diagnose PAV als bij het bepalen van de noodzaak tot revascularisatie (prognose). Het stellen van de diagnose PAV en het inschatten van de kans op spontane wondgenezing is vaak een diagnostisch dilemma met belangrijke klinische consequenties aangezien PAV een van de belangrijke redenen voor gestoorde wondgenezing en amputatie is. In theorie zou een beleid dat mede gebaseerd is op het onbloedig vaatlaboratorium kunnen leiden tot betere uitkomsten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Conclusies

Deelvraag 1

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat de aanwezigheid van diabetische polyneuropathie een negatieve invloed heeft op de betrouwbaarheid van enkeldrukmetingen voor het stellen van de diagnose PAV. *Bronnen (Brownrigg, 2016a)*

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat een EAI <0,9 een bruikbare test is om PAV vast te stellen bij patiënten met diabetes mellitus zonder voetulcus en zonder neuropathie. *Bronnen (Brownrigg, 2016a)*

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat een TBI ≥0,75 de aanwezigheid van PAV minder waarschijnlijk maakt bij patiënten met een diabetisch voetulcus. *Bronnen (Brownrigg, 2016a)*

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat een trifasisch Doppler signaal de aanwezigheid van PAV minder waarschijnlijk maakt bij patiënten met een diabetisch voetulcus. *Bronnen (Brownrigg, 2016a)*

Deelvraag 2

Matig GRADE	Er is een grotere kans op genezing van ulcus (toename met ≥25%) bij een teendruk ≥30 mmHg en deze kans op genezing lijkt verder toe te nemen bij een teendruk ≥45 mmHg, bij patiënten met een diabetisch voetulcus. *Bronnen (Brownrigg, 2016b)*

Matig GRADE	Er is een grotere kans op genezing van ulcus (toename met ≥25%) bij een tcpO_2 ≥25 mmHg bij patiënten met een diabetisch voetulcus. *Bronnen (Brownrigg, 2016b)*

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat bij een enkeldruk >70 mmHg de kans op wondgenezing groot is bij patiënten met een diabetisch voetulcus (NLR ≤0,1). *Bronnen (Brownrigg, 2016b)*

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat bij een enkeldruk <70 mmHg de kans op amputatie verhoogd is bij patiënten met een diabetisch voetulcus (PLR 4). *Bronnen (Brownrigg, 2016b)*

Matig GRADE	Bij een enkeldruk <50 mmHg of een EAI <0,5 is de kans op beenamputatie duidelijk verhoogd bij patiënten met een diabetisch voetulcus (PLR 8). *Bronnen (Brownrigg, 2016b)*

Samenvatting literatuur

Hieronder is een samenvatting weergegeven van de literatuur zoals gerapporteerd door de IWGDF in de twee systematische reviews.

Deelvraag 1
Deze deelvraag werd beantwoord met behulp van de systematische review van Brownrigg (2016a).

EAI
De EAI had een PLR van 2 tot 25 (mediaan 8) en NLR van 0 tot 0,7 (mediaan 0,3) voor de diagnose PAV. Een studie onderstreepte het effect van neuropathie op de diagnostische waarde van de EAI, de PLR was in de groep zonder en met neuropathie overeenkomstig (8 vs. 11), maar de NLR waarde was aanzienlijk lager bij de patiënten met vs. zonder neuropathie (0,5 vs. <0,1). De grotere onbetrouwbaarheid om PAV uit te sluiten bij mensen met neuropathie wordt waarschijnlijk veroorzaakt door de mediasclerose die ontstaat als gevolg van de neuropathie. De diagnostische waarde van de EAI verbeterde niet in een studie als patiënten met een EAI >1,3 niet werden meegenomen in de analyses.

Dopplersignaal-analyse
In een studie hadden een mono- of bifasisch Doppler signaal bij patiënten zonder en met neuropathie een NLR <0,1 en 0,1; de PLR was wel in belangrijke mate beïnvloed te worden door de aanwezigheid van neuropathie en deze test is derhalve geschikt om PAV uit te sluiten.

Teendruk
Voor de diagnose PAV had een teen-arm index (TAI) <0,75 een mediane PLR en NLR van respectievelijk 3

en ≤0,1. In een studie werd de teendruk minder beïnvloed door neuropathie dan de enkeldruk.

TcpO2
In een studie van matige kwaliteit was de sensitiviteit van een tcpO2 <30 mmHg beter dan die van de EAI <0,9, maar een likelihood ratio kon niet worden berekend op basis van de beschikbare gegevens.

Deelvraag 2
Deze deelvraag werd beantwoord met behulp van de systematische review van Brownrigg (2016b).

Palpatie van de voet arteriën
Er werd een studie gevonden naar de waarde van de aan- of afwezigheid van beide voet pulsaties bij patiënten met een voetulcus en een voetinfectie. Aanwezigheid van voetpulsaties was geassocieerd met genezen van het voetulcus (RR 2,26; 95% betrouwbaarheidsinterval, 95%BI, 2,05 tot 2,49), maar de NLR was slechts 0,65 (de PLR was niet te berekenen omdat de specificiteit 100% was; de sensitiviteit was 0,35%).

Enkeldruk en EAI
Bij een enkeldruk <70 mmHg was de PLR voor amputatie 4,28. Als bij dezelfde patiënt een EAI <0,5 of een absolute enkeldruk <50 mmHg werd gemeten, was de PLR voor amputatie nog hoger, 8,24 (wat een relatief risico op onderbeen amputatie van 25 inhoudt). Bij een enkel druk ≥70 was in een studie de NLR voor wondgenezing ≤ 0,1, wat inhoudt dat de kans op genezing bij deze uitslag zeer groot is. De EAI bleek, in de studie waarin dit werd bestudeerd, onvoldoende in staat wondgenezing te voorspellen.

Teendruk
De PLR voor wondgenezing van een teendruk ≥ 30mmHg bedroeg in twee kleine studies 1,12 en 5,0, bij een teendruk ≥ 45mmHg was de PLR voor wondgenezing 2,88 en 4,30. Een teendruk <30 mmHg had een PLR voor amputatie van 2.64 in een studie met 2511 patiënten. De kans op amputatie nam toe bij afname van de teendruk: bij een teendruk <45mmHg, <30mmHg en <20mmHg waren de relatieve risico's respectievelijk 2,98 (95% BI 2,28 tot 3,91), 3,24 (95% BI 2,48 tot 4,24) en 3,48 (95% BI 1,65 tot 7,32).

TcpO2
In twee studies was een tcpO2 ≥25mmHg geassocieerd met een minimaal 25% grotere kans op wondgenezing (in een studies PLR van 10,03 en in een studie van geïnfecteerde ulcera PLR van 1,69).

Dopplersignaal-analyse
De afwezigheid van of een monofasisch Doppler signaal onder de knie verhoogde de kans op beenamputatie met een PLR van 2,18, maar verschillende andere hierboven beschreven testen voorspelden amputatie beter. De NLR van 0,20 was hoger dan de NLR van een enkel druk <50mmHg of EAI <0,5.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Bewijskracht van de literatuur

Deelvraag 1
Zeven studies betreffende diagnostiek van PAV werden in de uiteindelijke analyse uitgesloten omdat deze van zodanig slechte methodologische kwaliteit waren dat enigszins betrouwbare conclusies niet mogelijk bleken. De overgebleven tien studies waren van slechte tot matige kwaliteit volgens de QUADAS criteria. In de meeste studies waren de geïncludeerde patiënten onvoldoende nauwkeurig beschreven en ontbrak belangrijke, klinisch relevante, informatie over patiëntkenmerken. Ook was de beschrijving hoe de onderzochte test werd uitgevoerd vaak incompleet. Het aantal patiënten met een voetulcus of neuropathie was onvoldoende beschreven, kenmerken die van invloed zijn op de uitkomsten van de onderzochte testen. Bij welke patiënten de onderzochte test niet uitgevoerd kon worden of niet lukte werd vaak niet gerapporteerd. Bij de selectie van de literatuur voor de systematische analyse moest een aanzienlijk, mogelijk relevant, aantal artikelen worden uitgesloten omdat sensitiviteit en specificiteit niet berekend konden worden. Vanwege deze methodologische beperkingen is de bewijskracht met twee niveaus verlaagd. De bewijskracht van de literatuurconclusies als basis voor het selecteren van een of meerdere diagnostische testen voor PAV is derhalve laag.

Deelvraag 2
In tegenstelling tot de diagnostische studies was de kwaliteit van de studies over prognose van betere kwaliteit, volgens de criteria van het QUIPS instrument. Twee studies waren van goede kwaliteit, met weinig kans op vertekening (een onderzoek naar enkeldrukken en een onderzoek naar claudicatio), de overige studies waren van redelijke kwaliteit met een beperkte kans op vertekening. Studies met grote kans op vertekening (n=25) werden in de systematische review uitgesloten. Op basis van de geselecteerde literatuur is de bewijskracht ten aanzien het gebruik van de enkeldruk, de teendruk en de $tcpO_2$ om de indicatie voor een revascularisatieprocedure te stellen matig. De bewijskracht is met een niveau verlaagd vanwege indirectheid: omdat de beschrijving van de onderzocht test vaak incompleet was, was het niet mogelijk – door verschillen in kenmerken van de geïncludeerde patiënten – om de resultaten van de studies onderling te vergelijken en gemeenschappelijk te analyseren.

Zoeken en selecteren

De beantwoording van de uitgangsvragen en de aanbevelingen zijn gebaseerd op twee recente en valide systematische literatuuranalyses verricht door de International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) en de IWGDF richtlijn (Brownrigg, 2016a; Brownrigg, 2016b; Hinchliffe, 2016).

Zoeken en selecteren (Methode)
De systematische reviews werden verricht op basis van Engelstalige artikelen uit Medline en Embase, uit de periode 1980-juni 2014 (Brownrigg 2016a; Brownrigg 2016b). Voor de zoekverantwoording wordt verwezen naar deze publicaties. Hieronder is kort samengevat welke zoekvragen en instrumenten werden

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

gebruikt om de verkregen artikelen te beoordelen bij deze literatuurzoekactie.

Deelvraag 1

Ter beantwoording van deelvraag 1 werd de volgende zoekvraag gebruikt: welke testen zijn geschikt voor het stellen van de diagnose PAV bij diabetespatiënten met een voetulcus?

Als referentie-test moest een van de volgende testen gebruikt zijn: DSA (digitale substractie angiografie), MRA, CT-angiografie en Duplex-Doppler echografie. De literatuurzoekactie leverde 6629 treffers op. Na screening op titel en abstract werden 138 artikelen verkregen die beoordeeld werden op kwaliteit met behulp van het QUADAS instrument. Uiteindelijk konden tien studies worden geselecteerd die de resultaten van afzonderlijke testen zodanig rapporteerden dat "positive en negative likelihood ratio's" (PLR en NLR) konden worden berekend. Op basis van de likelihood ratio's kan berekend worden in welke mate nadat de test is verricht de a priori waarschijnlijkheid op de aan- en afwezigheid van PAV verhoogd of verkleind is. Een likelihood ratio die geassocieerd was met een toe-of afname van deze waarschijnlijkheid met ≥25% werd klinisch relevant geacht. Gezien de mogelijk grote negatieve consequenties van de aanwezigheid van PAV werden met name die testen geselecteerd, op basis van de NLR, die de kans op PAV verkleinen (NLR).

Deelvraag 2

Ter beantwoording van deelvraag 2 werd de volgende zoekvraag gebruikt: welke resultaten van onbloedig vaatlaboratorium testen voorspellen gestoorde wondgenezing en/of amputatie bij een diabetespatiënt met een voetulcus en PAV?

De literatuurzoekactie leverde 9476 treffers op. Na screening op titel en abstract werden 156 artikelen die op kwaliteit werden beoordeeld met behulp van het QUIPS instrument. Uiteindelijk konden 11 studies worden geselecteerd die de resultaten van afzonderlijke testen zodanig rapporteerden dat PLR's en NLR's konden worden berekend. Een likelihood ratio die geassocieerd was met een toe-of afname van de kans op gestoorde wondgenezing en/of amputatie met ≥ 25% werd klinisch relevant geacht.

De richtlijn van de IWDGF voor diagnostiek en behandeling van PAV bij diabetespatiënten met een voetulcus werd vervolgens door een internationaal panel van experts gebaseerd op bovenstaande systematische reviews. Hierbij werd de GRADE methodiek gebruikt om tot een serie aanbevelingen te komen.

Referenties

Bartelink MEL, Elsman BHP, Oostindjer A, et al. NHG-Standaard Perifeer arterieel vaatlijden (tweede herziening). Huisarts Wet. 2014;57(2):81. Link: https://www.nhg.org/standaarden/samenvatting/perifeer-arterieel-vaatlijden [geraadpleegd januari 2016].

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Boyko EJ, Ahroni JH, Davignon D, et al. Diagnostic utility of the history and physical examination for peripheral vascular disease among patients with diabetes mellitus. J Clin Epidemiol. 1997;50(6):659-68. PubMed PMID: 9250264.

Brownrigg JR, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, et al. Effectiveness of bedside investigations to diagnose peripheral artery disease among people with diabetes mellitus: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:119-27. doi: 10.1002/dmrr.2703. PubMed PMID: 26342170. [2016a].

Brownrigg JR, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, et al. Performance of prognostic markers in the prediction of wound healing or amputation among patients with foot ulcers in diabetes: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:128-35. doi: 10.1002/dmrr.2704. PubMed PMID: 26342129. [2016b].

Dolan NC, Liu K, Criqui MH, et al. Peripheral artery disease, diabetes, and reduced lower extremity functioning. Diabetes Care. 2002;25(1):113-20. PubMed PMID: 11772911.

Edmonds ME, Morrison N, Laws JW, et al. Medial arterial calcification and diabetic neuropathy. Br Med J (Clin Res Ed). 1982;284(6320):928-30. PubMed PMID: 6802354.

Elgzyri T, Larsson J, Thörne J, et al. Outcome of ischemic foot ulcer in diabetic patients who had no invasive vascular intervention. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2013;46(1):110-7. doi: 10.1016/j.ejvs.2013.04.013. Epub 2013 May 1. Erratum in: Eur J Vasc Endovasc Surg. 2014 Sep;48(3):350. PubMed PMID: 23642521.

Faglia E, Favales F, Quarantiello A, et al. Angiographic evaluation of peripheral arterial occlusive disease and its role as a prognostic determinant for major amputation in diabetic subjects with foot ulcers. Diabetes Care. 1998;21(4):625-30. PubMed PMID: 9571354.

Gershater MA, Löndahl M, Nyberg P, et al Complexity of factors related to outcome of neuropathic and neuroischaemic/ischaemic diabetic foot ulcers: a cohort study. Diabetologia. 2009;52(3):398-407. doi: 10.1007/s00125-008-1226-2. Epub 2008 Nov 27. PubMed PMID: 19037626.

Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.

NDF (2015). Zorgstandaard Diabetes. Link: http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/ [geraadpleegd op 20 januari 2017].

Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50(1):18-25. Epub 2006 Nov 9. PubMed PMID: 17093942.

Schaper NC. Lessons from Eurodiale. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28 Suppl 1:21-6. doi: 10.1002/dmrr.2266. Review. PubMed PMID: 22271718.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Evidence tabellen

Voor de evidence tabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit (risk of bias) wordt verwezen naar de originele publicaties (Brownrigg, 2016a en 2016b).

Overwegingen

Deelvraag 1

Zoals gesteld in de inleiding moet bij iedere diabetespatiënt met een voetulcus PAV worden uitgesloten en, indien aanwezig, het effect hiervan op de wondgenezing worden ingeschat. PAV moet sterk overwogen worden bij klachten van claudicatio intermittens, rustpijn en als de voet pulsaties bij een patiënt met een voetulcus niet gevoeld worden bij lichamelijk onderzoek (NHG-Standaard Perifeer arterieel vaatlijden; Bartelink, 2014). Patiënten met diabetes mellitus en PAV hebben echter vaak atypische klachten, dit hangt waarschijnlijk samen met de anatomische lokalisatie van het vaatlijden en de vaak aanwezige neuropathie (Dolan, 2002). Bij veel patiënten zijn vooral de onderbeen vaten aangedaan waardoor de patiënten geen typische claudicatio intermittens hebben (Faglia, 1998). Door de neuropathie kan er aanzienlijk weefselverlies zijn zonder opvallende pijnklachten. De literatuuranalyse van de IWGDF leverde geen studies op naar de diagnostische waarde van de aan- of afwezigheid van voetpulsaties bij lichamelijk onderzoek bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus. De richtlijnwerkgroep onderschrijft het standpunt van de IWGDF dat de aan- of afwezigheid van voetpulsaties te onbetrouwbaar is voor aantonen of uitsluiten van PAV. In een studie bij diabetespatiënten zonder voetulcus waarbij de enkel-arm index als referentie-test werd gebruikt, waren de sensitiviteit en de specificiteit van verminderde of afwezige voetpulsaties 65% en 78% (Boyko, 1997). Met behulp van een Doppler apparaat kan meer betrouwbare informatie worden verkregen. Bij een trifasisch Doppler signaal in combinatie met een enkel-arm index (EAI) >0,9 is PAV minder waarschijnlijk. De EAI is de systolische enkeldruk gedeeld door de systolische a. brachialis druk (normaal 0,9 tot 1,3). Dit eenvoudige en direct bij de eerste presentatie uit te voeren onderzoek heeft echter beperkingen. De beoordeling van het Doppler signaal zal vrijwel altijd op het gehoor plaats vinden, hiervoor is expertise nodig. Zoals ook beschreven in de NHG Standaard PAV kunnen enkeldrukken fout positief verhoogd zijn bij mensen met diabetes mellitus, om deze reden wordt geadviseerd bij deze patiënten naast bepaling van de EAI ook de kwaliteit van het Doppler signaal te beoordelen. De enkel arteriën kunnen ook bij patiënten met diabetische neuropathie onsamendrukbaar zijn door calcificaties van de onderbeen arteriën waardoor de EAI niet te bepalen is of >1,3 bedraagt (Edmonds, 1982). Bij deze patiënten (ongeveer een derde van alle patiënten) zal de systolische teendruk en de teen-arm index bepaald moeten worden (Prompers, 2007). Ook teendrukken kunnen echter soms fout positief verhoogd zijn door verkalkingen van de voet arteriën. Sommige behandelcentra zullen mogelijk niet beschikken over de –relatief eenvoudige- apparatuur en expertise om teendrukken te bepalen, maar gezien de grote invloed van PAV op het beloop van de aandoening moet, volgens de richtlijnwerkgroep, een centrum dat diabetes patiënten met voetulcera behandelt hierover kunnen beschikken (zie de module Randvoorwaarden).

Deelvraag 2

Als op basis van bovenstaand onderzoek er aanwijzingen voor PAV zijn, moet vervolgens de ernst van het vaatlijden worden ingeschat. Bij ischemische rustpijn, een enkeldruk <50 mmHg of een EAI <0,5 moet angiografie verricht worden. Hierbij moet de gehele vaatboom vanaf de bifurcatie tot en met de aangedane voet worden gevisualiseerd om de mogelijkheden voor revascularisatie op korte termijn te beoordelen. Een enkeldruk >50 mmHg of een EAI >0,5 sluiten echter ernstig PAV niet uit, en als tweede stap zal daarom of de systolische teendruk of de transcutane zuurstofspanning ($tcpO_2$) op de voet moeten worden bepaald. Een teendruk <30 mmHg en/of een $tcpO_2$ <25 mmHg zijn geassocieerd met een slechte uitkomst van het ulcus en moeten aanleiding zijn om angiografie/revascularisatie op korte termijn te overwegen.

Bij tekenen van PAV en een teendruk ≥30 mmHg of $tcpO_2$ ≥25 mmHg zal ingeschat moeten worden in welke mate verbetering van de perfusie noodzakelijk is. De wondgenezing wordt niet alleen bepaald door de perfusie maar ook door factoren als infectie, mate van weefselverlies, lokalisatie van het ulcus en comorbiditeit. Risicofactoren voor amputatie zijn de aanwezigheid van infectie, een groot (>5 cm^2 in een studie) huiddefect, een diep ulcus (dieper dan subcutis), een hielulcus of eindstadium nierfalen (eGFR < 15 ml/min of hemodialyse) (Gershateer, 2009; Schaper, 2012). Als een of meerdere van deze risicofactoren aanwezig zijn, zal ook bij een patiënt met PAV en teendrukken ≥30 mmHg of $tcpO_2$ waarden ≥25 mmHg een revascularisatie overwogen moeten worden.

Gezien de matige betrouwbaarheid van de besproken testen om PAV en de ernst hiervan vast te stellen, moet een angiografie verricht worden om ernstig PAV uit te sluiten bij een niet-genezend voetulcus ondanks optimale therapie, ongeacht de uitkomsten van het non-invasief vaatonderzoek. De IWGDF richtlijn stelt dat angiografie moet geschieden als de wond niet in zes weken verbetert. Omdat ‘verbetering’ weinig concrete aanknopingspunten biedt, heeft de richtlijnwerkgroep 50% reductie in wondoppervlak na zes weken als arbitraire maat gesteld. Ook de aanbeveling van de IWGDF om altijd een angiografie te verrichten als een beenamputatie overwogen wordt is gebaseerd op de matige betrouwbaarheid van het onbloedig vaatonderzoek. Uitzonderingen hierbij zijn een spoedindicatie voor een amputatie bij een levensbedreigende infectie of als behoud van de extremiteit door een revascularisatieprocedure voor de patiënt niet zal leiden tot verbetering van kwaliteit van leven, bijvoorbeeld bij een permanent bedlegerige patiënt met een groot huiddefect waarvoor langdurig intensieve behandeling nodig is. In deze laatstgenoemde situatie is overleg tussen patiënt, vaatchirurg, radioloog, revalidatiearts en andere leden van het voetenteam essentieel alvorens een beslissing wordt genomen.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen

door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel
De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve)

zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen

Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen
Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen

Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhornen te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele

aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling
Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet ‘at risk’, multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn

Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

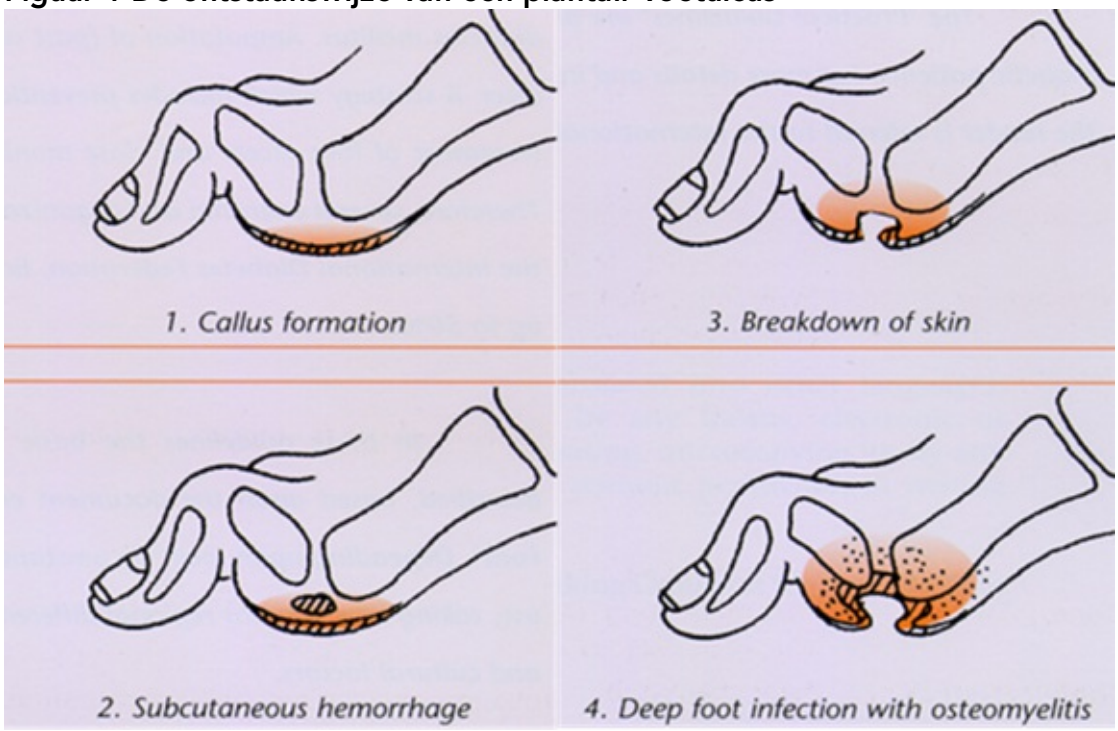
Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische

overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and

neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).
Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past
Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.
Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.
Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.
Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.
Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes
Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.
Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).

Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.

Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.

Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).

Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.

Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel

Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel

Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.

Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.

Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenverenigi ng), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Hoe stel je de diagnose en bepaal je ernst en verwekker van een voetinfectie bij een patiënt met diabetes en een voetulcus?

Uitgangsvraag

B3 Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?

Deelvragen

1. Hoe wordt de diagnose infectie van de voet bij een persoon met diabetes mellitus gesteld?
2. Hoe wordt de ernst van een infectie van de voet bij een persoon met diabetes mellitus vastgesteld?
3. Hoe wordt de verwekker van een infectie van de voet bij een persoon met diabetes mellitus geïdentificeerd?

Aanbeveling

Beoordeel bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus bij ieder consult of een infectie aanwezig is.

Diagnosticeer een voetinfectie op basis van klinische parameters.

Stel niet de diagnose voetinfectie alleen gebaseerd op microbiologische parameters zoals een positieve kweek.

Verricht onderzoek naar de aanwezigheid van tekenen van systemische inflammatie, zoals koorts en CRP, bij een (mogelijke) voetinfectie, tenzij er sprake is van een oppervlakkig, niet-ischemisch ulcus met milde infectie.

Beoordeel de uitgebreidheid van de infectie middels een debridement en sondeer de diepte van het ulcus, verricht een röntgenfoto bij ieder niet-oppervlakkig ulcus en overweeg een MRI bij verdenking voetabces of osteomyelitis.

Gebruik de IDSA/IWGDF* infectie classificatie om de ernst van een diabetische voetinfectie te beschrijven.
*Infectious Diseases Society of America (IDSA); International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)

Verkrijg een monster van weefsel om de verwekker van een voetinfectie te identificeren. Doe dit bij voorkeur middels een biopt voor weefselkweek, is dit niet mogelijk verkrijg dan materiaal uit de wondbodem voor een diepe wondkweek. Gebruik bij voorkeur geen oppervlakkige wondswab om de verwekker van een voetinfectie te identificeren

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Als een biopt voor weefselkweek niet mogelijk is, verkrijg dan materiaal uit de wondbodem voor een diepe wondkweek. Gebruik bij voorkeur geen oppervlakkige wondswab om de verwekker van een voetinfectie te identificeren.

Inleiding

Infecties van de voet bij personen met diabetes mellitus zijn vaak de reden voor een amputatie. Hoe ernstiger de infectie is, hoe groter het risico dat er een amputatie volgt. Het is daarom essentieel dat de diagnose snel en adequaat gesteld wordt en dat de verwekker van de infectie snel geïdentificeerd wordt, zodat er snel actie kan worden ondernomen om een amputatie te voorkomen. De presentatie en beloop van deze infecties worden vaak onderschat door de onderliggende en bijkomende pathologie (neuropathie, perifeer arterieel vaatlijden, hyperglykemie) en de bijzondere anatomie van de voet. De richtlijn heeft als doel de behandelaar handvatten te bieden waardoor voetinfecties beter op hun ernst worden ingeschat en adequater worden behandeld.

Conclusies

Onderstaande literatuurconclusies hebben betrekking op deelvragen 1 en 2, en zijn gebaseerd op de NICE richtlijn Diabetische voet (NICE, 2015). Voor details met betrekking tot de individuele studies (vermeld tussen haken) wordt verwezen naar de NICE richtlijn.

Zeer laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat bloedtesten onvoldoende geschikt zijn voor het stellen van de diagnose voetinfectie bij diabetes patiënten met een voetulcus. *Bronnen (NICE, 2015 [Ertugrul, 2009; Malabu, 2007; Kaleta, 2001; Newman, 1991; Michail, 2013])*

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat een hogere IDSA/IWGDF classificatie geassocieerd was met slechtere uitkomst in de zin van aantal amputaties en duur van ziekenhuisopname *Bronnen (NICE, 2015 [Wukich, 2013; Lavery, 2007])*

Zeer laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat een hogere IWGDF classificatie geassocieerd was met slechtere uitkomsten in wondgenezing en infectie. *Bronnen (NICE, 2015 [Abbas, 2008])*

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zeer laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat een hogere CSI classificatie geassocieerd was met slechtere uitkomsten in wondgenezing. *Bronnen (NICE, 2015 [Erdman, 2012])*

Zeer laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat minimaal 25% van de oppervlakkige wondkweken van diabetische voet ulcera verschillen van diepe weefselkweken in het soort geïsoleerde micro-organismen *Bronnen (NICE, 2015 [Mutluogu, 2012b; Slater, 2004])*

Samenvatting literatuur

Deelvraag 1
Deze deelvraag is beantwoord met behulp van de consensus-based richtlijnen van de Infectious Diseases Society of America (IDSA; Lipsky, 2012) en de International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF; Lipsky, 2015), aangevuld met de expert opinion van de werkgroep (zie Overwegingen).

Deelvragen 2 en 3
Bij deze deelvragen is gebruik gemaakt van de systematische literatuuranalyse van NICE (NICE 2015; hoofdstuk 4.7 Tools for assessing and diagnosising foot problems). NICE maakt gebruik van de GRADE methodiek. Voor evidence tabellen, en beoordelingen van individuele studiekwaliteit (risk of bias) van de onderzoeken die deel uitmaken van de SR door NICE wordt verwezen naar de NICE richtlijn (NICE, 2015; appendix F).

In zeven observationele studies (105 tot 658 deelnemers) werden data gepresenteerd van matige (“moderate”) tot zeer lage kwaliteit dat een hogere Wagner (Meggit-Wagner) classificatie geassocieerd was met slechtere uitkomsten op gebied van amputaties en wondgenezing (NICE, 2015 [Abbas, 2008; Gul, 2006; Oyibo, 2001; Parisi, 2008; Tsai, 2013; Won, 2014; Wang, 2014]). In drie observationele studies (105 tot 326 deelnemers), werden data gepresenteerd van matige tot zeer lage kwaliteit dat een hogere S(AD)SAD classificatie geassocieerd was met slechtere uitkomsten in wondgenezing (NICE, 2015 [Abbas, 2008; Parisi, 2008; Treece, 29014]).

In één observationele studie (1340 deelnemers) werden data gepresenteerd dat een hogere SINBAD classificatie geassocieerd was met slechtere uitkomsten in wondgenezing (NICE 2015 [Ince 2008]). In vijf observationele studies (105 tot 383 deelnemers) werden data gepresenteerd van matige tot zeer lage kwaliteit dat een hogere University of Texas classificatie geassocieerd was met slechtere uitkomsten in amputaties en wondgenezing (NICE, 2015 [Abbas, 2008; Parisi, 2008; Gul, 2006; Oyibo, 2001; Armstrong, 1998]. Ieder van deze voorgaande systemen (Wagner, S(AD)SAD, en University of Texas) maakt gebruik van

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

composiet scores waarbij infectie maar een onderdeel is en de score bijvoorbeeld ook wond karakteristieken of aanwezigheid van PAV omvat. Hierdoor doen deze systemen geen uitspraak over de ernst van de infectie.

De IDSA/IWGDF classificatie van diabetische voetinfecties probeert wel een indeling naar ernst van de infectie te geven. NICE vond twee observationele studies (100 tot 247 deelnemers) waarin data werden gepresenteerd van lage tot zeer lage kwaliteit dat een hogere IDSA/IWGDF classificatie geassocieerd was met slechtere uitkomst in de zin van aantal amputaties en duur van ziekenhuisopname (NICE, 2015 [Wukich, 2013; Lavery, 2007]). In één observationele studie (326 deelnemers) werden data gepresenteerd van zeer lage kwaliteit dat een hogere IDSA/IWGDF classificatie geassocieerd was met slechtere uitkomsten in wondgenezing en infectie (NICE, 2015 [Abbas, 2008]). De IDSA/IWGF classificatie wordt hieronder nader beschreven. In één observationele studie (77 deelnemers), werden data gepresenteerd van zeer lage kwaliteit dat een hogere CSI (Composite Severity Index) score, die gebaseerd is op de bevindingen bij een 99mTc-leucocyten SPECT/CT, geassocieerd was met slechtere uitkomsten in wondgenezing (NICE, 2015 [Erdman, 2012]).

In twee observationele studies (met 54 en 56 deelnemers) werden data gepresenteerd van lage kwaliteit die aangaven dat in 62% tot 73% oppervlakkige wondkweken van diabetische voet ulcera identiek waren kweken van een weefselbiopt (NICE, 2015 [Mutluogu, 2012b; Slater, 2004]).

Bewijskracht van de literatuur
Literatuurconclusies en bewijskracht (GRADE) ten aanzien van deelvragen 2 en 3 zijn overgenomen uit de NICE richtlijn Diabetische voet (NICE 2015; GRADE profielen in appendix I). De werkgroep zag geen aanleiding om de GRADE beoordeling van de literatuurconclusies aan te passen.

Zoeken en selecteren

Tijdens de ontwikkelfase van de richtlijn verscheen de NICE richtlijn diabetische voet (NICE, 2015). De NICE richtlijn is gebaseerd op een systematische literatuuranalyse van zeer goede kwaliteit (zie risk of bias tabel) die de literatuur dekt tot augustus 2014. Voor deze uitgangsvraag is geen aanvullende systematische literatuuranalyse uitgevoerd. De werkgroep heeft zich gebaseerd op de systematische review van NICE (NICE, 2015) aangevuld (zie Overwegingen) met recente consensus-based richtlijnen van de Infectious Diseases Society of America (IDSA; Lipsky, 2012) en de International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF; Lipsky, 2015).

Referenties

Blanes JI; Representatives of Spanish Society of Surgeons (ACS); Representatives of Spanish Society of Angiology and Vascular Surgery (SEACV); et al. Consensus document on treatment of infections in diabetic foot. Rev Esp Quimioter. 2011;24(4):233-62. Review. PubMed PMID: 22173195.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Cutting KF, White R. Defined and refined: criteria for identifying wound infection revisited. Br J Community Nurs. 2004;9(3):S6-15. Review. PubMed PMID: 15029002.

Edelson GW, Armstrong DG, Lavery LA, et al. The acutely infected diabetic foot is not adequately evaluated in an inpatient setting. Arch Intern Med. 1996;156(20):2373-8. PubMed PMID: 8911244.

Eneroth M, Apelqvist J, Stenström A. Clinical characteristics and outcome in 223 diabetic patients with deep foot infections. Foot Ankle Int. 1997;18(11):716-22. PubMed PMID: 9391817.

Gardner SE, Hillis SL, Frantz RA. Clinical signs of infection in diabetic foot ulcers with high microbial load. Biol Res Nurs. 2009;11(2):119-28. doi:10.1177/1099800408326169. PubMed PMID: 19147524.

Gottrup F, Apelqvist J, Bjarnsholt T, et al. EWMA document: Antimicrobials and non-healing wounds. Evidence, controversies and suggestions. J Wound Care. 2013;22(5 Suppl):S1-89. Review. Erratum in: J Wound Care.2014;23(8):426. Bjansholt, T [corrected to Bjarnsholt, T]. PubMed PMID: 24645204.

Jeandrot A, Richard JL, Combescure C, et al. Serum procalcitonin and C-reactive protein concentrations to distinguish mildly infected from non-infected diabetic foot ulcers: a pilot study. Diabetologia. 2008;51(2):347-52. Epub 2007 Oct 13. PubMed PMID: 17934713.

Kallstrom G. Are quantitative bacterial wound cultures useful? J Clin Microbiol. 2014;52(8):2753-6. doi: 10.1128/JCM.00522-14. Epub 2014 Mar 19. Review. PubMed PMID: 24648547.

Lavery LA, Armstrong DG, Murdoch DP, et al. Validation of the Infectious Diseases Society of America's diabetic foot infection classification system. Clin Infect Dis. 2007;44(4):562-5. Epub 2007 Jan 17. PubMed PMID: 17243061.

Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, Diggle M, et al. IWGDF guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2015. doi: 10.1002/dmrr.2699. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26386266.

Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB, et al. 2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. Clin Infect Dis. 2012;54(12):e132-73. doi: 10.1093/cid/cis346. PubMed PMID: 22619242.

Lipsky BA, Berendt AR, Deery HG, et al. Diagnosis and treatment of diabetic foot infections. Clin Infect Dis. 2004;39(7):885-910. Epub 2004 Sep 10. PubMed PMID: 15472838.

NDF (2015). Zorgstandaard Diabetes. Link: http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/ [geraadpleegd op 20 januari 2017].

NICE, National Institute for Health and Care Excellence. Diabetic foot problems: prevention and management (NG19). NICE.org.uk/guidance/ng19 (geraadpleegd dec 2015). 2015.

Pence LM, Mock CM, Kays MB, et al. Correlation of adherence to the 2012 Infectious Diseases Society of

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

America practice guidelines with patient outcomes in the treatment of diabetic foot infections in an outpatient parenteral antimicrobial programme. Diabet Med. 2014;31(9):1114-20. doi: 10.1111/dme.12501. Epub 2014 Jun 16. PubMed PMID: 24825001.

Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50(1):18-25. Epub 2006 Nov 9. PubMed PMID: 17093942.

Schaper NC. Diabetic foot ulcer classification system for research purposes: a progress report on criteria for including patients in research studies. Diabetes Metab Res Rev. 2004;20 Suppl 1:S90-5. Review. PubMed PMID: 15150820.

Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française. [Management of diabetic foot infections. Long text. Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française]. Med Mal Infect. 2007;37(1):26-50. French. PubMed PMID: 17357222.

Wukich DK, Hobizal KB, Brooks MM. Severity of diabetic foot infection and rate of limb salvage. Foot Ankle Int. 2013;34(3):351-8. doi: 10.1177/1071100712467980. Epub 2013 Jan 14. PubMed PMID: 23520292. [2013a].

Wukich DK, Hobizal KB, Raspovic KM, et al. SIRS is valid in discriminating between severe and moderate diabetic foot infections. Diabetes Care. 2013;36(11):3706-11. doi: 10.2337/dc13-1083. Epub 2013 Sep 23. PubMed PMID: 24062324. [2013b].

Evidence tabellen

Voor de evidence tabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit (risk of bias) wordt verwezen naar de originele publicaties (NICE, 2015; Lipsky, 2012 en 2015).

Tabel 2 Table of quality assessment – systematic reviews of diagnostic studies
Based on AMSTAR checklist (Shea et al.; 2007, BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher et al 2009, PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)
Research question: How should diabetic foot infections be diagnosed?

Study First author, year	Appropriate and clearly focused question?[1] Yes/no/unclear	Comprehensive and systematic literature search?[2] Yes/no/unclear	Description of included and excluded studies?[3] Yes/no/unclear	Description of relevant characteristics of included studies?[4] Yes/no/unclear	Assessment of scientific quality of included studies?[5] Yes/no/unclear	Enough similarities between studies to make combining them reasonable?[6] Yes/no/unclear	Potential risk of publication bias taken into account?[7] Yes/no/unclear	Potential conflicts of interest reported?[8] Yes/no/unclear
NICE 2015*1	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No *1	Yes	Yes

***1 The quality assessment concerns the systematic review that underlies the NICE guidance on Tools for assessing and diagnosing foot problems; because of high clinical and methodological heterogeneity data could not be pooled**

1. Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate (in relation to the research question to be answered in the clinical guideline) and predefined
2. Search period and strategy should be described; at least Medline searched

3. Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons
4. Characteristics of individual studies relevant to the research question (PICO) should be reported
5. Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (preferably QUADAS-2; COSMIN checklist for measuring instruments) and taken into account in the evidence synthesis
6. Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, diagnostic tests (strategy) to allow pooling? For pooled data: at least 5 studies available for pooling; assessment of statistical heterogeneity and, more importantly (see Note), assessment of the reasons for heterogeneity (if present)? Note: sensitivity and specificity depend on the situation in which the test is being used and the thresholds that have been set, and sensitivity and specificity are correlated; therefore, the use of heterogeneity statistics (p-values; I2) is problematic, and rather than testing whether heterogeneity is present, heterogeneity should be assessed by eye-balling (degree of overlap of confidence intervals in Forest plot), and the reasons for heterogeneity should be examined.
7. There is no clear evidence for publication bias in diagnostic studies, and an ongoing discussion on which statistical method should be used. Tests to identify publication bias are likely to give false-positive results, among available tests, Deeks' test is most valid. Irrespective of the use of statistical methods, you may score "Yes" if the authors discuss the potential risk of publication bias.
8. Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a "yes," source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.

Overwegingen

Deelvraag 1

Infecties van de voet bij mensen met diabetes mellitus worden gediagnosticeerd op basis van klinische verschijnselen van inflammatie als andere oorzaken van de inflammatie zijn uitgesloten (Lipsky, 2012; Lipsky, 2015). De aanwezigheid van bacteriën op zich is onvoldoende om de diagnose te kunnen stellen. Reden hiervoor is dat alle ulcera gekoloniseerd zijn, vaak ook met (potentieel) virulente organismen. Er zijn wel onderzoekers die vinden dat een grote hoeveelheid bacteriën in een ulcus, meestal gedefinieerd als ≥105 colony forming units (CFU) per gram weefsel, suggereert dat er een wondinfectie zou kunnen zijn (Cutting, 2004; Gardner, 2009). Voor dit concept zijn echter weinig overtuigende data te vinden, ook niet bij diabetische voetinfecties (Kallstrom, 2014; Gardner, 2009; Gottrup, 2013). Daarnaast zijn voor deze meting noodzakelijke kwantitatieve microbiologische technieken nauwelijks beschikbaar buiten de research setting.

Wondkweken dienen om de pathogenen te identificeren en gevoeligheid voor antibiotica te bepalen. Clinici horen de patiënt op drie verschillende niveaus te beoordelen (Lipsky, 2012), met als bijzondere aandachtspunten:

- De patiënt als geheel: tekenen systemische inflammatie (bijvoorbeeld koorts), cognitieve functies, metabole toestand, nierfunctie en vochtstatus.
- De aangedane voet/ het aangedane been: met name aanwezigheid van neuropathie, arteriële of veneuze insufficiëntie.

- Het geïnfecteerde ulcus: uitgebreidheid infectie.

Voor de diagnose infectie is aanwezigheid van de klassieke tekenen van inflammatie nodig (zie Tabel later in de tekst). Bij aanwezigheid van twee of meer lokale tekenen van inflammatie is infectie waarschijnlijk (roodheid, warmte, zwelling, pijn, of pus; Lipsky, 2012 en 2015). Andere, meer secundaire tekenen van infectie zijn aanwezigheid van necrose, kwetsbaar, brokkelig of verkleurd granulatieweefsel, niet-purulent exsudaat, foetide geur, of slechte wondgenezing bij een overigens goed behandeld ulcus (Cutting, 2004). Deze secundaire tekenen van inflammatie kunnen van additionele waarde zijn omdat de klassieke lokale tekenen van infectie verminderd kunnen zijn bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus, mogelijk door de neuropathie of ischemie (Edelson, 1996; Eneroth, 1997). Systemische tekenen (koorts, leukocytose, verhoogd CRP) van inflammatie zijn niet vaak aanwezig, in verschillende studies was er bij meer dan 50 % van de patiënten met een diepe voetinfectie geen koorts, verhoogde BSE of CRP stijging (Lipsky, 2015). Zijn deze inflammatie-parameters wel verhoogd, dan is er meestal sprake van een ernstige infectie, zoals hieronder beschreven.

Deelvraag 2
Zoals hierboven gesteld kan er bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus sprake zijn van een ernstige infectie, terwijl er bij lichamelijk en laboratoriumonderzoek slechts relatief beperkte afwijkingen gevonden worden. Omgekeerd, moeten koorts en andere systemische verschijnselen van infectie als tekenen van een ernstige infectie beschouwd worden. Nauwkeurig onderzoek van de voet en het ulcus, zijn daarom essentieel waarbij, met behulp van een metalen sonde de diepte van het ulcus (en de uitgebreidheid van de infectie) bepaald moet worden. In de ervaring van de werkgroep is het vaak niet mogelijk zijn om de uitgebreidheid van het geïnfecteerde gebied te bepalen zonder een (chirurgisch) debridement, en een MRI van de voet kan behulpzaam zijn in het kader van diagnostiek van een voetabces en osteomyelitis (Lipsky, 2015).

Het is lastig op basis van de systematische literatuuranalyse (zie Samenvatting literatuur; gebaseerd op NICE, 2015) een oordeel te vormen over de meest geschikte classificatie. Voor ulcera lijkt in alle classificatieschema's een hogere classificatie geassocieerd met een slechtere uitkomst. In Nederland zijn momenteel de Wagner classificatie, de University of Texas Classificatie en de IWGDF/IDSA classificatie veel in gebruik. Dit zijn simpele classificaties die eenduidig zijn en eenvoudig in gebruik.

De Wagner classificatie, voor het eerst beschreven door Meggit, maar gepopulariseerd door Wagner, is een ouder classificatiesysteem. Deze is van minder nut gebleken voor de dagelijkse praktijk omdat hierin één variabele voor ernst van infectie in zit en er geen rekening wordt gehouden met ischemie. Wij raden daarom gebruik van deze classificatie af voor infectie. De University of Texas classificatie is nuttig voor beschrijven van ulcera, hoewel deze geen rekening houdt met neuropathie. De classificatie heeft slechts één binaire variabele voor infectie en is daardoor voor het beschrijven van ernst van infectie niet bijdragend. Het infectiegedeelte van de IWGDF/PEDIS ulcus classificatie (Schaper, 2004) en IDSA

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

classificatie (Lipsky, 2004) zijn met uitzondering van enkele details identiek en bieden de beste mogelijkheden om ernst van infectie goed te kunnen classificeren. Ook in recent verschenen Franse, Spaanse, Britse en Amerikaanse richtlijnen wordt gebruik van deze classificaties geadviseerd voor voetinfecties (NICE, 2015; Lipsky, 2012; Blanes, 2011; Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française, 2007).

Classificatie van diabetische voetinfecties met de volledige ulcus IWGDF/PEDIS classificatie (Prompers, 2007; Jeandrot, 2008) en het infectiegedeelte van IWGDF/PEDIS of IDSA diabetische voetinfectieclassificatie (Lavery, 2007) is in prospectieve studies onderzocht, waarbij een associatie wordt waargenomen tussen hogere classificatie en noodzaak tot ziekenhuisopname of amputatie. In twee retrospectieve studies uit één centrum bleek dat de aanwezigheid van systemisch inflammatoir response syndroom (SIRS) geassocieerd was met meer proximale amputaties en langere ziekenhuisopnames (Wukich, 2013a en 2013b). In een kleine studie van zeer lage kwaliteit werd in een subgroep van patiënten met ernstige infecties meer complicaties gezien (Pence, 2014).

Tabel 1 Classificatiesysteem voor het definiëren van de aanwezigheid en ernst van infectie in een persoon met diabetes mellitus (gebaseerd op de PEDIS infectie-classificatie van de International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF [Schaper 2004] en de diabetische voet infectie classificatie van de Infectious Diseases Classification of America (IDSA [Lipsky, 2004]).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Klinische classificatie van infectie, met definities	**IWGDF (IDSA) classificatie**
Niet geïnfecteerd: Geen systemische of lokale symptomen of tekenen van infectie	**1 (geen infectie)**
Geïnfecteerd Twee of meer van de volgende items zijn aanwezig: - Lokale zwelling of induratie - Erytheem >0.5 cm rond ulcus * - Lokale pijn - Lokale warmte - Pus Andere oorzaken voor inflammatie van de huid zijn uitgesloten (bijvoorbeeld trauma, jicht, acute Charcot, fractuur, trombose, veneuze insufficiëntie)	
- Infectie van alléén de huid of subcutaan weefsel (zonder dat dieper weefsel aangedaan is en zonder systemische manifestaties zoals hieronder beschreven) - Erytheem <2 cm rond ulcus * - Geen systemische tekenen of symptomen van infectie (zie hieronder)	**2 (milde infectie)**
- Infectie van structuren onder de huid en subcutaan weefsel (bijvoorbeeld bot, gewricht, pees, spier) OF erytheem >2 cm van de wondrand* - Geen systemische tekenen of symptomen van infectie (zie hieronder)	**3 (matig ernstige infectie)**
Iedere voetinfectie met systemische inflammatoir response syndroom (SIRS), zich uitend door aanwezigheid van ≥2 items hieronder: Lichaamstemperatuur >38˚ of <36˚ Celsius Pols >90 /minuut Ademhalingsfrequentie >20 /minuut of $PaCO_2$ <4.3 kPa (32 mmHg) Leukocyten >12.000 or <4.000/mm^3, of >10% linksverschuiving (staafkernige granulocyten)	**4 (ernstige infectie)**

*** In iedere richting vanaf de wondrand; de aanwezigheid van ischemie bemoeilijkt zowel de diagnose als de behandeling van voetinfecties.**

Deelvraag 3

In navolging van de auteurs van de NICE en IWGDF en IDSA richtlijnen, is de werkgroep van mening dat percutaan botbiopt en weefselkweek de nuttigste methoden zijn om microbiologische samples van een diabetische voetinfectie te krijgen (NICE, 2015; Lipsky, 2015; Lipsky, 2012). Als een wond debridement heeft plaatsgevonden, moet het mogelijk zijn weefsel van de wondbodem te verkrijgen voor microbiologisch onderzoek. Als een debridement niet geïndiceerd is, kan een diepe wondswab verkregen worden, middels curettage van de wondbodem. In het uitzonderlijke geval dat een ulcus niet goed gecuretteerd kan worden, is een oppervlakkige wondswab het beste alternatief om een monster te

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

kunnen nemen. Bij gebruik van oppervlakkige wondswab in plaats van een diepe wondswab of een weefselkweek lijkt een relatief groot aantal additionele, niet-virulente organismes te worden gekweekt, wat kan leiden tot onnodig gebruik van antibiotica met een te breed spectrum. Gebruik van antibiotica gericht op resultaten van diepe wondkweken en weefselbiopten lijkt dan ook het aantal multiresistente micro-organismen in een diabetische voetkliniek te kunnen laten afnemen (Sotto, 2010). Voor identificeren van verwekkers bij osteomyelitis en een beschrijving van de techniek van een percutaan botbiopt, zie de module Diagnose osteomyelitis B4.

Samenvattend komt de werkgroep tot de volgende conclusies (alle deelvragen):

- Diabetische voetinfectie is een klinische diagnose. Aanwezigheid van inflammatie is het meest geschikt om de diagnose diabetische voetinfectie te stellen (NICE 2015).
- Microbiologische criteria waaronder aanwezigheid van een bepaalde hoeveelheid of soort bacteriën zijn niet geschikt om diabetische voetinfecties te kunnen diagnosticeren (Lipsky, 2012; NICE, 2015; Sotto, 2010).
- Tekenen van inflammatie kunnen bij patiënten met diabetes mellitus en een geïnfecteerd voetulcus verminderd aanwezig zijn, mogelijk door de neuropathie of perifeer arterieel vaatlijden (Edelson, 2015; Lipsky, 2012). Vice versa hebben patiënten met een systemisch inflammatoir response syndroom een slechtere prognose (Wukich, 2013a en 2013b).
- De Meggit-Wagner classificatie, ook wel de Wagner classificatie genoemd, is ongeschikt om infectie te beschrijven (NICE, 2015).
- De IWGDF en IDSA diabetische voetinfectieclassificaties zijn nagenoeg identiek, voorspellen de uitkomst van infectie en kunnen worden gebruikt om de ernst van de infectie in te schatten (NICE, 2015; Lipsky, 2012 en 2015; Prompers, 2007; Jeandrot, 2008; Lavery, 2007).
- In volgorde van nuttigheid om de juiste verwekker te identificeren is een botkweek op materiaal verkregen door percutaan botbiopt (bij osteomyelitis), gevolgd door een weefselkweek na debridement, gevolgd door een diepe swab middels curettement van de wondbodem het meest geschikt. Voor een oppervlakkige wondkweek middels een swab is alleen plaats als een monster niet op een van de eerder genoemde methoden verkregen kan worden (NICE, 2015; Sotto, 2010; Lipsky, 2012 en 2015).

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel
De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten,

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen

Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen
Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen

Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhorn en te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II

instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden

artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele

aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling
Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet ‘at risk’, multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn

Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

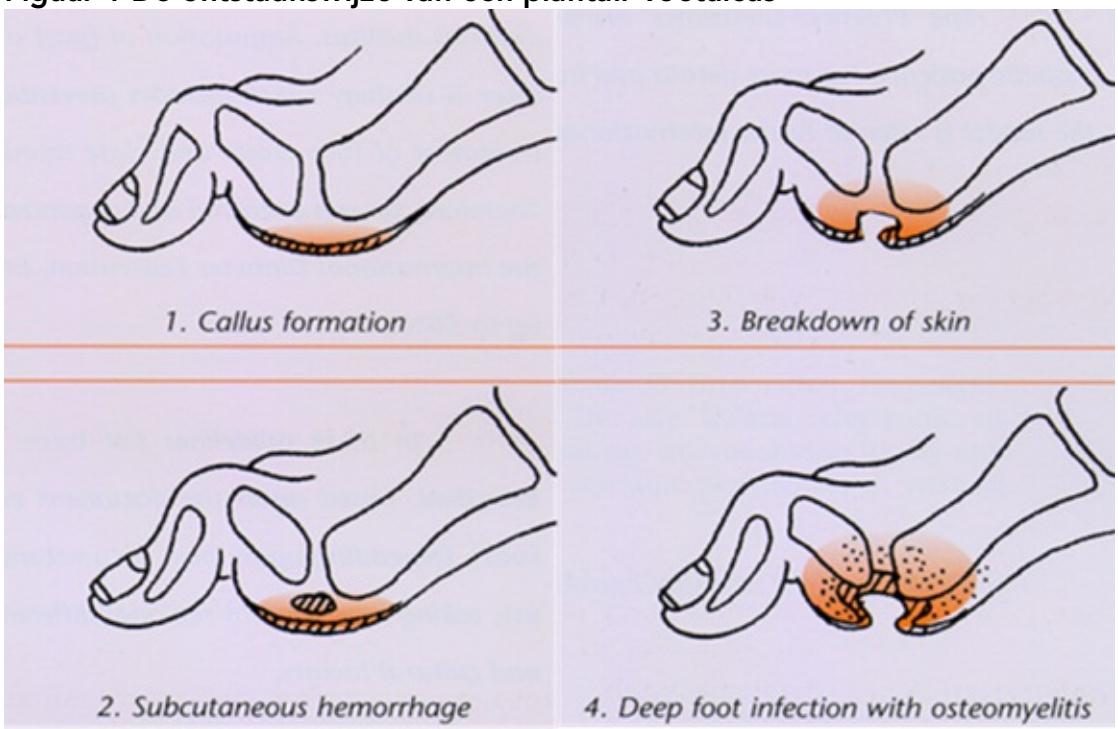
Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and

neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).

Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past

Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.

Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.

Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.

Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.

Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes

Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.

Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).
Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.
Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.
Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).
Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.
Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel
Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel
Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.
Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.
Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenverenigi ng), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Hoe wordt de diagnose osteomyelitis gesteld en het oorzakelijke micro-organisme geïdentificeerd?

Uitgangsvraag

B4 Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Aanbeveling

Overweeg bij iedere patiënt met diabetes mellitus en een voetinfectie of een osteomyelitis aanwezig is en verricht daarom bij iedere patiënt met een voetinfectie:

- Een probe-to-bone test (PTB).
- Laboratorium onderzoek in het bloed naar verhoogde inflammatie parameters.
- Een röntgenfoto bij iedere ulcus dieper dan de huid en/of systemische tekenen van inflammatie.

Indien meerdere van deze testen afwijkend zijn (positieve PTB, verhoogde inflammatie-parameters in bloed, röntgenfoto passend bij osteomyelitis) is de diagnose osteomyelitis aannemelijk.

Bedenk dat de sensitiviteit en specificiteit van bovengenoemde testen voor osteomyelitis laag zijn en overweeg daarom een MRI bij persisterende verdenking osteomyelitis als bovengenoemde testen negatief zijn.

Gebruik voor het vaststellen van het oorzakelijke micro-organisme van osteomyelitis:

- Bij voorkeur een percutaan botbiopt.
- Alleen als een percutaan botbiopt niet mogelijk is, neem dan een biopt van de bodem van het ulcus.
- Alleen als een percutaan botbiopt en biopt van de bodem van het ulcus niet mogelijk zijn, neem dan een diepe kweek met behulp van een wattenstok uit de ulcusbodem.

Inleiding

Osteomyelitis bij een persoon met diabetes mellitus en een voetulcus is een lastig te stellen diagnose in de dagelijkse praktijk. Daarnaast wordt het stellen van de diagnose bemoeilijkt door het ontbreken van een referentie- of gouden standaard en zijn er meerdere diagnostische testen beschreven die gebruikt zouden kunnen worden. Als een osteomyelitis echter wordt gemist kan dit leiden tot gestoorde wondgenezing en progressieve botdestructie met een amputatie als uiteindelijk gevolg. De prevalentie van een osteomyelitis hangt sterk af van de context waarbinnen onderzoek hiernaar plaats vindt (bijvoorbeeld eerste lijn versus expertise centrum) en de gebruikte definities/diagnostische testen, maar tot bijna 70% van alle patiënten opgenomen in het ziekenhuis wegens een voetinfectie hadden osteomyelitis (Hartemann-Heurtier, 2008; Aslangul, 2013). Bij alle chronische ulcera of ulcera dieper dan

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

de huid met tekenen van infectie moet de clinicus altijd de diagnose osteomyelitis overwegen. Hieronder wordt beschreven welk onderzoek het beste kan worden ingezet om de diagnose osteomyelitis te stellen of uit te sluiten en vervolgens hoe volgens huidige inzichten materiaal verkregen kan worden voor de microbiologische diagnostiek op basis waarvan het antibiotisch beleid geformuleerd kan worden.

Conclusies

In de literatuurconclusies wordt verwezen naar de NICE richtlijn Diabetische voet (NICE 2015). Voor details met betrekking tot de individuele studies (vermeldt tussen haken) waarop de conclusies uit de NICE richtlijn zijn gebaseerd, wordt verwezen naar de NICE richtlijn.

Wondswab en weefselkweek

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat de meerderheid (82 tot 84%) van oppervlakkige wondswabs een aantal isolaten oplevert dat tenminste gelijk is aan het aantal isolaten uit biopten van diep weefsel. *Bronnen (NICE, 2015 [Slater, 1997; Mutluoglu, 2012b])*

Zeer laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat oppervlakkige wondswabs en weefselkweek van zacht weefsel een matige sensitiviteit (86%) maar lage specificiteit (19%) hebben voor het stellen van de diagnose osteomyelitis, in vergelijking met een (peroperatief) chirurgisch botbiopt als referentiestandaard. *Bronnen (NICE, 2015 [Morales Lozano, 2010])*

Matig GRADE	Oppervlakkige wondswabs lijken een hoge sensitiviteit (96%) en matige specificiteit (79%) te hebben voor het vaststellen van de belangrijkste pathogeen bij osteomyelitis, in vergelijking met een transcutaan botbiopt als referentiestandaard. *Bronnen (NICE, 2015 [Bernard, 2010])*

Zeer laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat botcontact swabs zelden (12%) isolaten opleveren die volledig identiek zijn aan isolaten uit een transcutaan botbiopt. *Bronnen (NICE, 2015 [Elamurugan, 2010])*

Botbiopsie

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zeer laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat een PTB (*probe-to-bone*) test een lage-tot-hoge sensitiviteit (38 tot 98%), en een matige-tot-hoge specificiteit (78 tot 92%) heeft voor het stellen van de diagnose osteomyelitis, in vergelijking met botbiopt of beeldvormende diagnostische testen. *Bronnen (NICE, 2015 [Grayson, 1995; Lavery, 2007; Morales Lozano, 2010; Mutluoglu, 2012a; Shone, 2006])*

Matig GRADE	De interbeoordelaars betrouwbaarheid van botbiopten voor de diagnose osteomyelitis is matig-tot-redelijk (0,31 tot 0,59). *Bronnen (NICE, 2015 [Garcia-Morales, 2011; Meyr, 2011])*

Imaging

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat 99mTc-MDP scintigrafie een lage-tot-hoge sensitiviteit (50 tot 100%) en een lage-tot-matige specificiteit (0 tot 67%) heeft voor het stellen van de diagnose osteomyelitis. De studies verschillen in gebruikte referentietest. *Bronnen (NICE, 2015 [Asli, 2011; Croll, 1996; Devillers, 1998; Ertugrul, 2006; Harwood, 1999; Harvey, 1997; Keenan, 1989; Levine, 1994; Newman, 1991; Palestro, 2003; Poirier, 2002; Yuh, 1989]; Shagos, 2015)*

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat MRI een matige-tot-hoge sensitiviteit (77 tot 100%) en een matige-tot-hoge specificiteit (60 tot 100%) heeft voor het stellen van de diagnose osteomyelitis. De studies verschillen in gebruikte referentietest. *Bronnen (NICE, 2015 [Al-Khawari, 2007; Beltran, 1990; Croll, 1996; Ertugrul, 2006; Levine, 1994; Morrison, 1995; Nawaz, 2010; Rozzanigo, 2009; Wang, 1990; Weinstein, 1993; Yuh, 1989])*

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Laag **GRADE**	Er zijn aanwijzingen dat een röntgenfoto een lage-tot-hoge sensitiviteit (22 tot 90%) en een lage-tot-hoge specificiteit (17 tot 94%) heeft voor het stellen van de diagnose osteomyelitis. De studies verschillen in gebruikte referentietest. *Bronnen (NICE, 2015 [Croll, 1996; Devillers, 1998; Larcos, 1991; Levine, 1994; Morales Lozano, 2010; Newman, 1991; Nawaz, 2010; Wang, 1990; Weinstein, 1993; Yuh, 1989])*

Laag **GRADE**	Er zijn aanwijzingen dat een 111-indium witte bloedcel (WBC) scan een lage-tot-hoge sensitiviteit (33 tot 100%) en een lage-tot-matige specificiteit (22 tot 78%) heeft voor het stellen van de diagnose osteomyelitis. De studies verschillen in gebruikte referentietest. *Bronnen (NICE, 2015 [Croll, 1996; Harwood, 1999; Keenan, 1989; Larcos, 1991; Levine, 1994; Newman, 1991; Newman, 1991[2]; Palestro, 2003])*

Matig **GRADE**	99mTc-HMPAO scintigrafie lijkt een matige-tot-hoge sensitiviteit (86 tot 91%) en een lage-tot-hoge specificiteit (56 tot 95%) te hebben voor het stellen van de diagnose osteomyelitis. De studies verschillen in gebruikte referentietest. *Bronnen (NICE, 2015 [Devillers, 1998; Heiba, 2010; Harvey, 1997])*

Laag **GRADE**	Er zijn aanwijzingen dat [18F]-FDG-PET/CT een matige-tot-hoge sensitiviteit (81 tot 100%) en een matige-tot-hoge specificiteit (71 tot 93%) heeft voor het stellen van de diagnose osteomyelitis, in vergelijking met bot/weefselkweek, histologische analyse van een botbiopt of klinisch onderzoek. *Bronnen (NICE, 2015 [Nawaz, 2010; Kagna, 2012]; Shagos, 2015)*

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zeer laag GRADE	Tien alternatieve beeldvormende diagnostische tests worden slechts onderbouwd in een enkele studie. *Bronnen (NICE, 2015 [Rubello, 2004; Palestro, 2003; Heiba, 2010; Asli, 2011])*

Samenvatting literatuur

De literatuuranalyse is gebaseerd op de systematische review van de literatuur uit de NICE richtlijn Diabetische voet (hoofdstuk 4.7), voor zo ver deze betrekking heeft op infectie van weke delen en osteomyelitis. Hoofdstuk 4.7 van de NICE-richtlijn onderzoekt de instrumenten voor het beoordelen en diagnosticeren van voetproblemen. De zoekvraag luidt: What are the clinical utilities and accuracy of tools for assessing and diagnosing foot ulcers (including severity), soft tissue infections, osteomyelitis, and gangrene?.

NICE includeert 42 studies die betrekking hebben op de diagnostische accuratesse van verschillende testen voor infectie van weke delen en van osteomyelitis: wondswab en weefselkweek, botbiopt, probe-to-bone test, beeldvormend onderzoek en bloedtesten. De meerderheid van de geïncludeerde studies heeft een lage tot zeer lage studiekwaliteit, met name door een gebrek aan blindering tussen indextest en referentietest, en onduidelijke patiënten selectie. Een meta-analyse wordt niet verantwoord geacht vanwege onacceptabele klinische en methodologische heterogeniteit: variatie tussen studiepopulaties, variatie in methodologische kwaliteit, variatie in de prevalentie (zonder duidelijkheid over de prevalentie in de voor de uitgangsvraag relevante patiëntenpopulatie), en variatie in gebruikte referentiestandaarden. De aanvullende studie (Shagos, 2015) is van lage methodologische kwaliteit (zie evidence tabellen), er is geen blindering tussen indextest en referentietest, en om onduidelijke redenen ontbreken de resultaten van de referentietest (bot/weefselkweek) bij een aanzienlijk deel (36%) van de patiënten. Shagos (2015) onderzoekt de diagnostische accuratesse van 99mTc-MDP scintigrafie (TPBS, Three Phase Bone Scan) en [18F]-FDG-PET/CT bij 36 patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus en verdenking op osteomyelitis, en vindt met name een verschil in specificiteit tussen scintigrafie en PET-CT: sensitiviteit van respectievelijk 81% en 88%, en specificiteit van respectievelijk 29% en 71%.

Literatuurconclusies en bewijskracht (GRADE) zijn overgenomen uit de NICE richtlijn Diabetische voet (NICE 2015; appendix I), met kleine aanpassingen in de formulering van de conclusies met betrekking tot 99mTc-MDP scintigrafie en PET-CT door inclusie van de aanvullende studie (Shagos, 2015). De resultaten van Shagos (2015) vallen binnen de bandbreedte van de systematische review van NICE, en de literatuurconclusies (en bewijskracht) met betrekking tot genoemde beeldvormende diagnostiek worden nauwelijks beïnvloed.

Bewijskracht van de literatuur
Literatuurconclusies en bewijskracht (GRADE) zijn overgenomen uit de NICE richtlijn Diabetische voet

(NICE, 2015; appendix I). De systematische review van NICE is uitgebreid met een aanvullende studie (Shagos, 2015). De werkgroep zag geen aanleiding om de GRADE beoordeling van de literatuurconclusies aan te passen.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvragen:

Zoekvraag 1
Wat zijn de voor- en nadelen (testaccuratesse, betrouwbaarheid, bruikbaarheid en geschiktheid, kosten) van tests voor het stellen van de diagnose osteomyelitis bij volwassen patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus, en de verdenking op osteomyelitis?

Zoekvraag 2
Wat zijn de voor- en nadelen (testaccuratesse, betrouwbaarheid, bruikbaarheid en geschiktheid, kosten) van tests voor het vaststellen van het oorzakelijke micro-organisme bij volwassen patiënten met diabetes, met de diagnose osteomyelitis in de voet?

In een gecombineerde zoekactie is gezocht naar diagnostische karakteristieken van tests voor osteomyelitis (beeldvormende technieken, microbiologische technieken) bij volwassen patiënten met diabetes mellitus type 1 of 2, een voetulcus, en verdenking op osteomyelitis; met (bij voorkeur) botkweek als referentietest (gouden standaard), en met testkarakteristieken, betrouwbaarheid, bruikbaarheid en geschiktheid, en kosten als uitkomstmaten.

Relevante uitkomstmaten
De werkgroep achtte diagnostische testaccuratesse (sensitiviteit, specificiteit, positieve en negatieve Likelihoods ratio's) en betrouwbaarheid (reproduceerbaarheid) voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten. Met betrekking tot de testaccuratesse is met name een hoge sensitiviteit van belang (een laag percentage fout-negatieven). Specificiteit (een laag percentage fout-positieven) is weliswaar ook een kritieke uitkomstmaat maar hoeft slechts acceptabel te zijn (zie de Overwegingen). Bruikbaarheid en geschiktheid, en kosten zijn voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities. De uitkomstmaat 'bruikbaarheid en geschiktheid' staat voor bruikbaarheid in de dagelijkse praktijk: hanteerbaarheid, tijdsbeslag, en belasting voor de patiënt.

Zoeken en selecteren (Methode)
Tijdens de ontwikkelfase van de richtlijn verscheen de NICE richtlijn Diabetische voet (NICE, 2015). De NICE richtlijn is gebaseerd op een systematische literatuuranalyse van zeer goede kwaliteit (zie risk of bias

tabel) die de literatuur dekt tot augustus 2014. In een aanvullende search is gezocht met relevante zoektermen in de database Medline (OVID). De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 11 treffers op. Op basis van titel en abstract werd een studie voorgeselecteerd, en na raadpleging van de volledige tekst, definitief geselecteerd.

Twee onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse (NICE, 2015; Shagos, 2015). Voor een beoordeling van de individuele studiekwaliteit van de onderzoeken die deel uit maken van de SR door NICE wordt verwezen naar de NICE richtlijn (NICE, 2015; appendices F en I; beoordeling op basis van de QUADAS-2 checklist). De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten, en een beoordeling van de studiekwaliteit van de aanvullende studie (Shagos, 2015) zijn opgenomen in de evidencetabellen op het tabblad Onderbouwing. Voor de studiekarakteristieken en resultaten van de in de SR geïncludeerde studies wordt verwezen naar de NICE richtlijn (NICE, 2015; appendix F).

Referenties

Aslangul E, MBemba J, Caillat-Vigneron N, et al. Diagnosing diabetic foot osteomyelitis in patients without signs of soft tissue infection by coupling Hybrid 67Ga SPECT/CT with bedside percutaneous bone puncture. Diabetes Care. 2013;36:220310. PMID: 23514729.

Elamurugan TP, Jagdish S, Kate V, et al. Role of bone biopsy specimen culture in the management of diabetic foot osteomyelitis. Int J Surg. 2011;9(3):214-6. doi: 10.1016/j.ijsu.2010.11.011. Epub 2010 Dec 1. PubMed PMID: 21129507.

Enderle MD, Coerper S, Schweizer HP, et al. Correlation of imaging techniques to histopathology in patients with diabetic foot syndrome and clinical suspicion of chronic osteomyelitis. The role of high-resolution ultrasound. Diabetes Care. 1999;22(2):2949. PMID: 10333948.

Ertugrul MB, Baktiroglu S, Salman S, et al. The diagnosis of osteomyelitis of the foot in diabetes: microbiological examination vs. magnetic resonance imaging and labelled leucocyte scanning. Diabet Med. 2006;23(6):64953. PMID: 16759307.

Hartemann-Heurtier A, Senneville E. Diabetic foot osteomyelitis. Diabetes Metab. 2008;34:8795. PMID: 18242114.

Karchevsky M, Schweitzer ME, Morrison WB, et al. MRI findings of septic arthritis and associated osteomyelitis in adults. AJR Am J Roentgenol. 2004;182(1):11922. PMID: 14684523.

Lavery LA, Armstrong DG, Peters EJ, et al. Probe-to-bone test for diagnosing diabetic foot osteomyelitis: reliable or relic? Diabetes Care. 2007;30(2):270-4. PMID: 17259493.

Ledermann HP, Schweitzer ME, Morrison WB. Nonenhancing tissue on MR imaging of pedal infection: characterization of necrotic tissue and associated limitations for diagnosis of osteomyelitis and abscess.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

AJR Am J Roentgenol. 2002;178(1):21522. PMID: 11756124.

Newman LG, Waller J, Palestro CJ, et al. Unsuspected osteomyelitis in diabetic foot ulcers. Diagnosis and monitoring by leukocyte scanning with indium in 111 oxyquinoline. JAMA. 1991;266(9):124651. PMID: 1908030.

NDF (2015). Zorgstandaard Diabetes. Link: http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/ [geraadpleegd op 20 januari 2017].

NICE, National Institute for Health and Care Excellence (2015). Diabetic foot problems: prevention and management (NG19). www.nice.org.uk/guidance/ng19 (geraadpleegd dec 2015).

Pickwell K, Siersma V, Kars M, et al. Predictors of lower-extremity amputation in patients with an infected diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2015;38:852-7. PMID: 25665817.

Senneville E, Lombart A, Beltrand E, et al. Outcome of diabetic foot osteomyelitis treated nonsurgically: a retrospective cohort study. Diabetes Care. 2008;31(4):637-42. doi: 10.2337/dc07-1744. Epub 2008 Jan 9. PubMed PMID: 18184898.

Senneville E, Melliez H, Beltrand E, et al. Culture of percutaneous bone biopsy specimens for diagnosis of diabetic foot osteomyelitis: concordance with ulcer swab cultures. Clin Infect Dis. 2006;42(1):57-62. Epub 2005 Nov 21. PubMed PMID: 16323092.

Shagos GS, Shanmugasundaram P, Varma AK, et al. 18-F flourodeoxy glucose positron emission tomography-computed tomography imaging: A viable alternative to three phase bone scan in evaluating diabetic foot complications? Indian J Nucl Med. 2015;30(2):97-103. doi: 10.4103/0972-3919.152946. PubMed PMID: 25829725.

van Asten SA, Peters EJ, Xi Y, et al. The Role of Biomarkers to Diagnose Diabetic Foot Osteomyelitis. A Meta-analysis. Curr Diabetes Rev. 2015. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26166314.

Weinstein D, Wang A, Chambers R, et al. Evaluation of magnetic resonance imaging in the diagnosis of osteomyelitis in diabetic foot infections. Foot Ankle. 1993;14(1):1822. PMID: 8425726.

Yuh WT, Corson JD, Baraniewski HM, et al. Osteomyelitis of the foot in diabetic patients: evaluation with plain film, 99mTc-MDP bone scintigraphy, and MR imaging. AJR Am J Roentgenol. 1989;152(4):795800. PMID: 2646871.

Evidence tabellen

Table of quality assessment for systematic reviews of diagnostic studies
Based on AMSTAR checklist (Shea, 2007; BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher, 2009; PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097).
Research question: How should pedal osteomyelitis be diagnosed and the pathogen be identified in adult patients with diabetic foot problems?

Study First author, year	Appropriate and clearly focused question?[1] Yes/no/unclear	Comprehensive and systematic literature search?[2] Yes/no/unclear	Description of included and excluded studies?[3] Yes/no/unclear	Description of relevant characteristics of included studies?[4] Yes/no/unclear	Assessment of scientific quality of included studies?[5] Yes/no/unclear	Enough similarities between studies to make combining them reasonable?[6] Yes/no/unclear	Potential risk of publication bias taken into account?[7] Yes/no/unclear	Potential conflicts of interest reported?[8] Yes/no/unclear
NICE 2015*1	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes *1	Yes	Yes

***1 The quality assessment concerns the systematic review that underlies the NICE guidance on diagnosis of osteomyelitis; several diagnostic tests were evaluated, and in some cases heterogeneitiy was too large to allow pooling;**

1. Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate (in relation to the research question to be answered in the clinical guideline) and predefined
2. Search period and strategy should be described; at least Medline searched
3. Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons
4. Characteristics of individual studies relevant to the research question (PICO) should be reported
5. Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (preferably QUADAS-2; COSMIN checklist for measuring instruments) and taken into account in the evidence synthesis
6. Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, diagnostic tests (strategy) to allow pooling? For pooled data: at least 5 studies available for pooling; assessment of statistical heterogeneity and, more importantly (see Note), assessment of the reasons for heterogeneity (if present)? Note: sensitivity and specificity depend on the situation in which the test is being used and the thresholds that have been set, and sensitivity and specificity are correlated; therefore, the use of heterogeneity statistics (p-values; I2) is problematic, and rather than testing whether heterogeneity is present, heterogeneity should be assessed by eye-balling (degree of overlap of confidence intervals in Forest plot), and the reasons for heterogeneity should be examined.
7. There is no clear evidence for publication bias in diagnostic studies, and an ongoing discussion on which statistical method should be used. Tests to identify publication bias are likely to give false-positive results, among available tests, Deeks' test is most valid. Irrespective of the use of statistical methods, you may score "Yes" if the authors discuss the potential risk of publication bias.
8. Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a "yes," source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.

Table of quality assessment – diagnostic test accuracy studies
(The criteria used in this checklist are adapted from: Whiting P, Rutjes AW, Dinnes J (2003). Development and validation of methods for assessing the quality of diagnostic accuracy studies. Health Technology Assessment 8: 1–234, following guidance from the Cochrane Collaboration only 11 items are included)
Research question: How should pedal osteomyelitis be diagnosed and the pathogen be identified in adult patients with diabetic foot problems?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Study reference (first author, year of publication	Was the spectrum of patients representative of the patients who will receive the test in practice?	Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?	Is the time period between reference standard and index test short enough to be reasonably sure that the target condition did not change between the two tests?	Did the whole sample or a random selection of the sample, receive verification using a reference standard?	Did patients receive the same reference standard irrespective of the index test result?	Was the reference standard independent of the index test (i.e. the index test did not form part of the reference standard)?	Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard and vice versa?	Were the same clinical data available when test results were interpreted as would be available when the test is used in practice?	Were uninterpretable/ intermediate (unclear) test results reported?	Were withdrawals from the study explained?
Shagos 2015	Unclear *1	Yes	Yes	No*1	Unclear*1	Yes	Unclear	Unclear	No	Unclear

***1 study performed in India, diabetic patients referred to podiatry department with clinical suspicion of osteomyelitis/cellulitis; proper reference test only available for 64% patients; unclear why (results of) reference test were missing in 36% patients; blinding is not mentioned**

Evidence table for diagnostic test accuracy studies
Research question: How should pedal osteomyelitis be diagnosed and the pathogen be identified in adult patients with diabetic foot problems?

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Index test (test of interest)	Reference test	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Shagos 2015	Type of study: DTA; cohort type Setting: Dept Podiatry (sec/tert referral?); India Conflicts of interest: 'None declared'; no external funding;	Inclusion criteria: diabetics (T1, T2) referred for clin suspected inflamed Charcot neuroarthropathy /cellulitis /osteomyelitis Exclusion criteria: History of surgical procedure in feet <6 weeks from day of the study N total =79 **N relevant = 36** patients referred for suspected osteomyelitis / cellulitis From total (79): Age:majority (81%) 50-70 yrs Sex: 73% M From group (36) Site ulcer (n): metatars head (15), dist phal or toe (12), hind foot (5) , metatars shaft (2), other sites (2) *All patients have foot ulcer(s)*	**TPBS** **FDG PET-CT** TBPS: three phase bone scan; intensity of MDP uptake on visual analysis focal and intense = osteomyelitis FDG PET-CT: Flourodeoxy glucose PET-CT; intense FDG uptake to specific bones presenting with an overlying foot ulcer = osteomyelitis Cut-off point(s): interpretation of images (see above), no clearly defined 'cut-off points'	**Bone/soft tissue culture and sensitivity** Cut-off point(s): not specified (based on routine identification of pathogen?)	cross-sectional; FDG PET-CT carried out usually within 5 days of TPBS For how many participants were no complete outcome data available? 13 (36%) Reasons for incomplete outcome data described? No ('Bone/soft tissue culture and sensitivity not available')	DTA characteristics TP:TN:FP:FN **FDG PET-CT** 14:5:2:2 **TPBS** 13:2:5:3 Sens, Spec, PPV, NPV **FDG PET-CT** Sens= 87.5% Spec= 71% PPV= 87.5% NPV= 71% **TPBS** Sens= 81% Spec= 28.5% PPV= 72% NPV= 40%	Authors conclude that FDG PET-CT has a higher specificity and NPV than TPBS in diagnosing pedal osteomyelitis PET-CT has higher radiation exposure and comes with additional costs as compared to TPBS Note: study in India; 13/36 patients w/o reference test results; diagnostic criteria not well described (subjective); blinding not mentioned

Overwegingen

Diagnostische tests voor osteomyelitis

Er zijn verschillende publicaties die de verschillende diagnostische tests voor diabetische voet osteomyelitis vergelijken. In navolging van de auteurs van de NICE 2015 richtlijn is de werkgroep van mening dat sensitiviteit van een diagnostische test belangrijker is bij de diagnose van osteomyelitis dan de specificiteit. De werkgroep hecht meer belang aan het correct diagnosticeren dan het uitsluiten van

een osteomyelitis bij patiënten zonder deze aandoening. Het is belangrijk dat de patiënten met osteomyelitis adequate en zo vroeg mogelijk ingestelde therapie krijgen omdat de gevolgen van niet-behandelde osteomyelitis (ziekenhuisopname, amputatie, overlijden), groot zijn. Naast sensitiviteit en specificiteit van de verschillende testen moet ook rekening gehouden worden met de vooraf kans op een osteomyelitis. De kans op deze complicatie is verhoogd bij een chronische ulcera, bij ulcera dieper dan de huid en bij tekenen van systematische inflammatie (NICE, 2015). Indien de diagnose onduidelijk blijft na klinische evaluatie, laboratoriumonderzoek, probe-to-bone test en röntgenfoto, is de werkgroep van mening dat een MRI is aan te bevelen omdat deze een hoge sensitiviteit heeft voor osteomyelitis, zoals hieronder nader toegelicht.

Het inschatten van de diepte van het ulcus en bepaling van inflammatie-parameters in het bloed is de eerste stap bij ieder geïnfecteerd voetulcus. Bij ulcera dieper dan de huid wordt de zogenaamde probe-to-bone (PTB) test uitgevoerd. Bij de probe-to-bone test wordt met een steriele metalen sonde de bodem van een ulcus gesondeerd om te voelen of er blootliggend beenmerg te voelen is. Een uitslag is gedefinieerd als positief als in de bodem een harde, ruwe, korrelige structuur kan worden gepalpeerd (Lavery, 2007) . De specificiteit van deze test was in vijf studies relatief hoog (78 tot 92%), maar de sensitiviteit was aanzienlijk heterogener (38 tot 98%) (NICE, 2015). Een positieve PTB test is ook een voorspeller voor een slechtere uitkomst: in het Eurodiale cohort had een positieve PTB test een bijna zeven keer zo grote kans op amputatie (Pickwell, 2015). Naast de PTB test adviseert de werkgroep daarom bij de eerder genoemde patiënten categorieën, naast het bloedonderzoek, een röntgenfoto van de voet te maken. Het zijn beide goedkope, veilige en gemakkelijk uit te voeren tests die de klinische indruk dat osteomyelitis al dan niet aanwezig is, verder kan onderbouwen. Zowel de PTB test en de gewone röntgenfoto hebben echter ieder een lage sensitiviteit en lage negatief voorspellende waarde voor osteomyelitis. De afwijkingen op de röntgenfoto kunnen pas twee tot drie weken na het ontstaan van de osteomyelitis zichtbaar worden. Indien osteomyelitis wordt vermoed, is een negatieve PTB test of negatieve röntgenfoto daarom onvoldoende om de diagnose osteomyelitis uit te sluiten. Aanwijzingen voor osteomyelitis op een röntgenfoto zijn: periostale reactie of elevatie, verlies van cortex, focaal verlies van trabeculair patroon, radiolucentie van het beenmerg, vorming van nieuw bot, sclerosering van bot met of zonder erosie, een sequester (gedevitaliseerd radiodens bot dat los ligt van omliggend bot), involucrum (nieuwe botgroei vanuit het periost buiten de bestaande botstructuur tussen bot en het geëleveerde periost), en een cloaca (opening in een involucrum of in de cortex waardoor een sequester of granulatieweefsel naar buiten kan komen). De veranderingen in het bot gaan vaak gepaard met weke delen zwelling (Newman, 1991; Weinstein, 1993; Yuh, 1989). Het is echter volgens de werkgroep aannemelijk dat de sensitiviteit en specificiteit van de combinatie van de PTB test en een röntgenfoto waarschijnlijk hoger zal zijn, hoewel goede studies ontbreken. De werkgroep is daarom van mening dat als bij een patiënt met een geïnfecteerd voetulcus zowel de PTB test positief is en de röntgenfoto typische veranderingen laat zien passend bij een osteomyelitis, deze diagnose sterk overwogen kan worden en afgezien kan worden van een MRI.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Er is onvoldoende bewijs in literatuur om op basis van een negatieve PTB test en normale röntgenfoto de diagnose osteomyelitis te verwerpen. Bij patiënten met tekenen van lokale en systemische inflammatie, diepere ulcera zonder botcontact of slecht helende chronisch geïnfecteerde ulcera adviseert de werkgroep daarom een MRI te overwegen als de PTB test of de röntgenfoto geen duidelijke afwijkingen laten zien. De werkgroep is van mening dat er voldoende bewijs is dat een MRI een betere sensitiviteit en specificiteit dan een röntgenfoto heeft voor de diagnose osteomyelitis. Karakteristieke veranderingen passend bij osteomyelitis op een MRI zijn: laag focale signaal intensiteit op T1-gewogen beelden, een hoog focaal signaal op T2 gewogen beelden en een verhoogd signaal op short tau inversion recovery (STIR) sequentie in het beenmerg. Minder specifieke en secundaire veranderingen zijn: corticale disruptie, zichtbaarheid van een naast het bot liggend ulcus, weke delen massa, weke delen inflammatie of oedeem en sinusvorming (Newman, 1991; Enderle, 1999; Weinstein, 1993; Ertugrul, 2006; Ledermann, 2002; Karchevsky, 2004).

Gezien de logistieke beschikbaarheid en de lage kosten, wordt aanbevolen als eerste stap een röntgenfoto te maken. Ook de MRI had niet in alle studies een sensitiviteit van 100%, bij twijfel over de diagnose kan een herhaalde röntgenfoto helpen om alsnog de diagnose osteomyelitis te stellen. Als de diagnose gesteld is kan de röntgenfoto ook gebruikt worden om progressie te monitoren en kunnen corpora aliena worden gezien op een foto.

In verschillende studies is de diagnostische waarde van verschillende serum- en bloedtesten (zoals CRP, procalcitonin, interleukines en TNFα) voor de diagnose osteomyelitis onderzocht, de sensitiviteit en specificiteit van deze testen zijn echter te laag om ze als enige test te gebruiken om osteomyelitis aan te tonen of uit te sluiten (NICE, 2015). Een recente meta-analyse suggereerde wel dat bepaling van de bezinkingssnelheid van erythrocyten (BSE) wel een toegevoegde waarde kan hebben, bij een sterk verhoogde BSE (>70 mm/uur) was de kans op osteomyelitis verhoogd (Van Asten, 2015). In een andere prospectieve studie ging een verhoogd CRP gepaard met een verhoogde kans op amputatie bij patiënten met een voetinfectie (met en zonder osteomyelitis) (Pickwell, 2015). Om deze reden adviseert de werkgroep bij iedere patiënt met een voetinfectie bij wie een osteomyelitis wordt overwogen zowel de BSE als de CRP te bepalen. De werkgroep kan geen uitspraak doen of en hoe de BSE (of andere inflammatie-parameters) gebruikt kunnen worden bij de follow-up van een patiënt met osteomyelitis om het succes van de ingestelde therapie te evalueren.

Meerdere studies zijn gepubliceerd over de diagnostische waarde van nucleaire testen zoals bot- en leukocytenscintigrafie. Hoewel deze testen een betere diagnostische accuratesse hebben dan een röntgenfoto, lijken deze technieken een lagere sensitiviteit en specificiteit te hebben dan de MRI, met aanzienlijk verschillen in sensitiviteit en specificiteit tussen verschillende studies, zoals samengevat in de recente NICE richtlijn (NICE, 2015). Vooral 99mTc-HMPAO-gelabelde scintigrafie (sensitiviteit tussen 86% - 91% en specificiteit tussen 56% tot 95%) lijkt een alternatief voor patiënten die door claustrofobie of

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

andere redenen geen MRI kunnen ondergaan kan. De werkgroep is van mening dat de meerwaarde van PET/CT nog onvoldoende is onderbouwd om als primaire diagnostische test bij het vaststellen van osteomyelitis te kunnen worden aanbevolen.

Kostenoverwegingen: Er zijn onvoldoende gegevens om uitspraken te kunnen doen over welke (combinatie van) diagnostische test(s) de meest kosteneffectieve optie is. MRI is bijvoorbeeld weliswaar duurder dan een röntgenfoto, maar is ook sensitiever en daarmee mogelijk kosten-effectiever dan een röntgenfoto.

Kwaliteit van bewijs
De bewijskracht van de literatuurconclusies over diagnostische tests was voor het merendeel laag of zeer laag. Er wordt in de beschikbare studies gebruik gemaakt van verschillende referentie standaarden waardoor het niet verantwoord was de data te poolen. De gerapporteerde informatie over belangrijke factoren zoals blindering, patiëntselectie, steekproefgrootte, belangrijke patiënt karakteristieken was vaak onvoldoende. De aanbevelingen zijn daarom vastgesteld op basis van de resultaten van de individuele studies en overwegingen van de werkgroep.

Identificatie van micro-organisme en botbiopt
In de module Diagnose infectie diabetisch voetulcus wordt aangegeven hoe bij weke delen infecties het best een microbiologisch sample kan worden genomen, mede op basis van de recente NICE systematische review. In aanvulling op de systematische literatuuranalyse van de NICE (NICE, 2015) zijn nog een drie retrospectieve onderzoeken gepubliceerd die leiden tot een sterke aanbeveling voor het gebruik van een percutaan botbiopt voor het vaststellen van het oorzakelijke micro-organisme voor osteomyelitis. Een percutaan verkregen biopt is fundamenteel anders dan een peroperatief chirurgisch verkregen biopt. Bij de laatstgenoemde methode worden altijd bacteriën uit de wondbodem gekweekt, die ook koloniserende, niet-pathogene organismen aan het oppervlakte van het ulcus kunnen zijn. Bij een percutaan botbiopt wordt door intacte huid, niet door de wondbodem, met aseptische methoden een biopt genomen van het aangedane bot. In twee studies (76 deelnemers en 146 deelnemers), werd een concordantie van micro-organismen gevonden in een percutaan verkregen botbiopt vergeleken met een wondswab. Deze concordantie was slechts 12% (NICE, 2015; Elamurugan, 2011) en 17% (Senneville, 2006). Hoewel bij wond- en weefselkweken vaak de zelfde verwekker geïsoleerd kan worden als bij een botbiopt (relatief hoge sensitiviteit) zullen vaak ook micro-organismen geïsoleerd worden die niet verantwoordelijk zijn voor de botinfectie (lage specificiteit) wat kan leiden tot verkeerde therapeutische keuzes. Deze conclusie wordt onderbouwd door een retrospectieve multicenter studie met 50 deelnemers waarin de uitkomst van antibiotische therapie op geleide van kweekresultaten van een botbiopt significant beter was dan antibiotische therapie op geleide van kweekresultaten van weke delen (Senneville, 2008). Het moet opgemerkt worden dat in deze laatste studie er ook potentiële bias was: patiënten met een botbiopt waarin een S. aureus werd geïsoleerd, werden met andere antibiotica behandeld dan patiënten die geen botbiopt ondergaan hadden en waarbij S. aureus uit de weke delen materiaal was geïsoleerd.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Complicaties van percutane botbiopten zijn zeldzaam (Elamurugan, 2011; Senneville, 2006 en 2008) en de werkgroep beveelt daarom een percutaan botbiopt aan, indien dit niet mogelijk is een weefselbiopt uit de wondbodem en pas als dit ook niet mogelijk is, een diepe wondswab.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel
De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie

en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie

Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen
Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen

Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhornen te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE
Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse
Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd

gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele

aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling
Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet ‘at risk’, multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn

Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

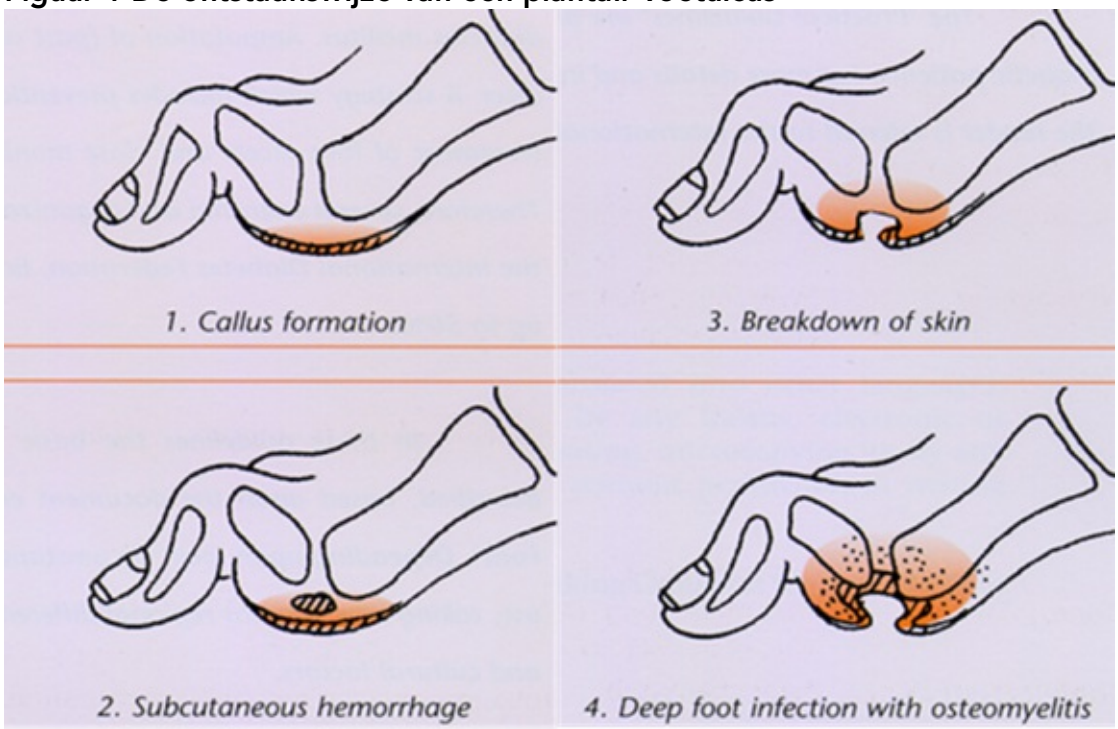
Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische

overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and

neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).
Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past
Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.
Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.
Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.
Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.
Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes
Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.
Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).

Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.

Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.

Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).

Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.

Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel

Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel

Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.

Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.

Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenverenigi ng), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling

Zoals beschreven in de inleiding berust de behandeling van een voetulcus op de volgende pijlers:

1. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie module Diagnostiek). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet
2. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
3. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
4. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
5. behandeling van infectie;
6. wondzorg en andere maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
7. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals (zie module Organisatie van zorg).

De behandeling zal vaak gefocust zijn op bovenstaande items 3-6 en op deze onderwerpen waren dan ook de uitgangsvragen gericht. Voor succesvol slagen van de behandeling is het echter essentieel dat deze zich niet uitsluitend beperkt tot de voet. Een optimaal milieu voor wondgenezing moet worden gecreëerd en systemische factoren die de wondgenezing beïnvloeden moeten behandeld worden. Alle factoren die van invloed zijn voor de genezing van het ulcus daarom moeten op systematische wijze beoordeeld en zonodig behandeling worden (zie tabel). Indien noodzakelijk moet de metabole regulatie vebeterd worden waarbij bij voorkeur bloedglucose waarden tussen 6-10 mmol/l nagestreefd worden omdat (ernstige) hyperglycemie nadelige effecten op wondgenezing, immuniteit en microcirculatie kan hebben. Neem bij een bedlegerige patiënt maatregelen ter voorkoming van decubitus bij de aangedane of contralaterale voet. Tenslotte zijn bedlegerige patiënten door de neuropathie sterk at risk voor het ontwikkelen van hiel decubitus aan de aagedane of contra-laterale voet en ook kunnen zij snel eem traumatisch letsel door bijvoorbeeld dekenbogen oplopen, hiervoor zullen preventieve maatregelen genomen moeten worden.

Tabel 1 Voorbeelden van factoren van belang voor wondgenezing

- voedingstoestand,
- metabole regulatie,
- comorbiditeiten (bv hartfalen, COPD, anemie) en medicatie
- oedeem
- perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
- biomechanische overbelasting;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- infectie;
- locale factoren in en rond het ulcus, zoals necrose, avitale wondranden

Daarnaast dient aandacht geschonken wordt aan de consequenties van het ulcus voor de patiënt. Zoals beschreven in deze richtlijn zijn mensen met diabetes en voetulcus vaak ouderen met een matig of slechte metabole regulatie van de diabetes, multipele complicaties en met meerdere comorbiditeiten. Patiënten hebben vaak meerdere lichamelijke of geestelijke beperkingen en veel (> 50% in de Eurodiale studie) zijn niet in staat tot adequate zelfzorg (Prompers 2007). Het voetulcus kan bij deze patiënten gezien worden als het puntje van een ijsberg, waarbij niet alleen de kwaliteit van leven van de patiënt ernstig is verminderd maar ook die van de directe omgeving. Het is daarom cruciaal dat de behandeling zich niet uitsluitend richt op de voet, maar dat hele patiënt en zijn/haar directe omgeving in ogenschouw genomen wordt. Omdat het vaak kwetsbare ouderen betreft moet, zeker bij opgenomen patiënten, laagdrempelig diagnostiek naar depressie of een delier plaats kunnen vinden, dat bijvoorbeeld kan optreden bij een infectie of na een operatieve ingreep. Indien verdere actie noodzakelijk lijkt, zoals consult klinisch geriater of specialist ouderen geneeskunde, is overleg met de huisarts noodzakelijk omdat deze groep al vaak de bijzondere aandacht heeft van de huisarts, die in deze de hoofdbehandelaar is.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel
De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen

Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen
Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhornen te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NWvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP),

Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet ‘at risk’, multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een

aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn
Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij

iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?
- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

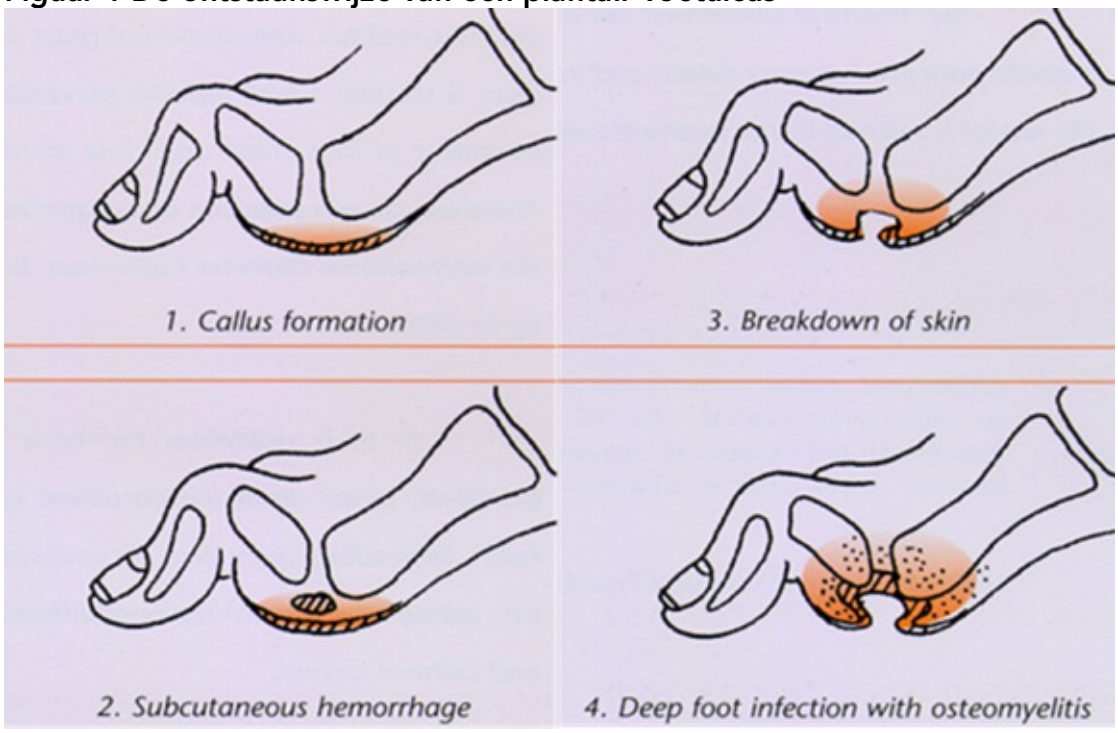
Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).

Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past

Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.

Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.

Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.

Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.

Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes

Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.

Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).

Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.

Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.

Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).

Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.

Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel

Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel

Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.

Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.

Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenvereniging), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

INDICATOREN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling perifeer arterieel vaatlijden bij patiënt met diabetes en voetulcus

Uitgangsvraag

C1 Hoe moet perifeer vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?

Aanbeveling

Verricht een revascularisatieprocedure bij patiënten met een neuro-ischemisch voetulcus, om de wondgenezing te verbeteren, als behandeling van invaliderende claudicatio intermittens of rustpijn, of als amputatie-preventie. Overweeg een conservatief beleid bij patiënten waarbij deze behandeldoelen niet worden nagestreefd.

Overweeg bij iedere patiënt met diabetes mellitus en een (neuro-)ischemisch voetulcus waarbij een revascularisatie-procedure geïndiceerd is, of een endovasculaire, een open (bypass) of een gecombineerde procedure de beste keuze is.

- Deze keuze moet gemaakt worden door een multidisciplinair team en hangt mede af van factoren als anatomie van het vaatlijden, de beschikbaarheid van een autologe vene, comorbiditeit en lokale expertise. Er is onvoldoende bewijs waaruit blijkt dat de ene techniek superieur is ten opzichte van de andere.
- Het doel van de revascularisatieprocedure is herstel van directe bloedflow tot in de voet, bij voorkeur via de arterie die het wondgebied verzorgt en waarbij de teendruk stijgt tot ≥30 mm Hg en/of de $TcPO_2$ ≥25 mm Hg.

Behandel patiënten met een diabetisch voetulcus in een centrum:

- met expertise in alle aspecten van de diagnostiek en behandeling van PAV, inclusief endovasculaire revascularisatie en bypass chirurgie;
- al deze faciliteiten moeten op korte termijn ingezet kunnen worden.

Behandel de combinatie PAV en een voetinfectie als een medische urgentie. Deze patiënten hebben een sterk verhoogd amputatie-risico en moeten met spoed behandeld worden.

Behandel bij alle patiënten met diabetes mellitus en een (neuro-)ischemisch voetulcus het sterk verhoogde cardiovasculair risico (leefstijladviezen: niet roken, voldoende bewegen, goede voeding, optimaal gewicht, matig met alcohol; statines; antihypertensiva) en schrijf en adviseer een thrombocytenaggregatie-remmer (clopidrogel of als 2e keus acetylsalicylzuur), tenzij er zwaarwegende argumenten zijn hiervan af te zien.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Inleiding

Adequate weefselperfusie is essentieel voor de wondgenezing. Als door verminderde perfusie, eventueel in combinatie met andere factoren, de kans op ernstig gestoorde wondgenezing of amputatie hoog lijkt, moet altijd een revascularisatie overwogen worden. Belangrijke discussiepunten hierbij zijn bij welke uitslagen van het onbloedig vaatlab een revascularisatie moet plaats vinden, welke technieken hierbij gebruikt kunnen worden en binnen welk tijdsbestek dit plaats moet vinden.

Conclusies

Zeer laag GRADE	Bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus en tekenen van (ernstige) ischemie zal een revascularisatie procedure de kans op wondgenezing vergroten en de kans op een beenamputatie verkleinen. *Bronnen (Hinchliffe, 2016a)*

Zeer laag GRADE	De resultaten met betrekking tot wondgenezing en amputatie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus zijn vergelijkbaar tussen bypass chirurgie en een endovasculaire revascularisatie. *Bronnen (Hinchliffe, 2016a)*

Matig GRADE	Zowel bypass chirurgie als endovasculaire revascularisatie zijn risicovolle procedures bij diabetes patiënten met een voetulcus gezien het relatief hoge aantal belangrijke complicaties (rond 10%). *Bronnen (Hinchliffe, 2016a)*

Zeer laag GRADE	Een revascularisatieprocedure bij patiënten met diabetes mellitus en een neuro-ischemisch ulcus in combinatie met eindstadium nierfalen, is een zinvolle procedure, maar de resultaten van een dergelijke ingreep zijn slechter dan bij patiënten zonder nierfalen. *Bronnen (Hinchliffe, 2016a)*

Samenvatting literatuur

Om begrijpelijke redenen zijn er geen gerandomiseerde studies verricht waarin het effect van een revascularisatie werd vergeleken met een conservatief beleid. Twee studies rapporteerden over de

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

uitkomst van patiënten met diabetes mellitus die niet gerevasculariseerd werden, na één jaar had ongeveer de helft een beenamputatie ondergaan.

Na een endovasculaire of open revascularisatie was na één jaar het aantal beenamputaties rond de 15 tot 22%. Er konden geen gerandomiseerde studies gevonden worden waarin een endovasculaire procedure vergeleken werd met een open bypass procedure. Het is de vraag of een dergelijke vergelijkend onderzoek nog zinvol zal zijn omdat beide ingrepen voor- en nadelen hebben, waardoor bij iedere patiënt een individuele keuze gemaakt moet worden. Ook worden beide procedures steeds meer gecombineerd. De gerapporteerde case series suggereerden echter dat er geen grote verschillen in uitkomst zijn tussen beide procedures.

Na één jaar follow-up was het ulcus genezen bij ≥60% van de patiënten.

De peri-procedurele mortaliteit na een revascularisatie was laag, rond de 1 tot 2%, waarbij de mortaliteit na een endovasculaire ingreep mogelijk lager was dan na een bypass procedure. Beide ingrepen gingen gepaard met relatief veel, ongeveer 10%, belangrijke complicaties zoals bijvoorbeeld eindstadium nierfalen (voor deze Richtlijn gedefinieerd als eGFR < 15 ml/min of hemodialyse) of cardiovasculaire complicaties.

Patiënten met eindstadium nierfalen en een (neuro-)ischemisch voetulcus zijn in de dagelijkse praktijk vaak lastig te behandelen door de uitgebreidheid van het vaatlijden en de multipele comorbiditeiten. De systematische review bevestigde de slechte prognose van deze patiënten met diabetes, een (neuro-) ischemisch voetulcus in combinatie met eindstadium nierfalen. Bij een revascularisatie werd een perioperatieve mortaliteit rond de 5% gerapporteerd en na één jaar was 38% van de patiënten overleden. Na één jaar had 70% van de patiënten het been nog behouden.

Vijf studies rapporteerden over het resultaat van een endovasculaire benadering waarbij gepoogd werd de vaatboom zodanig te openen dat vanaf het bovenbeen er een doorlopend bloedvat is tot in de regio van het ulcus (het angiosoom concept). Omdat het retrospectieve analyses betroffen met een zeer groot risico op vertekening en omdat de resultaten niet eenduidig waren, kon geen uitspraak gedaan worden over de waarde van deze nieuwe benadering.

Zoeken en selecteren

De beantwoording van de uitgangsvraag en de aanbevelingen zijn gebaseerd op de recente systematische literatuuranalyse verricht door de International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) en de IWGDF richtlijn (Hinchliffe, 2016a; Hinchliffe, 2016b). Hieronder is kort samengevat welke zoekvragen werden gebruikt bij de literatuurzoekactie, en welke instrumenten werden gebruikt om de verkregen artikelen te beoordelen. De vraagstelling betrof het effect en de risico's van bypass chirurgie of een endovasculaire procedure bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus en PAV. Op basis

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

van een pilot literatuurzoekactie waaruit bleek dat snel artikelen gemist konden worden, werd besloten tot een brede literatuurzoekactie die resulteerde in 25.438 treffers. Na screening op titel en abstract werden 958 Engelstalige artikelen verkregen uit Medline en Embase, die vervolgens werden beoordeeld op basis de volledige tekst. In totaal werden 57 studies geselecteerd voor de uiteindelijke analyse. Het overgrote deel betrof cohort studies (retrospectief of prospectief) van lage kwaliteit met een grote kans op vertekening en er waren 4 niet-gerandomiseerde studies met een controle groep. De belangrijkste uitkomstmaten waren onderbeen amputatie, wondgenezing en mortaliteit. De richtlijn van de IWDGF voor behandeling van PAV bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus werd vervolgens door een internationaal panel van experts gebaseerd op deze systematische review. Hierbij werd de GRADE methodiek gebruikt om tot een serie aanbevelingen te komen.

Referenties

Bartelink MEL, Elsman BHP, Oostindjer A, et al. NHG-Standaard Perifeer arterieel vaatlijden (tweede herziening). Huisarts Wet 2014;57(2):81. Link: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-perifeer-arterieel-vaatlijden (geraadpleegd januari 2016).

Caselli A, Latini V, Lapenna A, et al. Transcutaneous oxygen tension monitoring after successful revascularization in diabetic patients with ischaemic foot ulcers. Diabet Med. 2005;22(4):460-5. PubMed PMID: 15787673.

Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Andros G, et al. Effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral artery disease: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:136-44. doi: 10.1002/dmrr.2705. PubMed PMID: 26342204. [2016a].

Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424. [2016b].

NDF (2015). Zorgstandaard Diabetes. Link: http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/ [geraadpleegd op 20 januari 2017].

Nederlands Huisartsen Genoodschap (NHG). Cardiovasculair risicomanagement (Tweede herziening). Huisarts Wet. 2012;55(1):14-28. Link: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/cardiovasculair-risicomanagement (geraadpleegd januari 2016).

Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50(1):18-25. Epub 2006 Nov 9. PubMed PMID: 17093942.

Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Study. Diabetologia. 2008;51(5):747-55. doi: 10.1007/s00125-008-0940-0. Epub 2008 Feb 23. PubMed PMID: 18297261.

Young MJ, McCardle JE, Randall LE, et al. Improved survival of diabetic foot ulcer patients 1995-2008: possible impact of aggressive cardiovascular risk management. Diabetes Care. 2008;31(11):2143-7. doi: 10.2337/dc08-1242. Epub 2008 Aug 12. PubMed PMID: 18697900.

Evidence tabellen

Voor de evidence tabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit (risk of bias) wordt verwezen naar de originele publicaties (Hinchliffe, 2016a en 2016b).

Overwegingen

Bij tekenen van ernstige ischemie of bij een matige perfusiestoornis, waarbij door additionele factoren wondgenezing niet verwacht kan worden (zie module 'Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus') moet altijd een revascularisatie overwogen worden. Mogelijke uitzonderingen op deze regel zijn beperkte levensverwachting (<6 tot 12 maanden), een bedlegerige patiënt of als door de uitgebreidheid van het weefselverlies de voet niet meer te redden is. Bij deze patiënten kan een onderbeen amputatie de beste behandeling zijn.

Hoewel op basis van de literatuuranalyse van de IWGDF geen uitspraak gedaan kon worden over de validiteit van het angiosoom concept, lijkt het aannemelijk dat bij een revascularisatie gepoogd moet worden de doorbloeding in minimaal één voetarterie te herstellen en bij voorkeur in de arterie die het gebied van het ulcus verzorgt. Of hierbij gekozen wordt voor een endovasculaire of open procedure zal (mede) afhangen van de factoren zoals beschreven in de aanbeveling. De voordelen van een endovasculaire procedure zijn dat deze vaak op zeer korte termijn kan worden uitgevoerd en dat er geen algehele narcose noodzakelijk is. Lukt deze ingreep niet, dan kan –op basis van de systematische review van de IWGDF- in tweede instantie een bypass procedure worden uitgevoerd. Om deze redenen zal vaak een endovasculaire procedure als eerste stap overwogen worden. Beide ingrepen zijn echter niet zonder risico's en er werd een opvallend hoog aantal belangrijke (major) complicaties gerapporteerd na beide ingrepen (rond 10%). Het besluit of en hoe een revascularisatie zal gebeuren, moet genomen worden door een multidisciplinair team waarin primaire behandelaar, vaatchirurg en interventie-radioloog zijn betrokken.

Na de revascularisatie zal beoordeeld moeten worden of de ingreep tot de gewenste verbetering van de perfusie heeft geleid, wat –volgens de opinie van de richtlijncommissie en de IWGDF- het beste kan gebeuren door bepaling van de systolische teendruk en/of de $tcpO_2$. Een beperking van de $tcpO_2$ bepaling is dat het waarschijnlijk drie tot vier weken duurt voordat deze volledig de uiteindelijke waarde heeft bereikt (Caselli, 2005).

Patiënten met ischemie en een infectie hebben de grootste kans om een deel van hun voet of het

onderbeen te verliezen (50% in de Eurodiale studie) en voor deze patiënten geldt 'time is tissue' (Prompers, 2008). Zij moeten als medisch urgent beschouwd worden en direct naar het ziekenhuis verwezen worden. Zoals beschreven in de module Behandeling diabetische voetinfectie moet bij deze patiënten direct beoordeeld worden of chirurgische drainage noodzakelijk is en wordt vervolgens gestart –na afname materiaal voor microbiologisch onderzoek- met breedspectrum antibiotica intraveneus. Omdat deze infecties snel progressief kunnen verlopen, moet volgens de mening van de richtlijnwerkgroep bij patiënten met tekenen van PAV binnen 36 uur een vaatanalyse geschieden om te beoordelen of een revascularisatie noodzakelijk is, die vervolgens na twee tot vier dagen kan plaatsvinden.

Gezien de hoge prevalentie van PAV bij patiënten met een diabetisch voetulcus en de grote invloed op het beloop van deze aandoening, moet ieder centrum dat patiënten met deze aandoening behandeld beschikken over de noodzakelijke infrastructuur en expertise. Zowel een vaatchirurg als een interventieradioloog moeten onderdeel zijn van het multidisciplinaire behandelteam dat (mede) verantwoordelijk is voor de zorg van iedere patiënt met een voetulcus. In de Eurodiale studie had ongeveer een kwart van alle patiënten bij eerste presentatie de combinatie PAV en infectie (Prompers, 2007). Deze patiënten kunnen binnen één tot twee dagen progressief gangreen ontwikkelen met een groot risico op amputatie. Om het weefsel verlies zo beperkt mogelijk te houden moet daarom ook buiten kantooruren de noodzakelijk diagnostiek en behandeling uitgevoerd kunnen worden.

De aanbeveling het sterk verhoogde cardiovasculaire risicoprofiel van diabetes patiënten met een (neuro-)ischemisch voetulcus zo goed mogelijk te behandelen is in deze richtlijn opgenomen om dit aspect, dat ook in andere richtlijnen wordt beschreven, expliciet te benadrukken (NHG, 2012; Bartelink, 2014). Patiënten zullen vaak behandeld worden op voetenpoliklinieken waardoor het risico ontstaat dat de behandeling zich uitsluitend richt op de problematiek van de aangedane extremiteit. Een Engelse studie rapporteerde over de verandering in mortaliteit na introductie van een agressief cardiovasculair risico management (Young, 2008). De vijf-jaars mortaliteit was aanvankelijk 48% bij patiënten met een neuro-ischemisch ulcus en deze mortaliteit daalde vervolgens naar 36%. Een grote beperking van deze studie is wel dat gebruik gemaakt werd van historische controles.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel
De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen

Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen
Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchmhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen

Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhorn en te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II

instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse
Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele

aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling
Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet ‘at risk’, multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn

Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

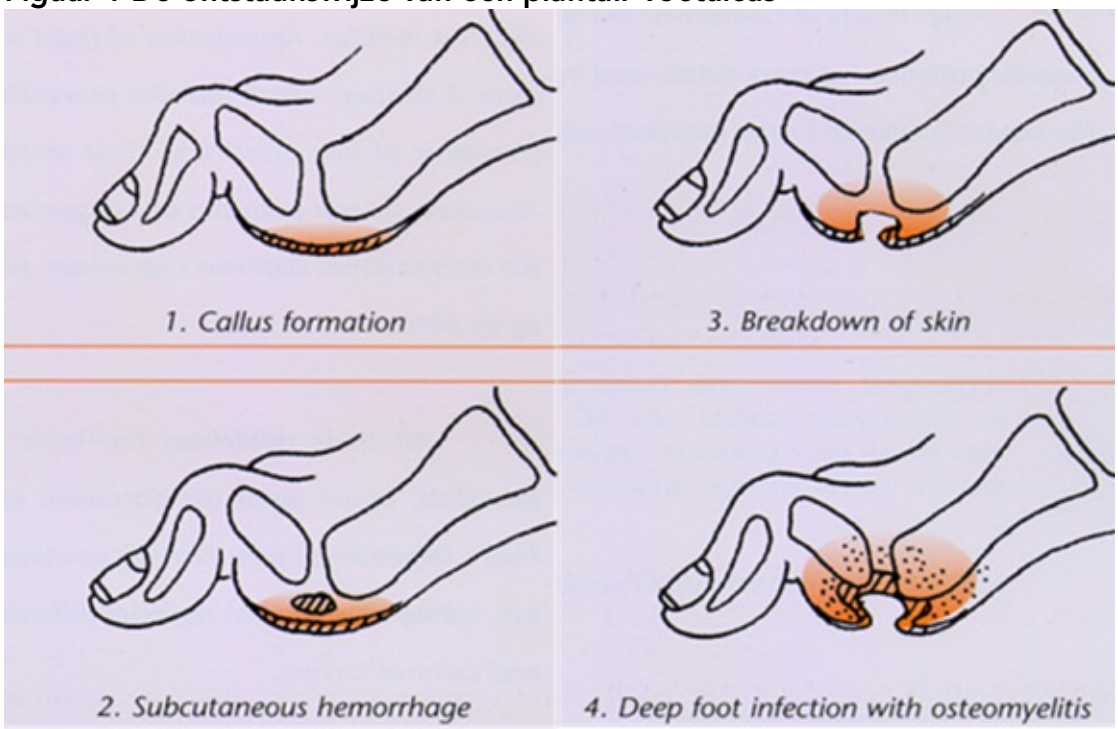
Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische

overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and

neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).

Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past

Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.

Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.

Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.

Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.

Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes

Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.

Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).
Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.
Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.
Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).
Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.
Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel
Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel
Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.
Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.
Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenverenigi ng), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Drukverlagende interventies ter genezing van een voetulcus bij mensen met diabetes

Uitgangsvraag

C2 Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?

Aanbeveling

Onderstaande aanbevelingen zijn uitsluitend van toepassing bij mensen met diabetes mellitus en een neuropathisch ulcus zonder ischemie of oncontroleerbare infectie. Tenzij anders vermeld gaat het om een plantair voorvoetulcus (inclusief tenen). Voor drukontlastende behandeling van een voetulcus met ischemie of oncontroleerbare infectie, zie de overwegingen.

Gebruik een Total Contact Cast (TCC) of niet–afneembare hoogsluitende walker met een drukverlagend steunvlak.

Overweeg, als een TCC of niet-afneembare hoogsluitende walker contra-geïndiceerd is of niet verdragen kan worden door de patiënt, het gebruik van een afneembare hoogsluitende walker met een drukverlagend steunvlak en leg duidelijk aan de patiënt uit wat het juiste gebruik is van de gekozen druk ontlastende hulpmiddel en waarom therapietrouw zo belangrijk is.

Overweeg, indien een hoogsluitend hulpmiddel contra-geïndiceerd is of niet verdragen kan worden door de patiënt, het gebruik van een voorvoet-drukontlastende schoen, gipsschoen of voorlopige orthopedische schoen en leg duidelijk aan de patiënt uit wat het juiste gebruik is van de gekozen druk ontlastende hulpmiddel en waarom therapietrouw zo belangrijk is.

Gebruik buiten de voorvoet-drukontlastende schoen geen ander fabrieksmatig vervaardigd schoeisel en Adviseer de patiënt dit ook niet te gebruiken

Overweeg het gebruik van schoenaanpassingen, verbandschoenen of teenorthesen, eventueel in combinatie met vilt(rubber), ter genezing van een niet-plantair voetulcus. De specifieke modaliteit hangt af van type en locatie van het voetulcus.

Overweeg een achillespeesverlenging, een enkelvoudige of meervoudige resectie van een metatarsaal kopje, of een gewrichtsartroplastiek, indien conservatieve behandeling faalt.

Overweeg een flexorpees-tenotomie, indien conservatieve behandeling faalt, ter genezing van een distaal teenulcus bij iemand met niet-rigide hamertenen.

Overweeg, indien andere vormen van mechanische drukontlasting niet beschikbaar zijn, het gebruik van

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

vilt(rubber) in combinatie met adequaat schoeisel. Het vilt zal echter snel zijn drukontlastende eigenschappen verliezen en in dat geval bij voorkeur iedere 1-3 dagen vervangen moeten worden.

Inleiding

In de huidige zorg worden voor de drukontlastende behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus veel verschillende drukontlastende voorzieningen gebruikt, variërend van vilt, drukontlastende schoenen, tot een total contact cast (TCC). Echter, niet voor al deze interventies is wetenschappelijk onderbouwing voorhanden en het is daarmee onduidelijk wanneer voor welke interventie gekozen dient te worden. Een systematische analyse van de literatuur is nodig om clinici en andere behandelaars beter te informeren over effectieve drukontlastende voorzieningen ter genezing van voetulcera bij mensen met diabetes.

Conclusies

Deelvraag 1

Hoog GRADE	Niet-afneembare hoogsluitende drukontlastende hulpmiddelen (zowel TCC als walkers) genezen meer diabetische neuropathische plantaire voorvoetulcera zonder ischemie of oncontroleerbare infectie in vergelijking met afneembare hoog- en laagsluitende drukontlastende hulpmiddelen. *Bronnen (Bus, 2016a [Lewis, 2013; Morona, 2013])*

Deelvraag 2

Matig GRADE	Er zijn aanwijzingen dat afneembare hoogsluitende hulpmiddelen (walkers) diabetische neuropathische plantaire voorvoetulcera zonder ischemie of oncontroleerbare infectie even goed genezen als niet-afneembare hoogsluitende hulpmiddelen (TCC en walkers). Er zijn tevens aanwijzingen dat afneembare hoogsluitende hulpmiddelen (walkers) niet meer van deze ulcera genezen dan een voorvoet-drukontlastende schoen (waaronder half-shoes). *Bronnen (Bus, 2016a [Morona, 2013])*

Deelvraag 3

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Laag GRADE	Er lijken aanwijzingen te zijn dat een voorvoet-drukontlastende schoen (waaronder 'half-shoe'), gipsschoen of VLOS diabetische neuropathische plantaire voorvoetulcera zonder ischemie of oncontroleerbare infectie kunnen genezen. Er is echter meer vergelijkend onderzoek nodig naar het effect van deze voorzieningen in vergelijking met hoogsluitende niet-afneembare voorzieningen en ander soort schoeisel om sterkere conclusies te kunnen trekken. *Bronnen (Bus, 2016a [Dumont, 2009 en 2010; Birke, 2002; Chantelau, 1993; Hissink, 2000])*

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat confectieschoenen en andere fabrieksmatig vervaardigde schoenen minder diabetische neuropathische plantaire voetulcera zonder ischemie of oncontroleerbare infectie genezen in vergelijking met niet-afneembare hoogsluitende hulpmiddelen. *Bronnen (Bus, 2016a [Mueller, 1989])*

-	Er zijn geen studies bekend naar het effect van schoenaanpassingen, verbandschoenen of teenorthesen op de genezing van diabetische voetulcera.

Deelvraag 4

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat een achillespeesverlenging, enkelvoudige of meervoudige resectie van metatarsaalkopjes of een gewrichtsartroplastiek (resectie van basis van proximale falanx van digitus 1 volgens Keller) de tijd tot genezing van neuropathische plantaire voorvoetulcera zonder ischemie of oncontroleerbare infectie kunnen verkorten in vergelijking met niet-operatieve behandeling. *Bronnen (Bus, 2016a [Mueller, 2003; Holstein, 2004; Lin, 1996; Laborde, 2008 en 2009; Piaggesi, 1998; Armstrong, 2005b en 2012; Giurini, 1993; Griffiths, 1990; Molines-Barroso, 2013; Petrov, 1996; Wieman, 1998; Patel, 1994; Armstrong, 2003b; Lin, 2000])*

Zeer laag GRADE	Er lijken aanwijzingen te zijn dat een flexorpees tenotomie een distaal teenulcus zonder ischemie of oncontroleerbare infectie sneller kan genezen dan een niet-operatieve behandeling. Er is echter vergelijkend onderzoek nodig om sterkere conclusies te kunnen trekken. *Bronnen (Bus, 2016a [Kearney, 2010; Laborde, 2007; Rasmussen, 2013; Schepers, 2010; Tamir, 2008, 2014; van Netten, 2013])*

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Deelvraag 5

Zeer laag **GRADE**	Er lijken aanwijzingen te zijn dat vilt(rubber) effectiever is ter genezing van diabetische neuropathische voetulcera zonder ischemie of oncontroleerbare infectie in vergelijking met het niet gebruiken van vilt(rubber). *Bronnen (Bus, 2016a [Zimny, 2003; Nube, 2006; Birke, 2002])*

Samenvatting literatuur

In totaal zijn twee systematische reviews en meta-analyses, 17 RCT's en tien niet-gerandomiseerde gecontroleerde studies voor deze uitgangsvraag geïncludeerd. De evidence tabellen voor de gecontroleerde studies en beoordeling van individuele studiekwaliteit zijn opgenomen onder het tabblad Onderbouwing. Het risico op bias was in acht RCT's laag en in negen RCT's hoog, in drie niet-gerandomiseerde gecontroleerde studies laag en in zeven hoog. Alle gecontroleerde studies hadden ulcusgenezing als uitkomst, meestal uitgedrukt in een percentage genezen ulcera in een bepaalde periode (meestal 12 weken) of als tijd tot genezing. Een beperkt aantal studies had genezingstendens als uitkomstmaat.

Deelvraag 1

Twee hoge-kwaliteit systematische literatuuranalyses en meta-analyses van gerandomiseerde en niet-gerandomiseerde gecontroleerde trials laten zien dat het gebruik van niet-afneembare hoogsluitende drukontlastende hulpmiddelen (zowel TCC als walkers) een significant hoger percentage diabetische neuropathische plantaire voorvoetulcera geneest in vergelijking met afneembare hoog- en laagsluitende drukontlastende hulpmiddelen (zowel walkers als schoeisel) (Lewis, 2013; Morona, 2013). Een Cochrane systematische literatuuranalyse en meta-analyse van vijf RCT's met een cumulatief aantal van 230 patiënten, toonde een relatief risico (RR) aan van 1,17 (95% betrouwbaarheidsinterval, 95%BI=1,01 tot 1,36; p=0,04) voor niet-afneembare hoogsluitende drukontlastende hulpmiddelen in vergelijking met afneembare hoogsluitende hulpmiddelen (Lewis 2013). Een andere systematische literatuuranalyse en meta-analyse waarin tien gerandomiseerde en niet-gerandomiseerde klinische studies zijn geïncludeerd, met een cumulatief aantal van 524 patiënten, liet een significant hoger relatief risico zien van 1,43 (95%BI=1,11-1,84; p=0,001) voor niet-afneembare hoogsluitende drukontlastende hulpmiddelen in vergelijking met afneembare hoog- en laagsluitende hulpmiddelen (Morona, 2013). Gebaseerd op twee relatief kleine RCT's zijn er aanwijzingen dat een afneembare hoogsluitende walker die niet-afneembaar is gemaakt even effectief is als een TCC in het genezen van neuropathische plantaire voorvoetulcera (RR=1,06; 95%BI=0,88-1,27; p=0,31; Morona, 2013). Daarom is er geen specifieke voorkeur voor een TCC of een niet-afneembare hoogsluitende walker voor het genezen van plantaire voetulcera, zolang het hoogsluitend en niet-afneembaar is en een drukverlagend steunvlak wordt gebruikt.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Deelvraag 2

Hoewel niet-afneembare hoogsluitende drukontlastende hulpmiddelen in vergelijking met afneembare hoog- en laagsluitende hulpmiddelen een significant betere genezing laten zien van neuropathische plantaire voorvoetulcera (Morona, 2013), vonden vijf RCT's een trend maar geen statistisch significant verschil tussen niet-afneembare hoogsluitende hulpmiddelen (TCC en walkers) en afneembare hoogsluitende walkers (RR=1,23; 95%BI=0,96-1,58; p=0,085; Morona, 2013). De enige RCT waarin een directe vergelijking wordt gemaakt tussen een afneembare hoogsluitende walker en een voorvoet-drukontlastende schoen ('half-shoe') (Armstrong, 2001), laat geen significant verschil zien in genezing van neuropathische plantaire voorvoetulcera (RR=0,93; 95%BI=0,56 tot 1,55; p=0,78).

Deelvraag 3

Drukontlastend schoeisel

Enkele niet-gecontroleerde studies laten zien dat 70 tot 96% van de plantaire voetulcera kunnen genezen in een redelijke tijd (gemiddeld 34 tot 79 dagen) met behulp van afneembare drukontlastende schoenen bestaande uit gipsschoenen en voorvoet-drukontlastende schoenen (waaronder 'half-shoes') (Dumont, 2009 en 2010; Birke, 2002; Chantelau, 1993; Hissink, 2000). Deze uitkomsten zijn vergelijkbaar met de uitkomsten gevonden met het gebruik van een TCC. Echter, in de enige gecontroleerde studie op dit onderwerp blijken voorvoet-drukontlastende schoenen (half-shoes) inferieur aan de TCC (Armstrong, 2001). Het gebruik van VLOS ter genezing van relatief grote en diepe ulcera, waarvan sommige met milde infectie, bij mensen met diabetes mellitus en neuropathie (waarvan velen matig perifeer vaatlijden hadden), is onderzocht in een RCT met laag risico op bias. Deze studie vond relatief lage, vergelijkbare genezingspercentages en vergelijkbare afname in ulcusoppervlakte tussen de VLOS en een TCC (Van de Weg, 2008).

Confectieschoenen en andere fabrieksmatig vervaardigde schoenen

De effectiviteit van fabrieksmatig vervaardigde schoenen (met uitzondering van voorvoet-drukontlastende schoenen) ter genezing van neuropathische plantaire voetulcera is uitsluitend onderzocht waarbij dit schoeisel als vergelijkingsconditie diende voor de TCC en bleek inferieur te zijn aan de TCC (Mueller, 1989).

Schoenaanpassingen, verbandschoenen, orthesen

Bewijs over hoe niet-plantaire voetulcera te behandelen zijn ontbreekt. Dit terwijl voor genezing van zulke ulcera ook vaak drukontlasting nodig is. Afhankelijk van de locatie van het ulcus kunnen verschillende maatregelen overwogen worden, waaronder schoenaanpassingen, verbandschoenen en teenorthesen.

Deelvraag 4

Achillespeesverlenging, resectie, arthroplastiek

Een RCT met een laag risico op bias vond kleine effecten op percentage genezen ulcera (14% meer) en tijd tot genezing (29% korter) van plantaire neuropathische voorvoetulcera door het gebruik van

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

achillespeesverlenging in combinatie met een TCC in vergelijking met het gebruik van alleen een TCC, in geselecteerde mensen met diabetes mellitus met een afgenomen beweeglijkheid in de enkel (Mueller, 2003). Vier retrospectieve niet-gecontroleerde studies lieten een 80 tot 95% genezing zien binnen drie maanden na een achillespeesverlenging (Holstein, 2004; Lin, 1996; Laborde, 2008; Laborde, 2009).

Een RCT met een laag risico op bias, twee retrospectieve cohort studies en zes retrospectieve of prospectieve niet-gecontroleerde studies laten positieve effecten zien van enkelvoudige of meervoudige resectie van metatarsaal kopjes op de tijd tot genezing van plantaire neuropathische voorvoetulcera in vergelijking met conservatieve behandeling, meestal in mensen met diabetes mellitus waarbij conservatieve behandeling faalde (Piaggesi, 1998; Armstrong, 2005b, 2012; Giurini, 1993; Griffiths, 1990, Molines-Barroso, 2013; Petrov, 1996; Wieman, 1998; Patel, 1994). De gecontroleerde studies tonen een relatieve toename van 21% in het percentage genezen ulcera door resectie (Piaggesi, 1998) en een afname van 29 tot 64% in tijd tot genezing (Piaggesi, 1998; Armstrong, 2005b en 2012).

Een case-control studie en een cohort studie naar de effectiviteit van een metatarso-falangeale gewrichtsartroplastiek (resectie van basis proximale falanx digitus 1 volgens Keller) in combinatie met een TCC ter genezing van plantaire teenulcera lieten een significant kortere tijd tot genezing zien van 51 tot 64% ten opzichte van het gebruik van alleen een TCC (Armstrong, 2003b; Lin, 2000).

Er is dus enig bewijs ter ondersteuning van deze chirurgische interventies in vergelijking met conservatieve behandeling ter verkorting van de tijd tot genezing, maar niet overtuigend voor genezingspercentages, van plantaire voetulcera in geselecteerde mensen met diabetes mellitus na niet-succesvolle conservatieve behandeling.

Flexorpees tenotomie

Zeven retrospectieve case-series van percutane flexorpees-tenotomie lieten in een cumulatief aantal van 231 patiënten zien dat 92 tot 100% van teenulcera geneest in een gemiddelde tijd tot genezing van 21 tot 40 dagen, met een laag aantal gerapporteerde complicaties (Kearney, 2010; Laborde, 2007; Rasmussen, 2013; Schepers, 2010; Tamir, 2008 en 2014; van Netten, 2013). Hoewel gecontroleerde studies op dit onderwerp ontbreken, beschouwt de werkgroep deze interventie als veelbelovend in mensen met diabetes mellitus met niet-rigide hamertenen en recalcitrante teenulcera die niet genezen door conservatieve behandeling.

Deelvraag 5

Twee RCT's met een hoog risico op bias en een retrospectieve cohort studie onderzochten het effect van vilt(rubber) op ulcusgenezing. Een RCT liet een significant kortere tijd tot genezing zien met viltrubber (combinatie van 0,64 cm rubber en 0,16 cm vilt) in vergelijking met een voorvoet-drukontlastende schoen (half-shoe) (Zimny, 2003). Een andere RCT liet geen verschil zien in genezingspercentage of tijd tot genezing tussen vilt dat direct aan de voet werd geplakt in vergelijking met vilt dat op een

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

drukontlastende schoen werd geplakt (Nube, 2006). Vilt dragen in een drukontlastende schoen bleek in een niet-gerandomiseerde studie net zo effectief als het dragen van een 'genezingsschoen' met opening onder het ulcus, loopspalk, of TCC, zowel in genezingspercentage als tijd tot genezing (Birke, 2002).

Bewijskracht van de literatuur

Deelvraag 1
De bewijskracht voor het gebruik van niet-afneembare hoogsluitende drukontlastende hulpmiddelen (TCC of walker) ter genezing van plantaire neuropathische voorvoetulcera zonder ischemie of oncontroleerbare infectie bij iemand met diabetes mellitus is hoog; de bewijskracht is gebaseerd op twee systematische literatuuranalyses en meta-analyses van RCT's van hoge kwaliteit, en is niet verlaagd.

Deelvraag 2
De bewijskracht voor het gebruik van een afneembare hoogsluitende walker ter genezing van plantaire neuropathische voorvoetulcera zonder ischemie of oncontroleerbare infectie bij iemand met diabetes mellitus is matig; de bewijskracht is met 1 niveau verlaagd door de aanwezigheid van vijf RCT's met een hoge inconsistentie.

Deelvraag 3
De bewijskracht voor het gebruik van een voorvoet-drukontlastende schoen, gipsschoen of VLOS ter genezing van een neuropathisch plantair voorvoetulcus zonder ischemie of oncontroleerbare infectie bij iemand met diabetes mellitus is laag; de bewijskracht is met 2 niveaus verlaagd door het beperkt aantal RCT's en andere gecontroleerde studies met een hoge inconsistentie en imprecisie. De bewijskracht voor het gebruik van confectieschoenen en andere fabrieksmatig vervaardigde schoenen ter genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes mellitus is eveneens laag; de bewijskracht is met 2 niveaus verlaagd door de beperkt aantal RCT's naar het effect van dit schoeisel. Voor het gebruik van schoenaanpassingen, verbandschoenen of teenorthesen ter genezing van een niet-plantair voetulcus zonder ischemie of oncontroleerbare infectie bij iemand met diabetes mellitus is geen literatuurconclusie mogelijk; studies naar het effect van deze interventies ontbreken.

Deelvraag 4
De bewijskracht voor het gebruik van een achillespeesverlenging, een enkelvoudige of meervoudige resectie van de caput metatarsaalkopjes of een gewrichtsartroplastiek ter genezing van een neuropathisch plantair voorvoetulcus zonder ischemie of oncontroleerbare infectie bij iemand met diabetes mellitus is laag; de bewijskracht is met 2 niveaus verlaagd door het kleine aantal RCT's en andere gecontroleerde studies met hoge imprecisie. De bewijskracht voor het gebruik van een flexorpees-tenotomie ter genezing van een distaal teenulcus zonder ischemie of oncontroleerbare infectie bij iemand met diabetes mellitus met hamertenen is zeer laag door de afwezigheid van gecontroleerde studies.

Deelvraag 5

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De bewijskracht voor het gebruik van andere drukontlastende voorzieningen zoals vilt(rubber) ter genezing van neuropathische voetulcera bij iemand met diabetes mellitus is zeer laag; de bewijskracht is met 3 niveaus verlaagd door het gebrek aan goed ontworpen RCT's en andere gecontroleerde studies, met hoog risico op bias, inconsistentie en imprecisie en de moeilijkheid in het bepalen van het toegevoegde effect van vilt(rubber) in de studies die gedaan zijn.

Zoeken en selecteren

Voor deze uitgangsvraag is gebruik gemaakt van een valide systematische review (Bus 2016a) en evidence-based richtlijn (Bus, 2016b) van de International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF), die in 2015 uitkwamen en die te vinden zijn via www.iwgdf.org (ga naar Guidance - Systematic reviews – Footwear and offloading). Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke deelvraagstelling(en):

Deelvraag 1
Zijn de Total Contact Cast (TCC) en niet-afneembaar hoogsluitende walker effectiever dan afneembare voorzieningen ter genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?

Deelvraag 2
Zijn afneembare hoogsluitende walkers effectiever dan lage voorzieningen ter genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?

Deelvraag 3
Zijn (voorvoet-)drukontlastende schoenen, schoenaanpassingen, of orthesen effectiever dan andere voorzieningen ter genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?

Deelvraag 4
Zijn operatieve drukontlastende technieken effectiever dan en even veilig als conservatieve interventies ter genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?

Deelvraag 5
Zijn andere vormen van drukontlasting, zoals het gebruik van vilt(rubber) of verwijdering van overmatig eelt, effectief ter genezing van een voetulcus bij iemand met diabetes?

Relevante uitkomstmaten
De werkgroep achtte 'percentage genezen ulcera in 12 weken' en 'tijd tot genezing' voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en 'percentage genezen ulcera', 'genezingstendens', 'complicaties' en 'kosten', belangrijke uitkomstmaten voor de besluitvorming.

De werkgroep definieerde de uitkomstmaten als volgt:

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Voetulcus: een ulcus, distaal van de malleolus, door alle huidlagen heen in een persoon met diabetes, ongeacht hoe lang deze aanwezig is (IWGDF).
- Genezen ulcus: 100% epithelialisatie zonder exsudaat en noodzaak van wondbedekker, dat ten minste twee weken stand houdt.
- Complicaties: pre-ulcus, ulcus door interventie, infectie, opname in ziekenhuis, amputatie.
- Genezingstendens: percentage afname in ulcusoppervlak in een gegeven tijd (bijvoorbeeld eerste 4 weken van behandeling).
- Kosten: directe medische en niet-medische kosten voor behandeling van een voetulcus.

De werkgroep definieerde een verhoging van het percentage genezen ulcera met 20% als een klinisch relevant verschil.

Relevante definities, voornamelijk van verschillende gebruikte (schoen)voorzieningen, zijn te vinden in de algemene begrippenlijst

Zoeken en selecteren (Methode)
In de databases Pubmed, EMBASE via Ovid SP, CINAHL, Cochrane, National Health Service Economic Evaluation Database en Health Technology Assessment Database is met relevante zoektermen gezocht naar interventie studies naar drukverlagende maatregelen die tot doel hebben een voetulcus bij een persoon met diabetes mellitus te genezen. In de IWGDF richtlijn waarop deze richtlijn gebaseerd is (Bus, 2016b), werd ook gezocht naar interventies die tot doel hebben een ulcus te voorkomen of de plantaire voetdruk te verlagen. De hierna genoemde getallen zijn gebaseerd op de volledige zoekactie. De zoekactie werd uitgevoerd op 29 juli 2014 en behelsde publicaties in alle talen die sinds 1 mei 2006 gepubliceerd zijn. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. Er werd gezocht binnen vier domeinen van interventies: Gipstechnieken, schoeisel, operatieve ingrepen en overige drukontlastende maatregelen. De literatuurzoekactie leverde 666 treffers op voor gipstechnieken, 1171 voor schoeisel, 3300 voor operatieve ingrepen en 3339 voor overige drukontlastende maatregelen. Validatiesets van 20 artikelen per interventiedomein werden gebruikt om de systematische literatuur zoekopdracht te valideren.

Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: populatie bestaat uit mensen met diabetes mellitus type 1 of 2, studie design: alle soorten studies met uitzondering van case reports, en interventies. Studies naar gezonde proefpersonen of ziekten anders dan diabetes mellitus werden uitgesloten.

Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie voor gipstechnieken 42 studies voorgeselecteerd, voor schoeisel 37, voor operatieve ingrepen 38 en voor overige drukverlagende maatregelen 26. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens respectievelijk 16, 19, 16 en 12 studies

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

geëxcludeerd en 26, 18 22 en 14 studies definitief geselecteerd. Na het verwijderen van de dubbele publicaties tussen de interventiedomeinen bleven in totaal 80 studies over voor de literatuuranalyse. De publicaties van deze analyse van de literatuur sinds 1 mei 2006 werden toegevoegd aan de publicaties die zijn gevonden in de analyse van de literatuur van voor 1 mei 2006 (zonder ondergrens), zoals uitgevoerd voor een eerdere systematische literatuuranalyse (Bus, 2008). Deze richtlijn is dus gebaseerd op systematische literatuuranalyses van alle literatuur tot 29 juli 2014.

Referenties

Agas CM, Bui TD, Driver VR, et al. Effect of window casts on healing rates of diabetic foot ulcers. J Wound Care. 2006;15(2):80-3. PubMed PMID: 16521598.

Armstrong DG, Fiorito JL, Leykum BJ, et al. Clinical efficacy of the pan metatarsal head resection as a curative procedure in patients with diabetes mellitus and neuropathic forefoot wounds. Foot Ankle Spec. 2012;5(4):235-40. doi: 10.1177/1938640012449038. Epub 2012 Jun 19. PubMed PMID: 22715496.

Armstrong DG, Lavery LA, Kimbriel HR, et al. Activity patterns of patients with diabetic foot ulceration: patients with active ulceration may not adhere to a standard pressure off-loading regimen. Diabetes Care. 2003;26(9):2595-7. PubMed PMID: 12941724. [2003a]

Armstrong DG, Lavery LA, Vazquez JR, et al. Clinical efficacy of the first metatarsophalangeal joint arthroplasty as a curative procedure for hallux interphalangeal joint wounds in patients with diabetes. Diabetes Care. 2003 Dec;26(12):3284-7. Erratum in: Diabetes Care. 2004;27(2):641. PubMed PMID: 14633815. [2003b].

Armstrong DG, Lavery LA, Wu S, et al. Evaluation of removable and irremovable cast walkers in the healing of diabetic foot wounds: a randomized controlled trial. Diabetes Care. 2005;28(3):551-4. PubMed PMID: 15735186. [2005a]

Armstrong DG, Nguyen HC, Lavery LA, et al. Off-loading the diabetic foot wound: a randomized clinical trial. Diabetes Care. 2001 Jun;24(6):1019-22. Erratum in: Diabetes Care 2001;24(8):1509. PubMed PMID: 11375363.

Armstrong DG, Rosales MA, Gashi A. Efficacy of fifth metatarsal head resection for treatment of chronic diabetic foot ulceration. J Am Podiatr Med Assoc. 2005;95(4):353-6. PubMed PMID: 16037550. [2005b]

Birke JA, Pavich MA, Patout Jr CA, et al. Comparison of forefoot ulcer healing using alternative off-loading methods in patients with diabetes mellitus. Adv Skin Wound Care. 2002;15(5):210-5. PubMed PMID: 12368710.

Black JR. Management of diabetic plantar ulcers with a walking brace. A clinical trial. J Am Podiatr Med Assoc. 1990;80(3):156-7. PubMed PMID: 2332831.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Bus SA. The Role of Pressure Offloading on Diabetic Foot Ulcer Healing and Prevention of Recurrence. Plast Reconstr Surg. 2016 Sep;138(3 Suppl):179S-87S. doi: 10.1097/PRS.0000000000002686. PubMed PMID: 27556758.

Bus SA, Armstrong DG, van Deursen RW, et al. IWGDF guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:25-36. doi: 10.1002/dmrr.2697. PubMed PMID: 26813614. [2016b].

Bus SA, Valk GD, van Deursen RW, et al. 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. 2008;24 Suppl 1:S162-80. doi: 10.1002/dmrr.850. Review. PubMed PMID: 18442178.

Bus SA, van Deursen RW, Armstrong DG, et al. Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:99-118. doi: 10.1002/dmrr.2702. PubMed PMID: 26342178. [2016a].

Caravaggi C, Faglia E, De Giglio R, et al. Effectiveness and safety of a nonremovable fiberglass off-bearing cast versus a therapeutic shoe in the treatment of neuropathic foot ulcers: a randomized study. Diabetes Care. 2000;23(12):1746-51. PubMed PMID: 11128345.

Caravaggi C, Sganzaroli A, Fabbi M, et al. Nonwindowed nonremovable fiberglass off-loading cast versus removable pneumatic cast (AircastXP Diabetic Walker) in the treatment of neuropathic noninfected plantar ulcers: a randomized prospective trial. Diabetes Care. 2007;30(10):2577-8. Epub 2007 Jun 11. PubMed PMID: 17563333.

Chantelau E, Breuer U, Leisch AC, et al. Outpatient treatment of unilateral diabetic foot ulcers with 'half shoes'. Diabet Med. 1993;10(3):267-70. PubMed PMID: 8485960.

Dumont IJ, Lepeut MS, Tsirtsikolou DM, et al. A proof-of-concept study of the effectiveness of a removable device for offloading in patients with neuropathic ulceration of the foot: the Ransart boot. Diabet Med. 2009;26(8):778-82. doi: 10.1111/j.1464-5491.2009.02772.x. PubMed PMID: 19709147.

Dumont IJ, Tsirtsikolou DM, Lepage M, et al.. The Ransart boot - an offloading device for every type of diabetic foot ulcer? EWMA Journal 2010;10(2):46-50.

Faglia E, Caravaggi C, Clerici G, et al. Effectiveness of removable walker cast versus nonremovable fiberglass off-bearing cast in the healing of diabetic plantar foot ulcer: a randomized controlled trial. Diabetes Care. 2010;33(7):1419-23. doi: 10.2337/dc09-1708. Epub 2010 Mar 31. PubMed PMID: 20357377; PubMed Central PMCID: PMC2890332.

Fife CE, Carter MJ, Walker D, et al. Diabetic foot ulcer off-loading: The gap between evidence and practice. Data from the US Wound Registry. Adv Skin Wound Care. 2014;27(7):310-6. doi: 10.1097/01.ASW.0000450831.65667.89. PubMed PMID: 24932951.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Ganguly S, Chakraborty K, Mandal PK, et al. A comparative study between total contact casting and conventional dressings in the non-surgical management of diabetic plantar foot ulcers. J Indian Med Assoc. 2008;106(4):237-9, 244. PubMed PMID: 18828342.

Giurini JM, Basile P, Chrzan JS, et al. Panmetatarsal head resection. A viable alternative to the transmetatarsal amputation. J Am Podiatr Med Assoc. 1993;83(2):101-7. PubMed PMID: 8478794.

Griffiths GD, Wieman TJ. Metatarsal head resection for diabetic foot ulcers. Arch Surg. 1990;125(7):832-5. PubMed PMID: 2369306.

Gutekunst DJ, Hastings MK, Bohnert KL, et al. Removable cast walker boots yield greater forefoot off-loading than total contact casts. Clin Biomech (Bristol, Avon). 2011;26(6):649-54. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2011.03.010. Epub 2011 Apr 14. PubMed PMID: 21496977; PubMed Central PMCID: PMC3119372.

Ha Van G, Siney H, Hartmann-Heurtier A, et al. Nonremovable, windowed, fiberglass cast boot in the treatment of diabetic plantar ulcers: efficacy, safety, and compliance. Diabetes Care. 2003;26(10):2848-52. PubMed PMID: 14514590.

Hissink RJ, Manning HA, van Baal JG. The MABAL shoe, an alternative method in contact casting for the treatment of neuropathic diabetic foot ulcers. Foot Ankle Int. 2000;21(4):320-3. PubMed PMID: 10808972.

Holstein P, Lohmann M, Bitsch M, et al. Achilles tendon lengthening, the panacea for plantar forefoot ulceration? Diabetes Metab Res Rev. 2004;20 Suppl 1:S37-40. PubMed PMID: 15150812.

Katz IA, Harlan A, Miranda-Palma B, et al. A randomized trial of two irremovable off-loading devices in the management of plantar neuropathic diabetic foot ulcers. Diabetes Care. 2005;28(3):555-9. PubMed PMID: 15735187.

Kearney TP, Hunt NA, Lavery LA. Safety and effectiveness of flexor tenotomies to heal toe ulcers in persons with diabetes. Diabetes Res Clin Pract. 2010;89(3):224-6. doi: 10.1016/j.diabres.2010.05.025. Epub 2010 Jun 26. PubMed PMID: 20580458.

Laborde JM. Midfoot ulcers treated with gastrocnemius-soleus recession. Foot Ankle Int. 2009;30(9):842-6. doi: 10.3113/FAI.2009.0842. PubMed PMID: 19755067.

Laborde JM. Neuropathic plantar forefoot ulcers treated with tendon lengthenings. Foot Ankle Int. 2008;29(4):378-84. doi: 10.3113/FAI.2008.0378. PubMed PMID: 18442451.

Laborde JM. Neuropathic toe ulcers treated with toe flexor tenotomies. Foot Ankle Int. 2007;28(11):1160-4. PubMed PMID: 18021584.

Lavery LA, Higgins KR, La Fontaine J, et al. Randomised clinical trial to compare total contact casts, healing sandals and a shear-reducing removable boot to heal diabetic foot ulcers. Int Wound J.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

2015;12(6):710-5. doi: 10.1111/iwj.12213. Epub 2014 Feb 21. PubMed PMID: 24618113.

Lewis J, Lipp A. Pressure-relieving interventions for treating diabetic foot ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 2013;1:CD002302. doi: 10.1002/14651858.CD002302.pub2. Review. PubMed PMID: 23440787.

Lin SS, Bono CM, Lee TH. Total contact casting and Keller arthoplasty for diabetic great toe ulceration under the interphalangeal joint. Foot Ankle Int. 2000;21(7):588-93. PubMed PMID: 10919626.

Lin SS, Lee TH, Wapner KL. Plantar forefoot ulceration with equinus deformity of the ankle in diabetic patients: the effect of tendo-Achilles lengthening and total contact casting. Orthopedics. 1996;19(5):465-75. PubMed PMID: 8727341.

Miyan Z, Ahmed J, Zaidi SI, et al. Use of locally made off-loading techniques for diabetic plantar foot ulcer in Karachi, Pakistan. Int Wound J. 2014;11(6):691-5. doi: 10.1111/iwj.12032. Epub 2013 Feb 1. PubMed PMID: 23369009.

Molines-Barroso RJ, Lázaro-Martínez JL, Aragón-Sánchez J, et al. Analysis of transfer lesions in patients who underwent surgery for diabetic foot ulcers located on the plantar aspect of the metatarsal heads. Diabet Med. 2013;30(8):973-6. doi: 10.1111/dme.12202. Epub 2013 Apr 20. PubMed PMID: 23600614.

Morona JK, Buckley ES, Jones S, et al. Comparison of the clinical effectiveness of different off-loading devices for the treatment of neuropathic foot ulcers in patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. Diabetes Metab Res Rev. 2013;29(3):183-93. doi: 10.1002/dmrr.2386. Review. PubMed PMID: 23303652.

Mueller MJ, Diamond JE, Sinacore DR, et al. Total contact casting in treatment of diabetic plantar ulcers. Controlled clinical trial. Diabetes Care. 1989;12(6):384-8. PubMed PMID: 2659299.

Mueller MJ, Sinacore DR, Hastings MK, et al. Effect of Achilles tendon lengthening on neuropathic plantar ulcers. A randomized clinical trial. J Bone Joint Surg Am. 2003;85-A(8):1436-45. PubMed PMID: 12925622.

Nabuurs-Franssen MH, Huijberts MS, Sleegers R, et al. Casting of recurrent diabetic foot ulcers: effective and safe? Diabetes Care. 2005;28(6):1493-4. PubMed PMID: 15920076. 2005a

Nabuurs-Franssen MH, Sleegers R, Huijberts MS, et al. Total contact casting of the diabetic foot in daily practice: a prospective follow-up study. Diabetes Care. 2005;28(2):243-7. PubMed PMID: 15677773. 2005b

NDF (2015). Zorgstandaard Diabetes. Link: http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/ [geraadpleegd op 20 januari 2017].

Nube VL, Molyneaux L, Bolton T, et al. The use of felt deflective padding in the management of plantar hallux and forefoot ulcers in patients with diabetes. Foot. 2006;16(1):38-43.

Patel VG, Wieman TJ. Effect of metatarsal head resection for diabetic foot ulcers on the dynamic plantar pressure distribution. Am J Surg. 1994;167(3):297-301. PubMed PMID: 8160900.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Petrov O, Pfeifer M, Flood M, et al. Recurrent plantar ulceration following pan metatarsal head resection. J Foot Ankle Surg. 1996;35(6):573-7; discussion 602. PubMed PMID: 8986897.

Piaggesi A, Macchiarini S, Rizzo L, et al. An off-the-shelf instant contact casting device for the management of diabetic foot ulcers: a randomized prospective trial versus traditional fiberglass cast. Diabetes Care. 2007;30(3):586-90. PubMed PMID: 17327325.

Piaggesi A, Schipani E, Campi F, et al. Conservative surgical approach versus non-surgical management for diabetic neuropathic foot ulcers: a randomized trial. Diabet Med. 1998;15(5):412-7. PubMed PMID: 9609364.

Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008;25(6):700-7. doi:10.1111/j.1464-5491.2008.02445.x. PubMed PMID: 18544108.

Rasmussen A, Bjerre-Christensen U, Almdal TP, et al. Percutaneous flexor tenotomy for preventing and treating toe ulcers in people with diabetes mellitus. J Tissue Viability. 2013;22(3):68-73. doi: 10.1016/j.jtv.2013.04.001. Epub 2013 Jun 26. PubMed PMID: 23809991.

Raspovic A, Landorf KB. A survey of offloading practices for diabetes-relatedplantar neuropathic foot ulcers. J Foot Ankle Res. 2014 Aug 13;7:35. doi: 10.1186/s13047-014-0035-8. PubMed PMID: 25694793.

Schepers T, Berendsen HA, Oei IH, et al. Functional outcome and patient satisfaction after flexor tenotomy for plantar ulcers of the toes. J Foot Ankle Surg. 2010;49(2):119-22. doi: 10.1053/j.jfas.2009.12.001. Epub 2010 Feb 4. PubMed PMID: 20137983.

Tamir E, McLaren AM, Gadgil A, et al. Outpatient percutaneous flexor tenotomies for management of diabetic claw toe deformities with ulcers: a preliminary report. Can J Surg. 2008;51(1):41-4. PubMed PMID: 18248704; PubMed Central PMCID: PMC2386314.

Tamir E, Vigler M, Avisar E, et al. Percutaneous tenotomy for the treatment of diabetic toe ulcers. Foot Ankle Int. 2014;35(1):38-43. doi: 10.1177/1071100713509604. Epub 2013 Oct 16. PubMed PMID: 24131679.

Udovichenko O, Galstyan G. Efficacy of removable casts in difficult tooff-loaddiabetic foot ulcers: a comparative study. Diabetic Foot J. 2006;9(4):204-8.

Van De Weg FB, Van Der Windt DA, Vahl AC. Wound healing: total contact cast vs. custom-made temporary footwear for patients with diabetic foot ulceration. Prosthet Orthot Int. 2008;32(1):3-11. PubMed PMID: 17943623.

van Netten JJ, Bril A, van Baal JG. The effect of flexor tenotomy on healing and prevention of neuropathic diabetic foot ulcers on the distal end of the toe. J Foot Ankle Res. 2013;6(1):3. doi: 10.1186/1757-1146-6-3. PubMed PMID: 23347589; PubMed Central PMCID: PMC3565934.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Vanlerberghe B, Devemy F, Duhamel A, et al. [Conservative surgical treatment for diabetic foot ulcers under the metatarsal heads. A retrospective case-control study]. Ann Chir Plast Esthet. 2014;59(3):161-9. doi: 10.1016/j.anplas.2013.07.008. Epub 2013 Aug 22. French. PubMed PMID: 23973116.

Wieman TJ, Mercke YK, Cerrito PB, et al. Resection of the metatarsal head for diabetic foot ulcers. Am J Surg. 1998;176(5):436-41. PubMed PMID: 9874429.

Wu SC, Jensen JL, Weber AK, et al. Use of pressure offloading devices in diabetic foot ulcers: do we practice what we preach? Diabetes Care. 2008;31(11):2118-9. doi: 10.2337/dc08-0771. Epub 2008 Aug 11. PubMed PMID: 18694976; PubMed Central PMCID: PMC2571059.

Wukich DK, Motko J. Safety of total contact casting in high-risk patients with neuropathic foot ulcers. Foot Ankle Int. 2004;25(8):556-60. PubMed PMID: 15363377.

Zimny S, Schatz H, Pfohl U. The effects of applied felted foam on wound healing and healing times in the therapy of neuropathic diabetic foot ulcers. Diabet Med. 2003;20(8):622-5. PubMed PMID: 12873288.

Evidence tabellen

Risk of bias tabel voor gecontroleerde studies

Systematic reviews

Reference	Cleary defined research question	>1 person select studies + extract data	Comprehensive literature search	States if and how limit by publication type	Review lists included + excluded papers	Characteristic included studies provided	Scientific quality assessed + documented	Scientific quality assesses appropriately	Appropriate methods to combine study results	Likelihood publication bias assessed	Conflicts of interest declared	Score
Casting and (non-)removable offloading												
Lewis and Lipp, 2013	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	9/11
Morona et al., 2013	+	?	+	+	-	+	+	+	+	-	+	8/11

Randomized controlled trials

Reference	Randomization	Independent assignment	Similarity groups	Patient blinded	Care provider blinded	Outcome assessor blinded	Withdrawal / drop-out acceptable (<20%)	Intention-to-treat	Patients treated equally except for intervention	Score
Casting and (non-) removable offloading										
Lavery et al., 2014	+	?	+	-	?	-	-	+	+	4/9
Miyan et al., 2013	+	?	+	-	-	-	?	-	+	3/9
Ganguly et al., 2008	+	?	?	-	?	-	+	?	-	2/9
van de Weg et al.,2008	+	+	-	-	-	+	+	?	+	5/9
Piaggesi et al., 2007	+	?	+	-	?	-	+	+	+	5/9
Faglia et al., 2010	+	?	+	-	?	-	+	+	+	5/9
Caravaggi et al., 2007	+	?	?	-	?	-	+	+	+	4/9
Gutekunst et al., 2011	+	+	+	-	-	-	+	+	+	6/9
Armstrong et al., 2001	+	?	+	-	-	-	+	-	+	4/9
Armstrong et al., 2005	+	+	+	-	-	-	+	+	+	6/9
Caravaggi et al., 2000	+	?	+	-	-	-	+	?	+	4/9
Katz et al., 2005	+	?	+	-	-	-	+	+	+	5/9
Mueller et al., 1989	+	?	+	-	-	-	-	+	+	4/9
Surgical interventions										
Mueller et al, 2003	+	+	+	-	-	?	+	-	+	5/9
Piaggesi et al, 1998	+	?	+	-	-	-	+	+	+	5/9
Other offloading interventions										
Zimny et al., 2003	+	-	+	-	-	-	-	?	+	3/9
Nube et al. (2006)	+	+	?	-	-	-	?	-	+	3/9

Non--randomized controlled trials

Reference	Randomization	Independent assignment	Similarity groups	Patient blinded	Care provider blinded	Outcome assessor blinded	Withdrawal / drop-out acceptable (<20%)	Intention-to-treat	Patients treated equally except for intervention	Score
Casting and (non-) removable offloading										
Black, 1990	-	-	?	-	-	?	+	?	+	2/9

Cohort studies

Reference	Study groups clearly defined	Selection bias avoided / excluded	Intervention clearly defined	Outcome clearly defined	Outcome assessed blind for exposure	Withdrawal / drop-out acceptable (<20%)	Selective loss to follow-up excluded	Major confounders / prognostic factors identified / controlled	Score
Casting and (non-)removable offloading									
Udovichenko et al., 2006	+	-	+	+	-	+	-	-	4/8
Agas et al., 2006	+	?	+	+	-	?	?	?	3/8
Ha Van et al., 2003	+	-	+	+	-	+	+	-	5/8
Footwear and orthoses									
Birke et al., 2002	+	-	+	?	-	+	?	+	4/8
Surgical offloading									
Armstrong et al, 2005	+	-	+	+	?	?	?	-	3/8
Armstrong et al, 2003	+	-	-	+	?	-	?	-	2/8
Armstrong et al, 2012	+	?	+	+	-	+	+	+	6/8
Vanlerberghe et al., 2014	-	?	+	-	-	+	+	?	3/8

Case-control studies

Reference	Cases clearly defined	Control group clearly defined	Selection bias avoided / excluded	Intervention clearly defined	Outcome clearly defined	Major confounders / prognostic factors identified / controlled	Selective loss to follow-up excluded	Score
Surgical offloading								
Lin et al., 2000	+	+	-	+	+	-	-	4/7

Evidence tabel voor gecontroleerde studies
Systematic reviews

Reference	Study characteristics	Study population and characteristics	Intervention (I) and control (C) conditions	Outcomes measures and effect	Comments
Casting and (non-)removable offloading				_	_
Lewis and Lipp, 2013	Design: SR and meta-analysis of 14 RCTs (total 709 patients). Cochrane analysis _ Literature search up to: November 2012 Databases searched: Cochrane Wounds Group Specialised Register, The Cochrane Central Register of Controlled Trials, Ovid MEDLINE, Ovid EMBASE, EBSCO CINAHL Characteristics of search: No restrictions based on language or publication status Setting and Country: Any setting or country Risk of bias assessment: Cochrane Collaboration tool Meta-analysis: Fixed-effect model if I^2 <30%, random-effects model if I^2 >30% and <60%, no meta-analysis if I^2 >60%. Source of funding: Non-commercial. Cardiff and Vale University Health Board, UK; University of Glamorgan, UK, time to undertake the review.	Inclusion criteria: Adults and children with type 1 or type 2 diabetes mellitus with foot ulcers of any severity, in any setting Exclusion criteria SR: Did not meet inclusion criteria, ongoing studies, studies focused on ulcer prevention, outcome data could not be extracted. Patient characteristics: For details per study see evidence tables for level 1 and 2 studies.	*TCC vs. non-removable walker:* - Katz et al., 2005 *Non-removable device (TCC or walker) vs. removable walker* - Armstrong et al., 2001 - Armstrong et al., 2005 - Caravaggi et al., 2007 - Faglia et al., 2010 - Piaggesi et al., 2007 *Removable pressure relief vs. other removable pressure relief:* - Armstrong et al., 2001 - Nube et al., 2006 - Zimny et al., 2002 *TCC vs. shoes:* - Armstrong et al., 2001 - Caravaggi et al., 2000 - Van de Weg et al., 2008 - Mueller et al., 1989 *TCC versus dressing* - Ganguly et al., 2008 *Surgical intervention:* - Piaggesi et al., 1998 - Mueller et al., 2003 For further details per study, see evidence tables for level 1 and 2 studies	Primary outcomes: - Proportion ulcers healed - Time to complete healing - Healing rates _ Search results: Original: 270 records After first assessment: 40 After full paper: 20 (+ one ongoing) from 14 RCTs (total 709 patients) _ *All studies were small, trial sizes ranged from 38 to 75 participants.* _ Outcome measure-1 *Non-removable device vs. removable walker:* 5 RCTs, n=230 Significantly more ulcers healed at 12 weeks in the non-removable device RR 1.17; 95%CI 1.01-1.36 (fixed-effect, heterogeneity 0%) No significant difference in the risk of skin maceration between devices (P=0.27) RR 1.38; 95%CI 0.78-2.44 Outcome measure-2 _ *Non-removable TCC vs. footwear* 3 RCTs, n=131 Heterogeneity I_2=76%: no meta-analysis See evidence tables for level 1 and 2 studies for outcomes per study	Facultative: A meta-analysis of the studies that compared non-removable pressure relieving device with removable pressure relieving devices regarding the outcome of diabetic foot ulcers healed indicated a statistically significant difference favouring non-removable pressure relieving devices. Using a fixed-effect model as heterogeneity was absent at 0%

Morona et al., 2013	Design: SR and meta-analysis of RCTs / cohort / case-control studies Literature search up to: Original: 1966- 2009 Update: 2009 - May 2012 Databases searched: CINAHL, Embase.com, PubMed, Cochrane Databases of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Review of Effects, Cochrane Central Register of Controlled trials, Health Technology Assessment Database, NHS Economic Evaluation Database, Web of Science – Current Contents and Science Citation Index Expanded Characteristics of search: English language. Reference lists scanned Setting and Country: Any setting or country Risk of bias assessment: SIGN checklists Meta-analysis: random effects models with estimate of heterogeneity Source of funding: Non-commercial. Australian Government Department of Health and Ageing	Inclusion criteria SR: controlled studies published in English with data on patients over 18yrs, with diabetes and a foot ulcer Patient characteristics: for details per study see evidence tables for level 1 and 2 studies.	*Non-removable devices (TCC or walker) vs. shoes:* Caravaggi et al., 2000 Mueller et al., 1989 Armstrong et al., 2001 Van de Weg et al., 2008 Agas et al., 2006 Ha Van et al., 2003 *Non-removable device (TCC or walker) vs. removable walker* Armstrong et al., 2001 Armstrong et al., 2005 Caravaggi et al., 2007 Faglia et al., 2010 Gutekunst et al., 2011 *TCC vs. non-removable walker:* Katz et al., 2005 Piaggesi et al., 2007 *Felted foam vs. shoes:* Zimny et al., 2002	Primary outcomes: - Proportion ulcers healed - Time to complete healing - Healing rates Search results: Original: 13115 records After first assessment: 1047 After full-text review: 521 Finally eligible: 13 (11 RCTs, 2 controlled studies) Outcome measure-1 *Non-removable devices (TCC or walker) vs. shoes:* 4 RCTs, 2 cohort Non-removable devices are significantly more effective at achieving complete healing RR_p 1.68; 95%CI: 1.09, 2.58 Heterogeneity I_2=71.5%; p=0.004 Outcome measure-2 *Non-removable device (TCC or walker) vs. removable walker* *5 RCTs* No statistically significant difference between the devices RR_p=1.23; 95%CI: 0.96, 1.58 Heterogeneity: I_2=51.1%; p=0.085 Outcome measure-3 *TCC vs. non-removable walker* 2 RCTs Devices equally effective at achieving complete healing RR_p 1.06; 95%CI: 0.88-1.27 Heterogeneity I_2=3.3%; p=0.31 Outcome measure-4 *Non-removable devices (TCC or walker) vs. removable device (shoe or walker)* 8 RCTs, 2 cohort Non-removable devices are significantly more effective at achieving complete healing RR_p 1.43; 95%CI: 1.11, 1.84 Heterogeneity I_2=66.9%; p=0.001 See evidence tables for level 1 and 2 studies for outcomes per study	Facultative: Meta-analysis of the studies that compared all types of non-removable devices with all types of removable devices indicated a statistically significant difference favouring non-removable devices However, substantial heterogeneity was also associated with the analysis – it was considered possible that the magnitude of benefit varies according to patient compliance, ulcer size or other characteristics.

RCTs and other controlled studies

Reference	Study design, risk of bias, setting and follow up	Study population and characteristics	Intervention (I) and control (C) conditions	Outcome category	Results on primary and secondary outcomes + statistics	SIGN level of evidence	Comments
Casting and (non-)removable offloading							
Lavery et al., 2014	RCT Risk of bias: 4/9 Setting: single centre in Texas, USA Follow-up: 12 weeks	73 patients with non-ischemic, non-infected neuropathic plantar forefoot ulcers (UT grade 1A, 2A) I: 27 C1: 23 C2: 23 Lost to follow-up: 20 (I: 12; C1: 5; C2: 3)	I: Shear-reducing foot bed (SRB) in a removable walker C1: Non-removable TCC C2: Healing shoe (HS) with 8mm Plastazote® foot bed (Sroufe Deluxe Chevron Shoe)	Ulcer healing Time to healing	Healing proportions (ITT): I: 6/27 (SRB) C1: 16/23 (TCC) C2: 10/23 (HS) Per-protocol analysis: TCC vs. HS (p =0·015) Time to healing: TCC vs. HS (5.4±2.9 vs. 8.9±3.5 weeks, p<0.001). TCC vs. SRB (6.7±4.3 weeks, p=0.22).	1-	Details of dropouts given with percentage larger than 20% overall (TCC=21% and SRB=44%) Much greater patient activity was reported in the HS group than the TCC and SRB groups. Plantar pressure not measured. Patient satisfaction was reported.

Miyan et al., 2013	RCT Risk of bias: 3/9 Setting: single center in Karachi, Pakistan Follow-up: 12 weeks	70 patients with non-ischemic, non-infected neuropathic plantar foot ulcers (UT grade 1A, 2A) I: 23 C1: 23 C2: 24 Lost to follow-up: 8 (no group details given, results table incorrect)	I: modified plaster of Paris, windowed, non-removable TCC with plywood platform C1: Windowed, fibreglass, non-removable Scotchcast boot C2: Modified footwear (sandal)	Ulcer healing Time to healing	Healing proportions: I: 19/23 (cast) C1: 18/23 (boot) C2: 22/24 (sandal) No significant difference between conditions (p=0.99) Mean time to healing (days) I: 45.0 C1: 46.0 C2: 34.0 No significant difference between conditions (p=0.767)	1-	Dropouts reported, no details given. Location of ulcer was reported for each modality Cost comparisons between devices were made. Plantar pressure not measured.
Ganguly et al., 2008	RCT Risk of bias: 2/9 Setting: single centre, Calcutta, India Follow-up: not reported	58 patients with neuropathic or neuro-ischemic plantar foot ulcer grade 1or 2 (no distribution given) Lost to follow-up: I: 0 C: 3 I: 39 ulcers in 29 patients C: 33 ulcers in 26 patients who completed the study	I: Non-removable plaster of Paris TCC after sharp debridement and saline dressing; advice to use pressure-relieving custom-made footwear after full epithelialisation C: Gauze dressing only, with mupirocin ointment, and advice to use pressure-relieving custom-made footwear from day one	Ulcer healing (i.e. complete epithelialisation with no recurrence at same site during 6 months FU)	Healing proportions: I: 36 of 39 (92%) C: 25 of 33 (76%) (p<0.05) Mean time to healing for forefoot ulcers (22 in I, 12 in C) I: 40.0 days C: 88.5 days	1-	Intention to treat not reported Randomisation was stated but no details given. Intervention groups had sharp debridement of wound as adjunctive wound care, the control group didn't Control group was effectively gauze dressing + custom-made footwear advice Significant difference reported for incidence of healing can not be confirmed from Chi square analysis
Van de Weg et al., 2008	RCT Risk of bias: 5/9 Setting: 2 centres, Amsterdam, the Netherlands Follow-up: 16 weeks	43 patients with neuropathic plantar ulcer, Wagner grade 1 or 2 I: 20 C: 23 Two patients in each group had grade 1 ulcer, rest grade 2 3 patients in TCC group did not receive TCC Lost to Follow-up: I: 0 C: 2	I: Custom made temporary footwear – rigid leather socket with rubber to restrict movement and cork insoles to allow pressure relief for the ulcer. C: Non-removable TCC	Reduction in wound surface area in 16 weeks (primary) Time to healing (secondary) Ulcer healing (complete epithelialisation) at 16 weeks	Healing proportions I: 6/20 (30%) C: 6/23 (26%) Time to healing (mean ± SD): I: 90 ± 12 days C: 59 ± 39 days (ns, p=0.11) Median reduction in ulcer surface area: I: 1.9 to 0.4 cm^2 C: 3.6 to 0.4 cm^2	1+	Not clear if ulcers were non-ischemic and non-infected. ABI <0.4 was exclusion criterion 18 patients had prescription of antibiotics Confusing reporting of mean and median changes in ulcer surface area. No statistical analysis on median change in ulcer surface area Although ITT was stated, flow diagram does not support this statement. Baseline imbalance for HbA1c, gender, and wound surface area.
Piaggesi et al., 2007	RCT Risk of bias: 5/9 Setting: single centre, Pisa, Italy Follow-up: 12 weeks	43 patients with non-ischemic, non-infected neuropathic forefoot plantar ulcer of ≥1cm^2 (>3 weeks present), UT grade 1A or 2A 3 patients dropped out before randomization I: 20 C: 20 Lost to follow-up: 0 in both groups. Non-adherence to follow study visits: 0 in both groups	I: Knee-high walker (Optima Diab) with modular three layer flat insole – rendered non-removable by a plastic lace C: Non-removable fibreglass TCC	Ulcer healing (i.e. complete epithelialisation) at 12 weeks	I: 17/20 (85%) C: 19/20 (95%) (ns, p=0.21) Mean time to healing: I: 6.7 weeks C: 6.5 weeks (ns, p=0.87) Complications reported: I: 4 C: 5	1+	Time for application of the device and costs for treatment were considered

Faglia et al., 2010	RCT Risk of bias: 5/9 Setting: two centres, Northern Italy Follow-up: 90 days	48 patients with non-infected, non-ischaemic, neuropathic plantar forefoot ulcers (UT Grade 1A) I: 23 C: 25 Drop-outs: I: 1 C: 2 No significant difference in baseline characteristics	I: Removable walker: Stabil-D ankle high device with rocker bottom outsole and modular flat insole (i.e. removable plugs) C: Non-removable windowed fibreglass TCC	Decrease in ulcer surface area (primary) Percentage of complete healing (i.e. complete re-epithelialisation) (secondary)	Percentage healed at 90 days: I: 16/23 (72.7%) C: 17/25 (73.9%) (ns, p=0.794) Mean time to healing: I: 39.7 days C: 35.3 days (ns, p=0.708) Ulcer surface area decrease: I: 2.18 to 0.45 cm^2 (90.0%) C: 1.41 to 0.21 cm^2 (73.6%) (ns, p=0.72)	1+	Time to manufacture device and costs were discussed.
Caravaggi et al., 2007	RCT Risk of bias: 4/9 Setting: single centre, Milan, Italy Follow-up: 90 days	60 consecutive diabetic patients with non-ischemic, non-infected neuropathic plantar ulcers (whole foot, including Charcot) Dropout at entry I: 1 C: 1 Randomized: I: 29 C: 29 Lost to follow-up: I: 6 C: 5 (all due to serious infection)	I: Aircast pneumatic removable walker (XP Diabetic Walker) C: Non-removable windowed fibreglass TCC	Ulcer healing measured at 90 days (i.e. 13 weeks)	Ulcers healed at 90 days: I: 23/29 (79.3%) C: 24/29 (82.7%) (ns between devices) Survival analysis: Healing rate: I: 59.9 per month C: 40.9 per month (p <0.005) Average time to healing: I: 71 days C: 48 days Complication rate (ulcer infection, ulcer due to device): ns between devices	1-	Paper was published as a short report, missing valuable information about methodology (blinding, randomization, type of analysis on data) No information on unit for healing rate
Gutekunst et al., 2011	RCT Risk of bias: 6/9 Setting: single centre, St. Louis, USA Follow-up: not reported	23 patients with non-ischemic, non-infected neuropathic plantar foot ulcers, Wagner Grade 1 or 2 (or UT grade 1 to 3) I: 12 C: 11 No loss to follow-up reported.	I: Removable walking boot (DH pressure relief walker) C: non-removable fibreglass TCC	Plantar pressure at pre-specified regions Time to healing Ulcer healing (complete epithelialisation)	Healing proportion: I: 5/12 (42%) C: 9/11 (82%) (p<0.05) Mean time to healing: I: 94 days C: 95 days Mean peak pressure @ forefoot (in kPa) I: 66, 92% reduction compared to barefoot C: 134, 84% reduction compared to barefoot (p=0.011) Mean peak pressure @ ulcer (in kPa) I: 74 C: 166 (p=0.024)	1+	No power analysis conducted separately for this study, for which data was obtained from a larger parent study Ulcer healing and time to healing were no primary outcomes in this study, pressure was the primary outcome

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Birke et al., 2002	Cohort study, Retrospective Risk of bias: 4/8 Setting: single centre, Louisiana, USA Follow-up: 12 weeks	120 consecutive patients with non-ischemic neuropathic forefoot ulceration (UT Grade 1,2, or 3) I1: 26 I2: 57 I3: 18 I4: 13 Antibiotics were used for cases with cellulitis or probe to bone Loss to follow-up: not specifically reported	I1: Accommodative dressing (changes weekly): 6-inch-long piece of quarter-inch thick adhesive felt attached to the forefoot with a cut-out over the ulcer area, and fitted in a surgical shoe modified with a half inch wedged sole. I2: Healing shoe: surgical shoe modified with a quarter-inch foam inlay, a relief cut under the ulcer area, and a half-inch wedged sole I3: Walking splint I4: TCC (changed every 1 to 2 weeks) + Moisture retentive dressing (hydrogel, saline-moistened gauze, alginate, or hydrocolloid) for I2 and I3 + Dry dressing for I1 and I4 + Instruction in partial weight-bearing ambulation using either crutches or a walking frame for all interventions	Ulcer healing at 12 weeks Time to healing	Healing proportion: Overall: 81% I1: 24 of 26 (93%) I2: 46 of 57 (81%) I3: 15 of 18 (83%) I4: 12 of 13 (92%) Time to healing: Overall: 113 of 120 (94%) patients healed in mean ± SD 45.5 ± 43.4 days I1: 36.1 ± 36.3 I2: 41.4 ± 41.9 I3: 50.5 ± 29.0 I4: 47.7 ± 41.4 Adjusted time to healing: I1: 20.9 days I2: 32.7 days I3: 38.2 days I4: 31.7 days Non-significant between conditions Ulcer grade ($p<0.001$, $R^2=0.11$) and width ($p=0.024$, $R^2=0.05$) were significantly related to healing time	2-	Selection bias can not be avoided: hallux ulcers were predominantly treated with healing shoe, metatarsal head ulcers with accommodative dressing, walking splint or TCC Number of included patients per intervention varies greatly: 13 - 57
Agas et al., 2006	Cohort study, retrospective Risk of bias: 3/8 Setting: multicentre, USA Follow-up: up to 1 year	Pooled groups (hydrogel+ platelet-derived growth factor (PDGF)): Patients: I: 20, C: 26 Wounds: I: 21, C: 29 PDGF groups: Patients: I: 17, C: 21 Wounds: I: 18, C: 24 Non-ischemic, non-infected full-thickness ulcers (Wagner II and III) between 1 and 16 cm^2 on any part of the foot Lost to study: not reported	I: Windowed fibreglass non-removable TCC C: Offloading shoes (two different types, Diabetic Healing Shoes, or OrthoWedge shoes)	Ulcer healing	Healing proportions (PDGF groups): I: 15/18 (83%) C: 6/24 (25%) p=0.002 Mean ± SD duration of therapy (pooled groups): I: 59 ± 41 days C: 110 ± 75 days p<0.008	2-	Data extracted from 3 different patient groups and from a larger parent trial PDGF was part of the treatment in both I and C groups Healing proportions reported only in the PDGF groups Some subjects were exposed to both treatments (hydrogel + PDGF) No information on adherence in control group Plantar pressure not measured Presence of peripheral neuropathy and foot deformities not reported No data on complications
Armstrong et al., 2001	RCT Risk of bias: 4/9 Setting: not reported Follow-up: 12 weeks	75 patients with superficial non-infected, non-ischemic neuropathic plantar foot ulcers (UT grade 1A) I: 25 C1: 25 C2: 25 Lost to follow-up: 12 (I: 6, C1: 5, C2: 1) Completed study: I: 19 C1: 20 C2: 24	I: TCC C1: Removable walker (RW, Aircast) C2: Half shoe (Darco)	Ulcer healing Time to healing	Healing proportions: I: 17/19 (89.5%) C1: 13/20 (65.0%) C2: 14/24 (58.3%) I vs. C1+C2: p=0.026 OR=5.4 (95%CI = 1.1-26.1 Mean time to healing: I: 33.5 days C1: 50.4 days C2: 61.0 days I vs. C1: p=0.07, ns I vs. C2: p=0.005 Mean number of daily steps: I: 600 C1: 768 C2: 1462 I vs. C2: p=0.04	1-	Selective loss with dropout percentage larger than 20% in TCC No intention-to-treat analysis Pooling of data from the RW and Half-shoe prevents conclusions on individual devices No information on adherence in control groups Plantar pressure not measured

Armstrong et al., 2005	RCT Risk of bias: 6/9 Setting: not reported Follow-up: 12 weeks	50 patients with superficial non-infected, non-ischemic neuropathic plantar foot ulcers (UT grade 1A) I: 23 C: 27 Lost to follow-up: 4 I: 1 C: 3	I: Non-removable walker (Active Offloading Walker) C: Removable walker (Active Offloading Walker)	Ulcer healing	Healing proportions: I: 19/23 (82.6%) C: 14/27 (51.9%) p=0.02 OR=1.8 (95%CI = 1.1-2.9) Mean ± SD time to healing: I: 41.6 ± 18.7 days C: 58.0 ± 15.2 days p=0.02	1+	No information on adherence Plantar pressure not measured
Black, 1990	NRCT Risk of bias: 2/9 Setting: single centre, Florida, USA Follow-up: 90 days	20 patients with non-ischemic neuropathic plantar foot ulcers I: 10 C: 10 Lost to study: not reported	I: Walking brace with rocker-bottom design, Plastazote® footbed, and dual-density midsole (Plantar Healing Orthosis®) and topical ulcer care C: Topical ulcer care alone	Ulcer healing	Surface area reduction: No significant difference between I and C groups	2-	Poorly described study No information on adherence Plantar pressure not measured
Caravaggi et al., 2000	RCT Risk of bias: 4/9 Setting: single centre, Milan, Italy Follow-up: 30 days	50 patients with non-infected, non-ischemic neuropathic plantar foot ulcers I: 26 C: 24 Lost to study: not-reported	I: Non-removable windowed fibreglass TCC with rubble heel or aluminium stirrup for walking C: Therapeutic shoe with rocker-bottom outsole, extra-depth, and an 8-mm Plastazote® insole with aperture at ulcer site	Ulcer healing	Healing proportions: I: 13/26 (50.0%) C: 5/24 (20.8%) p=0.03	1-	No exact values on ulcer size Short study duration No information on adherence in control group. Study included information on patient acceptance of device (no significant difference between groups) Plantar pressure not measured
Ha Van et al., 2003	Cohort study, Prospective Risk of bias: 5/8 Setting: single centre, Paris, France Follow-up: until healing/complications (approximately 600 days)	93 patients with non-infected, non-ischemic neuropathic plantar foot ulcers (UT grade 1A) Moderate PAD was included, defined as presence of at least one of: no posterior tibial and/or pedal pulsations, $TcPO_2$: 20-30 mmHg, ABI: 0.5-0.9 history of revascularization. I: 42 C: 51 Lost to follow-up: not-reported	I: Non-removable windowed fibreglass TCC For those patients with failed offloading shoe treatment for >6 months duration, those with a midfoot ulcer and Charcot neuro-arthropathy, and those who declined an offloading shoe C: Half shoe or heel-relief shoe For those patients with ulcer <6 months duration, without Charcot foot, or those who refused TCC treatment	Ulcer healing Time to healing Adherence to treatment	Healing proportions: I: 81% C: 70% p=0.017 Hazard ratio: 1.68 (CI: 1.04-2.70) Mean ± SD time to healing: I: 69 ± 35 days C: 134 ± 133 days No statistic Adherence: I: 98% C: 10% p=0.001	2+	Very long study duration (approximately 600-900 days) Selection bias can not be avoided Plantar pressure not measured p-value for healing proportions appears non-significant when recalculated using Fisher exact test Hazard ratio is normally limited to survival analysis
Katz et al., 2005	RCT Risk of bias: 5/9 Setting: not-reported Follow-up: 12 weeks	41 patients with non-infected, non-ischemic neuropathic plantar foot ulcers (UT grade 1A or 2A) I: 21 C: 20 Lost to follow-up: 7 I: 3 C: 4	I: Non-removable walker (DH Pressure Relief Walker with one layer of fibreglass cast wrapped around the walker) C: Non-removable fibreglass TCC	Ulcer healing	Healing proportions (ITT) I: 17/21 (80%) C: 15/20 (74%) p=0.65 Per-protocol analysis: I: 17/18 (94%) C: 15/16 (93%) Median time to healing: I: 4 weeks C: 5 weeks	1+	Reported power of 95% for detecting a 5% difference in outcome seems unrealistic with number of patients Study seems underpowered for equivalence Plantar pressure not measured
Mueller, et al, 1989	RCT Risk of bias: 4/9 Setting: single centre, St. Louis, Missouri, USA Follow-up: not reported	40 patients with on-infected neuropathic plantar foot ulcers (Wagner 1 and 2) I: 21 C: 19 Lost to study: not reported	I: Non-removable plaster of Paris TCC with one fibreglass layer reinforcement Use of walking aid or crutches if needed C: Accommodative footwear (i.e. healing sandal + extra depth shoe with a Plastazote® insole) + instruction to avoid weight-bearing by use of crutches or other walking aid	Ulcer healing Time to healing	Healing proportion: I: 19/21 (90%) C: 6/19 (32%) p<0.05 Mean ± SD time to healing: I: 42 ± 29 days C: 65 ± 29 days p<0.05	1-	Wounds that did not reduce in size by six weeks considered "not healed" No study duration provided, although it seems around 90 days based on longest reported healing time No information on adherence in control group Plantar pressure not measured

Udovichenko et al., 2006	Cohort study, Prospective Risk of bias: 4/8 Setting: single centre, Moscow, Russia Follow-up: 6 months	27 patients with a non-ischemic non-infected or mildly infected (IWGDF grade 1) neuropathic plantar foot ulcer (Wagner grade 1 or 2) I: 14 C: 13 Ulcers were twice as large in intervention group Midfoot ulcer location: I: 8 /12 (67%) C: 1/13 (8%) Mildly infected ulcers: I: 4/12 C: 4/13 Lost to follow up: I: 2 (not compliant to TCC) C: 0	I: Non-removable semi-rigid fibreglass TCC For those patients who accepted the TCC C: Alternative offloading (i.e. half-shoes or bed rest) For those patients who did not accept the TCC	Ulcer healing (i.e. complete epithelialisation lasting 4 weeks) Time to healing Complications	Healing proportions in 6 months: I: 9/12 (75%) C: 6/13 (46%) $p<0.05$ Time to healing (days): I: 109 (range: 10-188) C: 111 (range: 27-180) Non-significant between groups Complications: I: 4 (pressure sores) C: 2 (phlegmon, new ulcer)	2-	Selection bias is present Low number of patients Cross-over present after the study: 6 patients in control group were eventually treated with TCC after study termination Not reported how many patients used half shoes and how many bed rest in control group Non-compliant patients not tested for outcome
Surgical offloading interventions							
Mueller et al, 2003	RCT Risk of bias: 5/9 Setting: Single centre, St. Louis, USA Follow-up 1: 7 months Follow-up 2: 2.1 (SD 0.7) years (range: 1.3 – 3.9)	Patients: I: 30 C: 33 All patients had a recurrent or non-healing neuropathic plantar forefoot ulcer (Wagner grade 2), and limited ankle dorsiflexion ≤5° Mean ± SD age (years): I: 56.6 ± 9.2 C: 56.2 ± 10.1 Mean ± SD DM duration (years): I: 17.1 ± 10.8 C: 19.6 ± 12.6 T2DM: I: 84% C: 67% Male gender: I: 84% C: 70% Lost to follow up (in first 7-month period): I:3 C:6	I: TCC and Achilles tendon lengthening C: TCC Post healing: prescription shoes and insoles	Ulcer healing Ulcer recurrence	Healing proportions: I:30/30 (100%) C:29/33 (88%) p=0.12 Ulcer recurrence at 7 months: I: 15% (4/27) C: 59% (16/27) p=0.001 RR 4.0 (95%CI: 1.8-8.9) Ulcer recurrence at 2.1 years: I: 38% (10/26) C: 81% (21/26) p=0.002; RR 2.1 (95%CI: 1.7-9.6)	1+	Confusing primary outcome Powered on 7-month recurrence Plantar pressure not measured (for ulcer recurrence) No information on adherence to wearing post-healing footwear
Piagessi et al, 1998	RCT Risk of bias: 5/9 Setting: single centre in Pisa, Italy Follow-up: 6 months	Patients: I: 21 C: 20 All patients had non-ischemic, non-infected neuropathic plantar foot ulcers Mean ± SD age (years): I: 65.5 ± 9.9 C: 63.2 ± 13.4 Mean DM duration (years): I: 16.8 ± 10.6 C: 18.2 ± 8.4 T2DM: I: 90% C: 85% Male gender: not reported Lost to follow up: I: 0 C: 0	I: Surgical excision of ulcer, debridement of bone and wound closure Footwear: fitted shoes with orthosis + crutches C: Standard care, including saline gauze dressing and offloading (fitted shoes with custom made orthosis + crutches) Post-healing footwear: Moulded shoes with orthosis	Ulcer healing Ulcer recurrence Complications (infection)	Healing proportions: I: 21/22 (95%) C: 19/24 (79%) p<0.05 Time to healing (mean): I: 47 days C: 129 days p<0.001 Ulcer recurrence: I: 14% (3/21) C: 42% (8/19) p<0.01 Proportion infections: I: 3/24 C: 1/22 p<0.05	1+	p-value on proportion of healing and infection appear non-significant when recalculated Comparison group does not involve the current standard of conservative care, i.e. TCC or (non-) removable walker Same follow-up period of 6 months for both healing and recurrence No information on adherence to wearing fitted shoes and post-healing footwear (for recurrence)

Armstrong et al, 2005	Cohort study, Retrospective Risk of bias: 2/8 Setting: single centre, Tucson, Arizona, USA Follow-up: For healing: 8.7 weeks, for recurrence: 6 months	Patients: I: 22 C: 18 All patients had a non-infected neuropathic plantar fifth metatarsal head ulcer (UT grade 1A or 2A) Mean ± SD age (years): I: 65 ± 9.0 C: 64 ± 7.7 Mean DM duration (years): I: 13.7 ± 4.9 C: 12.4 ± 5.5 T2DM: not reported Male gender: I: 81.8% C: 83.3% Lost to follow up: Not reported	I: Fifth metatarsal head resection C: "Aggressive offloading" Post-healing: Depth-inlay shoes with multi-durometer multi-laminar inlays	Ulcer healing Ulcer recurrence	Healing proportions and time to healing: I: 22/22, all within 5.8 weeks C: 18/18, all within 8.7 weeks p=0.02 (time to healing) Ulcer recurrence: I: 4.5% C: 27.8% p=0.04; OR 8.3 (95%CI: 1.1-67.9)	2-	No description about the type of offloading in control group No information on adherence to wearing post-healing footwear
Armstrong et al, 2003	Cohort study, Retrospective Risk of bias: 3/8 Setting: single centre in Tucson, Arizona, USA Follow-up: 6 months	Patients: I: 21 C: 20 All patients had a single non-infected neuropathic plantar hallux inter-phalangeal joint ulcer (UT grade 1A or 2A) Mean ± SD age (years): I: 70.5 ± 7.6 C: 69.8 ± 10.3 Mean ± SD DM duration (years): I: 14.1 ± 3.4 C: 13.7 ± 3.1 T2DM: not reported Male gender: I: 90.5%, C: 100% Lost to follow up: Not reported	I: Metatarsal phalangeal joint arthroplasty C: TCC Post-healing, comfort shoes or prescription depth inlay shoes	Ulcer healing Ulcer recurrence Complications (infection, amputation)	Healing proportions and time to healing: I: 21/21, all within 17 days C: 20/20, all within 67 days p=0.0001 (time to healing only) Ulcer recurrence: I: 4.8% C: 35% p=0.02; OR 7.6 (95%CI: 1.1-261.7) No differences in infection or amputation rate between groups	2-	No information on adherence to wearing post-healing footwear for ulcer recurrence
Armstrong et al, 2012	Cohort study, Retrospective Risk of bias: 6/8 Setting: single centre podiatric and vascular surgical service, Tucson, Arizona, USA Follow up: 1 year	Patients: I: 46 patients identified from a historical database C: 46 age-and sex matched control patients All patients had one or more non-ischemic non-infected neuropathic plantar forefoot ulcers, UT grade 1A or 2A, and a history of multiple forefoot ulcers Mean ± SD age (years): I: 59.2 ± 8.9 C: 59.7 ± 10.2 Mean ± SD DM duration (years): I: 14.0 ± 6.9 C: 14.3 ± 7.7 T2DM: not reported Male gender: I: 76.1% C: 56.5% Lost to follow up: I: 0 C: 0	I: Multiple MTH resections for multiple MTH ulcers + standard care C: Moisture-retentive dressing + standard care Standard care: offloading (DH walker or sandal, if needed rendered non-removable) + wound care	Ulcer healing Ulcer recurrence Infection and amputation rate during 1yr follow up	Mean ± SD time to healing: I: 60.1 ± 27.9 days C: 84.2 ± 39.9 days Ulcer recurrence: I: 15.2% C: 39.1% p=0.02) Infections I: 35.5% C: 64.5% p=0.047) Amputation: I: 6.5% C: 13.0% (ns, p=0.5)	2+	Authors identify as case-control, but study is retrospective cohort No data on proportion ulcers healed, only on time to healing Selection bias can not be avoided from lack of clear description of retrospective matching and inclusion of control patients

Vanlerbergh e et al., 2014	Cohort study, Retrospective Risk of bias: 3/8 Setting: single centre, Lille, France Follow-up: 3 years	Patients: I: 22 C: 54 All patients had a neuropathic plantar metatarsal head ulcer Mean age (years): Not reported Mean DM duration (years): Not reported T2DM: not reported Male gender: I: 66.7%, C: 86.4% Lost to follow up: Not reported	I: Subtraction osteotomy ahead of metatarsal head ulcer to redress bone axis, plus arthrodesis with staples C: Conservative treatment (not defined)	Time to healing Ulcer recurrence Amputation rate	Mean time to healing: I: 51.3 days C: 159.3 day Recurrent ulcers I: 7.5% C: 18% (p=0.14) Amputation rate: I: 2 (2.5%) C: 13 (14.9%) (p=0.04) Combined: I: 7.5% C: 35.5% (p=0.0013)	2-	Authors identify as case-control, but study is retrospective cohort Uneven distribution of patients in two groups No clear indication of what constitutes conservative treatment
Lin et al., 2000	Case-control study Quality: 4/7 Setting: single centre, Columbus, Ohio, USA Follow-up: mean 26 weeks	Patients: I: 14 with recalcitrant inter-phalangeal hallux ulcers (<25% reduction in ulcer area after 40 days in TCC) C: 14, randomly selected from group of patients who successfully healed from hallux ulcers with TCC Neuropathic non-infected plantar inter-phalangeal joint ulcers Lost to study: not reported	I: First metatarsal-phalangeal joint arthroplasty + TCC C: TCC	Ulcer healing Ulcer recurrence at treated site at 26 weeks	Healing proportion: I: 14/14 (100%) C: 14/14 (100%) Time to healing: I: all in 23 days C: all in 47 days No statistic Ulcer recurrence: I: 0 C: 0	2-	No inferential statistical analysis
Other offloading interventions							
Zimny et al., 2003	RCT Risk of bias: 3/9 Setting: single centre, Duisburg, Germany Follow-up: 10 weeks	Patients: I: 24 C: 30 Non-infected, non-ischemic neuropathic plantar forefoot ulcers (Wagner 1 or 2) Lost to study: not reported	I: Felted foam in post-operative shoe C: Pressure relief half shoe	Ulcer healing	Healing time (days): I: 75 (CI: 67-84) C: 85 (CI: 79-92) p=0.03 Ulcer radius reduction per week (mm): I: 0.48 (CI: 0.42-0.56) C: 0.39 (CI: 0.35-0.42) p=0.005 Survival analysis p=0.06 (not significant) between groups	1-	No data on number of ulcers healed Survival curve not shown in article No information on adherence to footwear use Plantar pressure not measured
Nube et al., 2006	RCT Risk of bias: 3/9 Setting: Follow-up: 4 weeks	Patients: I: 15 C: 17 Patients with diabetic neuropathy based on clinical neurological examination with Texas Wound Grading system grade 1 ulcers and were non-ischemic	Interventions: Felt deflective padding adhered directly to the skin of the foot Control: Felt deflective padding adhered to the insole of the shoe	Ulcer healing Healing rate of foot ulcers Secondary outcome: Rates of closure between ulcer sites for intervention treatment	Both methods yielded a similar rate of wound closure with reduction in size at week 4 being: I: 73% C: 74% 50% of wounds in both groups at about 8 weeks healed No difference in percentage change in wound size at 4 weeks 75% for hallux and 72% for forefoot ulcers. 50% of ulcers at both sites healed at 8 weeks	1-	Footwear was not standardized within the patient groups. Felt was replaced on a weekly basis in both groups. Blinding of patient, care provider or outcome assessor was not carried out. ITT was not carried out. Data was analysed according to group followed by ulcer location. Patient number very small for RCT, and no power calculation performed

Note: *: Numbers calculated and rounded, †: IWGDF risk groups obtained from presented information; ABI: Ankle-Brachial Index, ADA: American Diabetes Association, C: Control, CI: Confidence Interval, DFU: Diabetic Foot Ulcer, DM: Diabetes Mellitus, I: Intervention, ITT: Intention To Treat, IWGDF: International Working Group on Diabetic Foot, MTH: Metatarsal Head; QoL: Quality of Life, RCT: Randomised Controlled Trial, TCC: Total Contact Cast, T2DM: Type 2 Diabetes Mellitus, UK: United Kingdom, USA: United States of America

Overwegingen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Algemeen

Het is belangrijk dat rekening gehouden wordt met mogelijke negatieve effecten van de genoemde interventies, waaronder het gebruik van niet-afneembare en afneembare hoogsluitende drukontlastende hulpmiddelen en alle chirurgische procedures. Deze mogelijke negatieve effecten, hieronder benoemd, dienen met de patiënt besproken te worden voor een geïnformeerde gedeelde besluitvorming.

Deelvraag 1

Mogelijke negatieve effecten van niet-afneembare hoogsluitende hulpmiddelen zijn immobilisatie van het enkelgewricht, afgenomen activiteitenniveau, mogelijk risico op vallen, knie- of heupklachten wegens asymmetrie bij het lopen door een unilateraal verhoogde zool en drukulcera als gevolg van inadequaat gipsen of pasvorm (Armstrong, 2001; Wukich, 2004; Nabuurs-Franssen, 2005a). Desalniettemin vindt de werkgroep de positieve effecten op genezing en tijd tot genezing bij plantaire ulcera opwegen tegen de potentiële nadelen. Vele patiënten geven mogelijk de voorkeur aan het niet gebruiken van een niet-afneembaar hoogsluitend hulpmiddel omdat het hen beperkt in het dagelijks leven zoals bij het slapen, in bad gaan, of autorijden. Behandelaars zien mogelijk ook meerdere barrières voor het toepassen van niet-afneembare hoogsluitende drukontlastende hulpmiddelen aangezien enquêtes en epidemiologische studies slechts een beperkt gebruik van de TCC in de klinische praktijk laten zien (Prompers, 2008; Wu, 2008). Over de kosteneffectiviteit van niet-afneembaar hoogsluitende hulpmiddelen is tot op heden niets bekend. Een studie liet echter zien dat, terwijl slechts 6% van de mensen met diabetes mellitus met een voetulcus behandeld werd met een TCC, de gemiddelde behandelkosten van deze personen de helft was in vergelijking met de gemiddelde behandelkosten van mensen met diabetes mellitus en een voetulcus die niet behandeld werden met een TCC (Fife, 2014).

Niet-afneembare hoogsluitende hulpmiddelen kunnen overwogen worden voor de behandeling van voetulcera die matig geïnfecteerd zijn, dat betekent onder controle met antibiotica, en met geen tot slechts kleine hoeveelheden exsudaat (Nabuurs-Franssen, 2005b). Niet-afneembare hulpmiddelen zijn minder geschikt voor hevig exsuderende voetulcera of actieve infecties die nog niet onder controle zijn en die frequente lokale voetzorg of inspectie nodig hebben. Niet-afneembare hoogsluitende hulpmiddelen kunnen ook overwogen worden bij mensen met diabetes mellitus met matig perifeer vaatlijden zonder tekenen van infectie, waarbij de kans op wondgenezing door het vaatlijden niet ernstig verstoord lijkt (Nabuurs-Franssen, 2005b). Gebruik geen niet-afneembare hulpmiddelen als er twijfel is over de mogelijkheid van wondgenezing. Gebruik geen niet-afneembare hulpmiddelen als zowel milde infectie als matig perifeer vaatlijden aanwezig zijn (Nabuur-Franssen, 2005b). Bij ernstig geïnfecteerde en/of kritisch ischemische voetulcera zullen de infectie en de ischemie eerst succesvol behandeld moeten zijn voordat drukontlasting toegepast kan worden.

Deelvraag 2

Mogelijke negatieve effecten van hoogsluitende afneembare hulpmiddelen zijn immobilisatie van het enkelgewricht, afgenomen activiteitenniveau, mogelijk risico op vallen en knie-of heupklachten door de

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

asymmetrie in het lopen van de unilateraal verhoogde zool. Desalniettemin is de werkgroep van mening dat de voordelen van effectieve behandeling bij plantaire ulcera opwegen tegen deze mogelijke negatieve effecten. Patiënten waarderen waarschijnlijk, en geven mogelijk de voorkeur aan, een afneembaar hoogsluitend hulpmiddel omdat het meer praktisch is dan niet-afneembare hoogsluitende hulpmiddelen voor activiteiten zoals slapen, in bad gaan en autorijden. Met de mogelijkheid tot therapieontrouw zal altijd rekening moeten worden gehouden, omdat een studie laat zien dat mensen met diabetes mellitus met actieve voetulcera die een afneembare walker voorgeschreven kregen dit hulpmiddel bij slechts 28% van de stappen droegen (Armstrong, 2003a). Behandelaars geven mogelijk de voorkeur aan een afneembare walker in plaats van een TCC omdat een walker geen getrainde gipsmeester vereist voor het aanmeten van het hulpmiddel. Daarnaast kan bij een afneembaar hulpmiddel wondzorg en inspectie op elk moment plaatsvinden en niet alleen op de momenten dat het niet-afneembare hulpmiddel verwisseld wordt. De kosten voor afneembare hoogsluitende hulpmiddelen worden over het algemeen als relatief hoog gezien maar dienen altijd beschouwd te worden in relatie tot effectiviteit in genezing. De kosteneffectiviteit is tot op heden nog niet onderzocht.

Afneembare walkers kunnen ook overwogen worden voor de behandeling van:

- Hevig exsuderende plantaire voetulcera en bij actieve milde infectie die nog niet onder controle is en frequente lokale voetzorg en inspectie vereist.
- Plantaire voetulcera bij matig perifeer vaatlijden en enige twijfel over potentie tot wondgenezing.
- Plantaire voetulcera als zowel milde infectie die onder controle is en matig perifeer vaatlijden met potentie tot wondgenezing aanwezig is.

Bij ernstig geïnfecteerde en/of kritisch ischemische voetulcera zal de infectie en de ischemie eerst succesvol behandeld moeten zijn voordat drukontlasting toegepast kan worden.

Deelvraag 3

Drukontlastend schoeisel

De voordelen van behandeling met een voorvoet-drukontlastende schoen zullen bij plantaire ulcera in vergelijking met andere modaliteiten zoals confectieschoenen en andere fabrieksmatig vervaardigde schoenen naar verwachting opwegen tegen de potentiële negatieve effecten. Echter, in vergelijking met hoogsluitende hulpmiddelen zal de lagere effectiviteit en/of langere genezingstijd bij deze lagere voorzieningen het risico op infectie mogelijk verhogen. De traditionele vorm van de ‘half-shoe’, die alleen de middenvoet en de hiel ondersteunt (Chantelau, 1993), is contra-geïndiceerd door het risico op fracturen van de middenvoet. Patiënten geven mogelijk de voorkeur aan lagere voorzieningen in plaats van hoogsluitende voorzieningen omdat de eerste het lopen vergemakkelijken. Onder de lagere voorzieningen geven patiënten waarschijnlijk de voorkeur aan een comfortabele gipsschoen of een VLOS in plaats van een voorvoet-drukontlastende schoen omdat de laatste voorziening een grote negatieve rocker buitenzool heeft die mogelijk problemen met lopen geeft. De kosten voor behandeling met een

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

voorvoet-drukontlastende schoen of gipsschoen zijn relatief laag omdat beide niet vervangen hoeven te worden gedurende de behandeling. De kosten voor een VLOS zijn hoger. De kosteneffectiviteit is niet bekend.

Confectieschoenen en andere fabrieksmatig vervaardigde schoenen

Mensen met diabetes mellitus met plantaire ulcera geven mogelijk de voorkeur aan zulk schoeisel ten opzichte van hoogsluitende drukontlastende hulpmiddelen of drukontlastend schoeisel omdat de mobiliteit niet of slechts beperkt beïnvloedt wordt. Dergelijk schoeisel is echter niet effectief en moet daarom worden afgeraden.

Schoenaanpassingen, verbandschoenen, orthesen

Meerdere studies hebben aangetoond dat slecht passend schoeisel een belangrijke oorzaak van voetulcera is bij mensen met diabetes mellitus. Niet-plantaire ulcera bevinden zich op het niet-dragende deel van de voet. Bij degelijke ulcera zal een schoenaanpassing of een verbandschoen daarom vaak voldoende zijn. Een teenorthese wordt vaak gebruikt bij standsafwijkingen van de tenen om deze biomechanisch te ontlasten.

Deelvraag 4

Achillespeesverlenging, resectie, arthroplastiek

De mogelijk negatieve effecten van deze chirurgische interventies zijn postoperatieve infectie, acute Charcot neuro-osteoarthropathie, problemen met lopen en voetulcera op andere plekken (Holstein, 2004; Molines-Barosso, 2013; Wieman, 1998). Omdat de voordelen van deze interventies met name betrekking hebben op de tijd tot genezing en niet op genezingspercentages, is het onduidelijk of de voordelen opwegen tegen de mogelijke nadelen. Patiënten waarderen en geven mogelijk de voorkeur aan chirurgische behandeling na lange en niet-succesvolle conservatieve behandeling, zoals bijvoorbeeld met hoogsluitende drukontlastende hulpmiddelen. De kosten voor behandeling met chirurgische interventies zijn over het algemeen hoger dan voor conservatieve behandeling, hoewel een studie geen verschil liet zien in kosten tussen resectie van metatarsaalkopjes en conservatieve behandeling (Wieman, 1998).

Flexorpees tenotomie

De mogelijke voordelen van flexorpees-tenotomie wegen waarschijnlijk op tegen de mogelijke nadelen, omdat zeer weinig complicaties gerapporteerd zijn. Mensen met diabetes mellitus met teenulcera die niet genezen door conservatieve behandeling waarderen en geven mogelijk de voorkeur voor behandeling met flexorpees-tenotomie, die makkelijk uitvoerbaar is in een poliklinische setting, zonder de noodzaak tot immobilisatie en zonder verwachte negatieve effecten op voetfunctie. Zowel de kosten als de kosteneffectiviteit van deze interventie zijn nog niet onderzocht.

Deelvraag 5

Elk voordeel van het gebruik van vilt(rubber) weegt waarschijnlijk op tegen de nadelen aangezien studies

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

geen complicaties gerapporteerd hebben. Patiënten waarderen waarschijnlijk en geven de voorkeur aan het gebruik van vilt(rubber) als een makkelijk te gebruiken niet-beperkende interventie. De kosten van vilt(rubber) zijn relatief laag maar deze interventie vereist wel regelmatige vervanging door de patiënt, een partner of een (thuiszorg)verpleegkundige. Gebaseerd op de gevonden bewijslast zou vilt(rubber) alleen gebruikt moeten worden in combinatie met adequaat schoeisel, walkers of gips en niet als een op zichzelf staande behandeling.

Implementatie
De Richtlijn commissie signaleert het probleem dat evidence-based aanbevelingen onvoldoende worden gevolgd in de klinische praktijk als het gaat om de behandeling van neuropathische plantaire voetulcera bij mensen met diabetes. Dit betreft het gebruik van de TCC of hoogsluitende walkers, afneembaar of niet-afneembaar. Dit beperkte gebruik van evidence-based aanbevelingen blijkt ook uit enkele (inter)nationale wetenschappelijke studies (Wu 2008; Prompers 2008; Raspovic 2014). De werkgroep constateert tevens dat bij de behandeling van plantaire voetulcera de focus nog onvoldoende ligt op het zo snel mogelijk genezen van het ulcus; tijd tot genezing lijkt vaak geen gebruikte indicator voor behandelsucces te zijn.

Een mogelijke oplossing voor dit probleem is door scholing en auditing behandelteams bewuster te maken van:
1) het feit dat hoe lager de druk op de ulcuslocatie is hoe succesvoller de genezing verloopt, waarbij het bekend is dat de TCC en hoogsluitende walkers de druk op de ulcuslocatie veel effectiever verlagen dan andere voorzieningen (Bus 2016; Bus et al., 2016).
2) de waarde en de noodzaak van snelle genezing van het voetulcus. Hoe langer de tijd tot genezing, hoe groter de kans op infectie. Hoe beter de drukverlagende eigenschappen van de voorziening, des te korter deze genezingstijd is (Bus 2016)

De werkgroep is daarom van mening dat de hiërarchie in bewijslast en aanbevelingen in de richtlijn gevolgd dient te worden, met beste onderbouwing voor het gebruik van een niet-afneembare hoog-sluitende voorziening, gevolgd door een afneembare hoogsluitende walker.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel
De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen

Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen
Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen

Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhorn en te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II

instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse
Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele

aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling
Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet ‘at risk’, multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

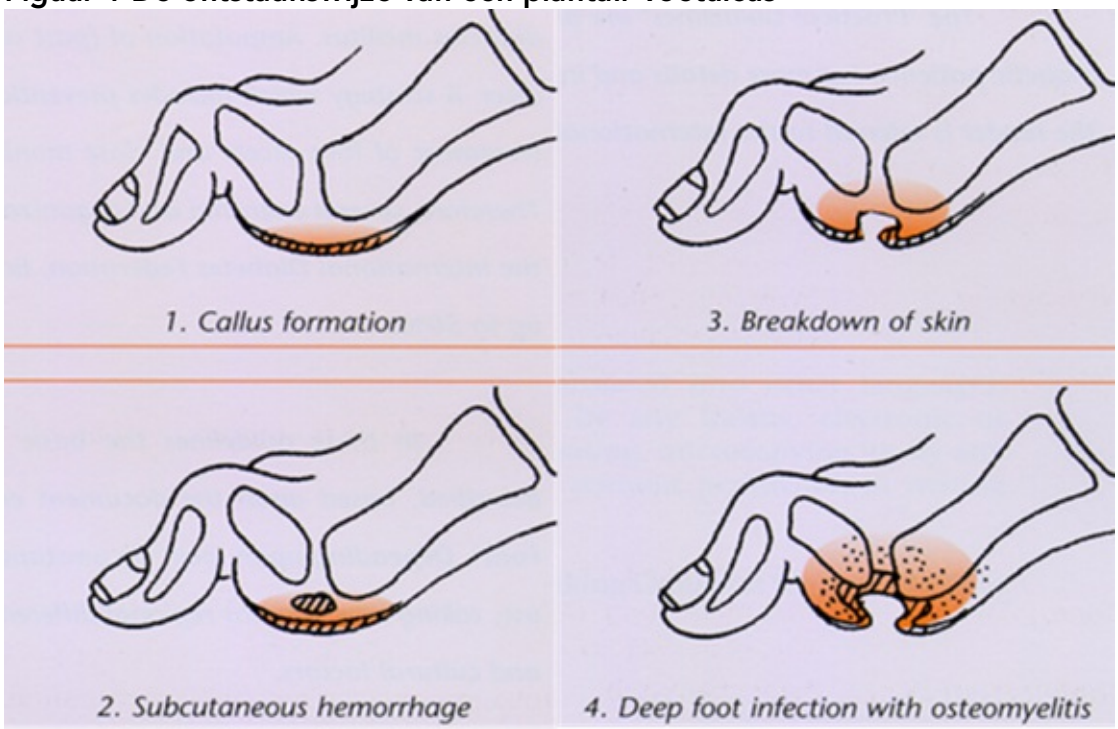
Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische

overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and

neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).

Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past

Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.

Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.

Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.

Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.

Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes

Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.

Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).
Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.
Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.
Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).
Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.
Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel
Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel
Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.
Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.
Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenverenigi ng), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Hoe behandel je een voetinfectie bij een persoon met diabetes mellitus?

Uitgangsvraag

C3 Hoe moet een infectie van de diabetische voet worden behandeld?

Aanbeveling

Overweeg een consult van een chirurg indien er sprake is van een matig ernstige of ernstige diabetische voetinfectie (zie de module Diagnose infectie diabetisch voetulcus voor classificatie van de ernst van diabetische voetinfectie).

Verricht chirurgische interventie bij diepe abcessen, compartimentsyndroom en necrotiserende weke delen infecties.

Overweeg chirurgische interventie bij osteomyelitis indien dit gepaard gaat met ernstige weke delen infectie, ernstige weke delen letsel, progressieve botschade ondanks schijnbaar adequate antibiotische therapie, of bij uitstekend bot door een ulcus (zie de module Diagnose osteomyelitis voor het stellen van de diagnose osteomyelitis en identificatie van het oorzakelijke micro-organisme).

Behandel klinisch geïnfecteerde diabetische voet ulcera met antibiotica. Behandel klinisch niet-geïnfecteerde ulcera niet met antibiotica.

Baseer antibiotica keuze op kweekresultaten van een weefselbiopt, niet op kweekresultaten van een wondswab.

Selecteer antibiotica gebaseerd op bewezen of waarschijnlijke verwekker, de antibiotische gevoeligheid van de verwekker, eerdere behandeling, lokale resistentiepatronen, de ernst van de infectie, bewijs van effectiviteit bij diabetische voetinfectie en kosten.

Overweeg in eerste instantie parenterale behandeling bij matig ernstige en ernstige infectie, gevolgd door orale therapie indien de infectie reageert op deze behandeling.

Behandel met antibiotica gedurende één tot twee weken voor een milde of matig ernstige infectie.

Behandel osteomyelitis zes weken met antibiotica indien er geen chirurgie wordt toegepast en één tot twee weken als alle geïnfecteerde bot verwijderd is.

Selecteer geen verbandmiddel gebaseerd op de aanname dat het een infectie kan voorkomen of behandelen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Inleiding

De porte d'entrée bij een infectie van de voet bij mensen met diabetes mellitus is meestal een voetulcus. Weefselschade ontstaat door inflammatie door het veroorzakend micro-organisme en de immuunrespons van de gastheer. Door de anatomie van de voet kan de infectie per continuitatem snel in dieper liggend weefsel doordringen. Hierdoor kunnen ook milde infecties uiteindelijk leiden tot ernstige morbiditeit; therapie hoort dan ook met spoed plaats te vinden en bestaat vaak uit een combinatie van chirurgie en antibiotica. Diagnostiek en behandeling van voetinfecties bij mensen met diabetes mellitus vereisen echter specifieke expertise. Daarnaast zijn de afgelopen jaren meerdere studies verschenen die vertaald moeten worden naar de dagelijkse praktijk om onnodige amputaties en verlies aan kwaliteit van leven te voorkomen en de hoge kosten van deze complicatie te beperken.

Conclusies

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat de kans op remissie van een osteomyelitis hoger is wanneer de keuze van antibiotica gebaseerd is op verwekkers gekweekt in een botbiopt dan gebaseerd op verwekkers gekweekt met een wondswab. *Bronnen (Peters, 2016 [Sennevile, 2008])*

Zeer Laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat vroege chirurgie bij patiënten met weke delen infecties gepaard gaat met minder amputaties. *Bronnen (Peters, 2016 [Tan, 1996; Faglia, 2006])*

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat antibiotische therapie bij osteomyelitis dezelfde kans op wondgenezing, remissie en recidief kan geven als chirurgische behandeling. *Bronnen (Peters, 2016 [Lázaro-Martínez, 2014; Ulcay, 2014])*

Matig GRADE	Bij weke delen infecties zijn er geen duidelijke verschillen in effectiviteit gevonden tussen breedspectrum antibiotica, behoudens dat tigecycline inferieur was ten opzichte van ertapenem en gepaard ging met meer bijwerkingen. *Bronnen (Peters, 2016 [Bradsher, 1984; Lipsky, 1990; Siami, 2001; Graham, 2002a; Graham, 2002b; Clay, 2004; Lobmann, 2004; Harkless, 2005; Lipsky, 2005; Lipsky, 2008; Noel, 2008; Vick-Fragoso, 2009; Schaper, 2013; Lauf, 2014])*

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Matig GRADE	Bij osteomyelitis zijn er geen duidelijke verschillen in effectiviteit gevonden tussen breedspectrum antibiotica, behoudens dat tigecycline ten opzichte van ertapenem gepaard ging met meer bijwerkingen. *Bronnen (Peters, 2016 [Lázaro-Martínez, 2014; Ulcay, 2014; Senneville, 2008; Grayson, 1994; Erstad, 1997; Lipsky, 1997; Lipsky, 2004; Lipsky, 2005; Lipsky, 2007; Saltoglu, 2010; Lauf, 2014])*

Zeer Laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat G-CSF behandeling, naast de gebruikelijke antibiotische en eventuele chirurgische therapie, bij patiënten met een voetinfectie kan leiden tot een kleinere kans op amputatie. Het is onduidelijk welke patiënten in aanmerking zouden moeten komen voor deze therapie met G-CSF *Bronnen (Peters, 2016 [Cruciani, 2013])*

Samenvatting literatuur

De systematische literatuuranalyse dekt de medische literatuur over diabetische voetinfecties tot juni 2014 (Peters, 2016), in alle studies werden resultaten binnen een interventiegroep vergeleken met resultaten binnen een controlegroep. Er werden 37 gerandomiseerde trials (RCT's) en drie cohort studies met gelijktijdig behandelde controlegroep geïncludeerd. De studies behandelden antibiotica, chirurgische procedures, topische antiseptica, negatieve wonddruk therapie (negative pressure wound therapy, NPWT) en hyperbare zuurstoftherapie. Het grootste aantal studies betrof studies naar weke delen infecties en naar infecties inclusief osteomyelitis. Het onderscheid tussen beide groepen is enigszins arbitrair; er zijn verschillende definities gebruikt, het percentage patiënten met osteomyelitis was soms klein en het geïnfecteerde bot was in de meeste studies chirurgisch verwijderd. Dit verklaart deels dat de osteomyelitis in de meeste studies kon worden genezen met kortdurende kuren antibiotica. 14 RCT's bestudeerden uitkomsten tussen antibiotica bij weke delen infecties. In 11 RCT's en één cohort studie werden behandelingen bij osteomyelitis beschreven. Twee hiervan gingen over chirurgie bij osteomyelitis in de voet van patiënten met diabetes mellitus. Drie studies gingen over topische antiseptische behandeling. Nog twee studies gingen over topische toepassing van antibiotica alleen, of in combinatie met systemische antibiotica. Vier studies rapporteerden over chirurgie in diabetische voetinfecties, twee studies over financiële aspecten van antibiotica, vijf (plus één Cochrane review) over granulocyte colony stimulating factor (G-CSF), één over NPWT en één over hyperbare zuurstoftherapie.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De hoeveelheid en de kwaliteit van de studies naar diabetische voetinfecties was in het algemeen laag, hoewel de studies van recentere datum van hogere kwaliteit waren. Mede door de diversiteit van interventies bestudeerd zijn er weinig data van goede kwaliteit om eenduidige conclusies te trekken en gerichte aanbevelingen over behandeling van diabetische voetinfecties te geven. Ingedeeld naar onderwerp zijn de volgende studies gevonden:

Diagnostiek

Uitkomst bij botbiopt bij osteomyelitis

Een studie bij patiënten met osteomyelitis keek naar botbiopt en gerichte antibiotische therapie, voornamelijk niet-chirurgische therapie voor osteomyelitis (Senneville 2008). Van 50 deelnemers waren 32 eerder niet-succesvol behandeld voor osteomyelitis. Het aantal deelnemers in remissie was hoger wanneer de keuze van antibiotica was gebaseerd op verwekkers gekweekt in een botbiopt (82%), dan wanneer de keuze van antibiotica was gebaseerd op verwekkers gekweekt met een wondswab (50%). Mogelijke bron van bias, naast de retrospectieve opzet van de studie, is dat rifampicine bevattende combinatietherapie alleen in centra werd gegeven waar botbiopten verricht werden.

Chirurgische behandeling weke delen infecties

Vroege chirurgie bij diabetische voetinfecties

Twee single-center retrospectieve observationele studies zijn gevonden over dit onderwerp (Tan, 1996; Faglia, 2006). Beide zijn van zeer lage kwaliteit met een hoge kans op bias door afwezige randomisatie en gebrek aan gestandaardiseerde niet-chirurgische behandeling. Beide studies suggereerden dat er minder amputaties plaatsvonden in de groep die vroege chirurgie onderging.

Chirurgie bij osteomyelitis

Twee studies gingen over chirurgie bij osteomyelitis. Eén studie was een RCT naar behandeling van osteomyelitis van de voorvoet met of zonder chirurgie (Lázaro-Martínez, 2014). In deze studie werden 52 deelnemers gerandomiseerd om naast standaard antibiotica wel of geen chirurgische verwijdering van geïnfecteerd bot te ondergaan. Deelnemers die chirurgisch behandeld werden ontvingen 10 dagen antibiotica, de overige deelnemers tot 90 dagen. Er was geen significant verschil tussen beide groepen in wondgenezing, tijd tot wondgenezing, recidief ulcus of complicaties. De andere studie was een cohortstudie van zeer lage kwaliteit met 37 deelnemers, waarvan 15 behandeld werden met antibiotica en 22 met antibiotica en distale amputatie (Ulcay, 2014). Er waren geen significante verschillen in tijd tot wondgenezing, duur van antibiotische behandeling, lengte van ziekenhuisopname of relapse na één jaar. Er was echter een hoge kans op selectiebias. De groep deelnemers die chirurgie kreeg, had significant vaker ischemie en ernstiger infecties, daarnaast was het aantal deelnemers te klein om uit deze studie conclusies te kunnen trekken.

Antibiotische behandeling

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Systemische therapie met antibiotica bij huid- en weke delen infecties

Een meerderheid van studies naar diabetische voetinfecties vergeleek de uitkomsten van verschillende antibiotische regimes. De meeste studies waren gesponsord door de farmaceutische industrie. In totaal werden 12 RCT's gevonden en één cohort studie (Bradsher, 1984; Lipsky, 1990; Siami, 2001; Graham, 2002a; Graham, 2002b; Clay, 2004; Lobmann, 2004; Harkless, 2005; Lipsky, 2005; Lipsky, 2008; Noel, 2008; Vick-Fragoso, 2009; Schaper, 2013; Lauf, 2014). De duur van toediening van antibiotica bij huid en weke deleninfecties was zes tot 28 dagen. In één studie werden patiënten poliklinisch behandeld met orale antibiotica (Lipsky, 1990). De duur van toediening in deze studie was twee weken. De genezingspercentages voor de deelnemers (zonder osteomyelitis) varieerde van 48% in de studie met het laagste genezingspercentage tot 90% in de studie met het hoogste genezingspercentage (Siami, 2001; Lipsky, 2008). Veel studies waren van lage kwaliteit door tekortkomingen in trial design en rapportage. De meer recente studies waren overwegend van hogere kwaliteit. Twee studies met een (redelijk) hoge kwaliteit waren een studie naar moxifloxacine versus piperacilline/tazobactam in 233 deelnemers (Schaper, 2013), en een studie in 944 deelnemers naar tigecycline versus ertapenem (met of zonder vancomycine; Lauf, 2014). In de eerste studie werden geen significante verschillen gevonden. In de tweede studie was tigecycline inferieur aan ertapenem (met of zonder vancomycine) en stopten meer deelnemers de behandeling in de tigecycline-arm, vooral door gastro-intestinale bijwerkingen en slapeloosheid.

Met de uitzondering van deze laatste studie was de conclusie in de systematische review dat er geen antibioticum beter of slechter is voor huid- en weke delen diabetische voetinfecties. Er was over het algemeen ook geen verschil in uitkomst bij verschillende methoden van toediening van antibiotica (oraal of parenteraal). De meeste studies naar antibiotica in diabetische voetinfecties gebruikten antibiotica actief tegen grampositieve bacteriën.

Antibiotische therapie bij osteomyelitis, met of zonder huid- en weke delen infectie

In de systematische review werden elf studies gevonden bij mensen met diabetische voetinfecties gecompliceerd door osteomyelitis. Het aantal deelnemers met osteomyelitis was laag (<10%) in twee studies (Lipsky, 2005; Lipsky, 1997), maar substantieel in de overige studies. Het genezingspercentage varieerde, met uitzondering van één studie met een laag genezingspercentage (Erstad, 1997), van 61% (Lipsky, 2007) tot 94% (Senneville, 2008; Grayson, 1994). Duur van antibiotische behandeling varieerde van 6 dagen (Erstad, 1997) tot 42 dagen (Lauf, 2014). Uitzonderingen waren de eerder besproken studies naar chirurgische therapie, waar tot 90 dagen (Lázaro-Martínez, 2014) of tot 48 dagen (Ulcay, 2014) antibiotica werden gegeven. Er was over het algemeen geen verschil in genezingspercentage tussen de ene behandelingsvorm versus de andere (meestal een antibiotische therapie versus een andere antibiotische therapie of versus chirurgie) en tussen routes van toediening van antibiotica (oraal of parenteraal). De duur van deze studies was te kort om een permanente remissie van de osteomyelitis met grote zekerheid te

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

kunnen vast stellen, idealiter zouden studies naar de behandeling van osteomyelitis als uitkomstmaat langdurige (~1 jaar) remissie moeten hebben, naast korte termijn uitkomsten zoals verdwijnen van tekenen van inflammatie.

Acht studies werden gevonden naar gebruik van verschillende regimes antibiotica in mensen met osteomyelitis, inclusief een studie die een apart onderdeel was van de eerder genoemde trial naar tigecycline versus ertapenem (met of zonder vancomycine) (Lázaro-Martínez, 2014; Ulcay, 2014; Senneville, 2008; Grayson, 1994; Erstad, 1997; Lipsky, 1997; Lipsky, 2004; Lipsky, 2005; Lipsky, 2007; Saltoglu, 2010; Lauf, 2014). Er werden geen significante verschillen gevonden de verschillende antibiotische regimes, met uitzondering van de substudie waarin naar tigecycline werd vergleken met ertapenem (met of zonder vancomycine, Lauf, 2014). Na follow-up van 25 tot 27 weken was het percentage met genezing (niet-significant) hoger in de ertapenem (met of zonder vancomycine), vergeleken met de tigecycline-groep. De groep deelnemers in de ertapenem groep (met of zonder vancomycine) had een significant lager percentage bijwerkingen dan de groep die tigecycline kreeg.

Economische aspecten antibioticakeuze

In twee gerandomiseerde prospectieve studies werd gesuggereerd dat eenmaal daagse toediening van een antibiotica goedkoper is dan meermaal daagse toediening. De verschillen bedroegen slechts enkele Amerikaanse dollars per dag.

Aanvullende en topicale behandelingen

Topische behandeling met antiseptica

Topische antiseptica zijn middelen die antibiotisch werken, maar die niet geschikt zijn om systemisch te kunnen worden toegepast. Er zijn vier studies gevonden over dit onderwerp, waarin in drie gesuperoxideerd water werd vergeleken met zeep, povidonjodium, en systemische antibiotica. In één RCT werd minder periwond erytheem en meer granulatieweefsel gevonden in de deelnemers behandeld met gesuperoxideerd water vergeleken met controles (81% versus 44%; Martínez-De Jesús, 2007). In een andere niet-geblindeerde gerandomiseerde trial kregen post-chirurgische deelnemers behandeld met gesuperoxideerd water langer antibiotica dan deelnemers behandeld met povidonjodium (10 versus 16 dagen, Piaggesi, 2010). In de derde niet-geblindeerde gerandomiseerde trial kregen deelnemers met een diabetische voetulcus gesuperoxideerd water, systemisch levofloxacine gecombineerd met topicaal 0,9% NaCl, of gesuperoxideerd water gecombineerd met systemisch levofloxacine (Landsman, 2011). Er werden geen significante verschillen tussen de drie groepen gevonden. In de vierde studie werden uitkomsten van dertig deelnemers met één enkele toepassing van een topisch antisepticum (jodofoor of rivanol), vergeleken met een controlegroep (Chen, 2008). Er was minder bacteriële groei na 24 uur in de jodofoor groep vergeleken met de rivanol- en controlegroepen. Het trekken van conclusies uit deze studies is onmogelijk door de zeer lage kwaliteit van de studies, de incomplete rapportage en het hoge risico op bias.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Negatieve wond druk therapie (NPWT)

In één studie van zeer lage kwaliteit, werden postoperatieve patiënten met een diabetische voetinfectie gerandomiseerd voor NPWT (ook bekend als vacuüm therapie) of gestandaardiseerde wondbehandeling (Dalla Paola, 2010). Het eindpunt "infectiecontrole" en "microbiologische controle" werd niet verder gespecificeerd. Een onbekend aantal deelnemers ontving systemische antibiotica. Vanwege genoemde tekortkomingen in studieopzet en uitvoering kunnen op basis van deze studie geen conclusies worden getrokken over de plaats van NPWT in de behandeling van voetinfecties.

Granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF)

De gedachte achter behandeling met G-CSF was dat de functie van granulocyten verminderd is bij mensen met diabetes, waardoor bacteriële infecties met S. aureus, gramnegatieve staven of anaëroben ernstiger verlopen. In de Cochrane meta-analyse werd geconcludeerd dat toevoegen van G-CSF aan de behandeling niet significant bijdraagt aan de genezing van infectie, wondgenezing, of duur van antibiotische behandeling (Cruciani, 2013). G-CSF behandeling ging wel gepaard met een afname van het aantal amputaties (RR 0,38; 95 % CI 0,21 tot 0,70) en een kortere opnameduur (gemiddeld verschil één dag) in het ziekenhuis. Het betrof vijf trials naar G-CSF, die ook in de systematische review geanalyseerd werden (Peters, 2016). In vier studies hadden deelnemers weke delen infecties (Viswanathan, 2003; Gough, 1997; Yönem, 2001; Kästenbauer, 2003), in één studie osteomyelitis (De Lalla, 2001). Het aantal amputaties in deze studies was gering, de resultaten waren inconsistent en de studies geven onvoldoende houvast om te bepalen welke deelnemers met een diabetische voetinfecties baat zouden kunnen hebben bij deze behandeling.

De Marco Formule

De Marco Formule is een in West-Europa niet toegepaste intramusculaire toediening van procaïne met polyvinylpyrrolidon. In één observeerder-geblindeerde, single-center RCT werd dit gedurende tien dagen toegepast in 118 deelnemers met een ischemische diabetische voetinfectie en vergeleken met een controlegroep (Duarte, 2009). Er werden geen significante verschillen tussen de groepen gevonden. Het was niet mogelijk conclusies te verbinden aan de resultaten door het ontbreken van essentiële details, zoals microbiële data, antibiotica gebruik en criteria voor amputatie.

Hyperbare zuurstof therapie (HBOT)

Hoewel er diverse studies zijn naar wondgenezing bij HBOT is er slechts één, single center, open label trial bij 30 deelnemers geweest naar infectie-gerelateerde uitkomsten (Doctor, 1992). Alle deelnemers werden aanvullend behandeld met antibiotica en topische antiseptica. Er waren minder positieve wondkweken na behandeling. De kleine sample grootte, de niet-gestandaardiseerde behandeling en de lage kwaliteit van de studie leiden ertoe dat er geen conclusies kunnen worden getrokken over de effectiviteit van HBOT bij infectie-gerelateerde uitkomsten.

Bewijskracht van de literatuur

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De literatuurconclusie met betrekking tot de keuze van antibiotica bij osteomyelitis op basis van botbiopt of wondswab, met remissie als uitkomstmaat, is gebaseerd op observationeel onderzoek met een laag risico op bias: de bewijskracht is derhalve laag. De conclusie met betrekking tot de timing van chirurgie bij weke delen infecties, met amputatie als uitkomstmaat, is gebaseerd op observationeel onderzoek met een hoog risico op bias: de bewijskracht is met een niveau verlaagd en derhalve zeer laag. De conclusie met betrekking tot de keuze voor antibiotische therapie en/of chirurgische behandeling, met wondgenezing, remissie en recidief als uitkomstmaten, is gebaseerd op een RCT: de bewijskracht is met twee niveaus verlaagd vanwege ernstige imprecisie en derhalve laag. De conclusies met betrekking tot vergelijking van breedspectrum antibiotica, met wondgenezing en bijwerkingen als uitkomstmaat, is gebaseerd op gerandomiseerd onderzoek (meerdere RCT's) met een variabel risico op bias: de bewijskracht is met een niveau verlaagd vanwege risico op bias en derhalve matig. De conclusie met betrekking tot de effectiviteit van G-CSF behandeling, met amputatie als uitkomstmaat, is gebaseerd op gerandomiseerd onderzoek (meerdere RCT's): de bewijskracht is met drie niveaus verlaagd vanwege inconsistentie, imprecisie en risico op publicatiebias, en derhalve zeer laag.

Zoeken en selecteren

Voor deze uitgangsvraag is geen systematische literatuur zoekactie uitgevoerd omdat een recente valide systematische review beschikbaar is van de International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF; Peters, 2016). In deze systematische review werden alle artikelen gezocht in iedere taal, gepubliceerd vóór 30 juni 2014, die gerelateerd waren met enige vorm van therapie voor diabetische voetinfecties. Er werd gezocht in PubMed en EMBASE. Publicaties met een uitkomstmaat relevant voor infectie, in behandelde en controle populaties die tegelijkertijd waren behandeld, werden geïncludeerd. Artikelen die alleen informatie bevatten gerelateerd aan definitie of diagnose werden geëxcludeerd, evenals artikelen waar mensen met diabetes mellitus niet als (sub)groep werden geëvalueerd. De search leverde 13.365 artikelen op. Na een beoordeling op basis van titel en abstract en vervolgens op volledige tekst werden 40 publicaties definitief geselecteerd voor de systematische review (Peters, 2016). Op basis van de systematische review zijn in een gelijktijdig gepubliceerd guidance document van de IWGDF aanbevelingen gedaan voor behandeling van diabetische voetinfecties (Lipsky 2016). Dit guidance document is inmiddels door vertegenwoordigers van 140 verschillende landen officieel geaccepteerd als richtlijn voor behandeling van diabetische voetinfecties.

Referenties

Chantelau E, Tanudjaja T, Altenhöfer F, et al. Antibiotic treatment for uncomplicated neuropathic forefoot ulcers in diabetes: a controlled trial. Diabet Med. 1996;13(2):156-9. PubMed PMID: 8641121.

Chen W, Xu K, Zhang H, et al. [A comparative study on effect of bacterial load in diabetic foot ulcers dealing with iodophor and rivanol respectively]. Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi. 2008;22(5):567-70. Chinese. PubMed PMID: 18630437.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Cruciani M, Lipsky BA, Mengoli C, et al. Granulocyte-colony stimulating factors as adjunctive therapy for diabetic foot infections. Cochrane Database Syst Rev. 2013;8:CD006810. doi: 10.1002/14651858.CD006810.pub3. Review. PubMed PMID: 23955465.

Dalla Paola L, Carone A, Ricci S, et al: Use of vacuum assisted closure therapy in the treatment of diabetic foot wounds. J Diabetic Foot Complications. 2010;2:33-44. Link: http://jdfc.org/ (geraadpleegd januari 2016).

De Lalla F, Pellizzer G, Strazzabosco M, et al. Randomized prospective controlled trial of recombinant granulocyte colony-stimulating factor as adjunctive therapy for limb-threatening diabetic foot infection. Antimicrob Agents Chemother. 2001;45(4):1094-8. PubMed PMID: 11257020.

De Vries MG, Ekkelenkamp MB, Peters EJ. Are clindamycin and ciprofloxacin appropriate for the empirical treatment of diabetic foot infections? Eur J Clin Microbiol Infect Dis. 2014;33(3):453-6. doi: 10.1007/s10096-013-1977-7. Epub 2013 Sep 25. PubMed PMID: 24220766.

Doctor N, Pandya S, Supe A. Hyperbaric oxygen therapy in diabetic foot. J Postgrad Med. 1992;38(3):112-4, 111. PubMed PMID: 1303408.

Duarte HA, Fernández Montequín JI, Fors López MM, et al. Clinical evaluation of De Marco formula as an adjunctive therapy for infected ischemic diabetic foot: a prospective randomized controlled trial. Can J Clin Pharmacol. 2009;16(2):e381-91. Epub 2009 Aug 12. PubMed PMID: 19966380.

Erstad BL, McIntyre KE. Prospective, randomized comparison of ampicillin/sulbactam and cefoxitin for diabetic foot infections. Vasc Surg. 1997;31:419-426. doi:10.1177/153857449703100403.

Faglia E, Clerici G, Caminiti M, et al. The role of early surgical debridement and revascularization in patients with diabetes and deep foot space abscess: retrospective review of 106 patients with diabetes. J Foot Ankle Surg. 2006;45(4):220-6. PubMed PMID: 16818148.

Game FL, Apelqvist J, Attinger C, et al. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic ulcers of the foot in diabetes: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:154-68. doi: 10.1002/dmrr.2707. PubMed PMID: 26344936.

Gough A, Clapperton M, Rolando N, et al. Randomised placebo-controlled trial of granulocyte-colony stimulating factor in diabetic foot infection. Lancet. 1997;350(9081):855-9. PubMed PMID: 9310604.

Grayson ML, Gibbons GW, Habershaw GM, et al. Use of ampicillin/sulbactam versus imipenem/cilastatin in the treatment of limb-threatening foot infections in diabetic patients. Clin Infect Dis. 1994;18(5):683-93. Erratum in: Clin Infect Dis 1994 Oct;19(4):820. PubMed PMID: 8075257.

Hirschl M, Hirschl AM. Bacterial flora in mal perforant and antimicrobial treatment with ceftriaxone. Chemotherapy. 1992;38(4):275-80. PubMed PMID: 1473368.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Kästenbauer T, Hörnlein B, Sokol G, et al. Evaluation of granulocyte-colony stimulating factor (Filgrastim) in infected diabetic foot ulcers. Diabetologia. 2003;46(1):27-30. Epub 2002 Dec 6. PubMed PMID: 12637979.

Landsman A, Blume PA, Jordan DA Jr, et al. An open-label, three-arm pilot study of the safety and efficacy of topical Microcyn Rx wound care versus oral levofloxacin versus combined therapy for mild diabetic foot infections. J Am Podiatr Med Assoc. 2011;101(6):484-96. PubMed PMID: 22106196.

Lauf L, Ozsvár Z, Mitha I, et al. Phase 3 study comparing tigecycline and ertapenem in patients with diabetic foot infections with and without osteomyelitis. Diagn Microbiol Infect Dis. 2014;78(4):469-80. doi: 10.1016/j.diagmicrobio.2013.12.007. Epub 2013 Dec 16. PubMed PMID: 24439136.

Lázaro-Martínez JL, Aragón-Sánchez J, García-Morales E. Antibiotics versus conservative surgery for treating diabetic foot osteomyelitis: a randomized comparative trial. Diabetes Care. 2014;37(3):789-95. doi: 10.2337/dc13-1526. Epub 2013 Oct 15. PubMed PMID: 24130347.

Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, Diggle M, et al. IWGDF guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:45-74. doi: 10.1002/dmrr.2699. PubMed PMID: 26386266.

Lipsky BA, Armstrong DG, Citron DM, et al. Ertapenem versus piperacillin/tazobactam for diabetic foot infections (SIDESTEP): prospective, randomised, controlled, double-blinded, multicentre trial. Lancet. 2005;366(9498):1695-703. PubMed PMID: 16291062.

Lipsky BA, Baker PD, Landon GC, et al. Antibiotic therapy for diabetic foot infections: comparison of two parenteral-to-oral regimens. Clin Infect Dis. 1997;24(4):643-8. PubMed PMID: 9145738.

Lipsky BA, Giordano P, Choudhri S, et al. Treating diabetic foot infections with sequential intravenous to oral moxifloxacin compared with piperacillin-tazobactam/amoxicillin-clavulanate. J Antimicrob Chemother. 2007;60(2):370-6. Epub 2007 Jun 6. PubMed PMID: 17553812.

Lipsky BA, Holroyd KJ, Zasloff M. Topical versus systemic antimicrobial therapy for treating mildly infected diabetic foot ulcers: a randomized, controlled, double-blinded, multicenter trial of pexiganan cream. Clin Infect Dis. 2008;47(12):1537-45. doi: 10.1086/593185. PubMed PMID: 18990064.

Lipsky BA, Kuss M, Edmonds M, et al. Topical application of a gentamicin-collagen sponge combined with systemic antibiotic therapy for the treatment of diabetic foot infections of moderate severity: a randomized, controlled, multicenter clinical trial. J Am Podiatr Med Assoc. 2012;102(3):223-32. Erratum in: J Am Podiatr Med Assoc. 2012 Jul-Aug;102(4):323. PubMed PMID: 22659765.

Lipsky BA, Pecoraro RE, Larson SA, et al. Outpatient management of uncomplicated lower-extremity infections in diabetic patients. Arch Intern Med. 1990;150(4):790-7. PubMed PMID: 2183732.

Martínez-De Jesús FR, Ramos-De la Medina A, Remes-Troche JM, et al. Efficacy and safety of neutral pH

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

superoxidised solution in severe diabetic foot infections. Int Wound J. 2007;4(4):353-62. Epub 2007 Oct 22. PubMed PMID: 17953678.

NDF (2015). Zorgstandaard Diabetes. Link: http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/ [geraadpleegd op 20 januari 2017].

Peters EJ, Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, et al. Interventions in the management of infection in the foot in diabetes: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:145-53. doi: 10.1002/dmrr.2706. PubMed PMID: 26344844.

Piaggesi A, Goretti C, Mazzurco S, et al. A randomized controlled trial to examine the efficacy and safety of a new super-oxidized solution for the management of wide postsurgical lesions of the diabetic foot. Int J Low Extrem Wounds. 2010;9(1):10-5. doi: 10.1177/1534734610361945. PubMed PMID: 20207618.

Schaper NC, Dryden M, Kujath P, et al. Efficacy and safety of IV/PO moxifloxacin and IV piperacillin/tazobactam followed by PO amoxicillin/clavulanic acid in the treatment of diabetic foot infections: results of the RELIEF study. Infection. 2013;41(1):175-86. doi: 10.1007/s15010-012-0367-x. Epub 2012 Nov 23. PubMed PMID: 23180507; PubMed Central PMCID: PMC3566391.

Senneville E, Lombart A, Beltrand E, et al. Outcome of diabetic foot osteomyelitis treated nonsurgically: a retrospective cohort study. Diabetes Care. 2008;31(4):637-42. doi: 10.2337/dc07-1744. Epub 2008 Jan 9. PubMed PMID: 18184898.

Siami G, Christou N, Eiseman I, et al. Clinafloxacin versus piperacillin-tazobactam in treatment of patients with severe skin and soft tissue infections. Antimicrob Agents Chemother. 2001;45(2):525-31. PubMed PMID: 11158750; PubMed Central PMCID: PMC90322.

Sotto A, Richard JL, Combescure C, et al. Beneficial effects of implementing guidelines on microbiology and costs of infected diabetic foot ulcers. Diabetologia. 2010;53(10):2249-55. doi: 10.1007/s00125-010-1828-3. Epub 2010 Jun 23. PubMed PMID: 20571753.

Tan JS, Friedman NM, Hazelton-Miller C, et al. Can aggressive treatment of diabetic foot infections reduce the need for above-ankle amputation? Clin Infect Dis. 1996;23(2):286-91. PubMed PMID: 8842265.

Tice AD, Turpin RS, Hoey CT, et al. Comparative costs of ertapenem and piperacillin-tazobactam in the treatment of diabetic foot infections. Am J Health Syst Pharm. 2007;64(10):1080-6. PubMed PMID: 17494908.

Tone A, Nguyen S, Devemy F, et al. Six-week versus twelve-week antibiotic therapy for nonsurgically treated diabetic foot osteomyelitis: a multicenter open-label controlled randomized study. Diabetes Care. 2015;38(2):302-7. doi: 10.2337/dc14-1514. Epub 2014 Nov 20. Erratum in: Diabetes Care. 2015 Apr;38(4):735. PubMed PMID: 25414157.

Ulcay A, Karakas A, Mutluoglu M, et al. Antibiotherapy with and without bone debridement in diabetic

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

foot osteomyelitis: A retrospective cohort study. Pak J Med Sci. 2014;30(1):28-31. doi: 10.12669/pjms.301.4266. PubMed PMID: 24639825; PubMed Central PMCID: PMC3955536.

Viswanathan V, Mahesh U, Jayaraman M, et al. Beneficial role of granulocyte colony stimulating factor in foot infection in diabetic patients. J Assoc Physicians India. 2003;51:90-1. PubMed PMID: 12693475.

Yönem A, Cakir B, Güler S, et al. Effects of granulocyte-colony stimulating factor in the treatment of diabetic foot infection. Diabetes Obes Metab. 2001;3(5):332-7. PubMed PMID: 11703423.

Evidence tabellen

Voor de evidence tabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit (risk of bias) wordt verwezen naar de originele publicatie (Peters, 2016).

Overwegingen

De kwaliteit van de trials is de afgelopen jaren beter geworden (zeven van de veertig gevonden studies waren gepubliceerd vanaf 2010) en er zijn meer antibiotica bewezen effectief gebleken in de behandeling van osteomyelitis. Er is echter op basis van de literatuur niet een antibioticum aan te wijzen dat vaker effectief is dan een van de andere bestudeerde antibiotica. Uitzondering lijkt tigecycline, dat slechtere uitkomsten en meer bijwerkingen lijkt te hebben. Keuze van soort antibioticum blijft daarom een zaak van expert opinion. Zaken waar rekening mee dient te worden gehouden zijn lokale prevalentie- en resistentiepatronen van bacteriën, eerdere behandeling, ernst van infectie, bewijs van effectiviteit bij diabetische voetinfectie en kosten. In de Nederlandse situatie lijkt de veelgebruikte empirische therapie van de combinatie van clindamycine en ciprofloxacine niet altijd een goede dekking te geven van S. aureus en streptokokken die vaak een belangrijke rol spelen bij diabetische voetinfecties. In een Nederlandse populatie werd resistentie voor deze combinatietherapie beschreven bij ongeveer 20% van de voetinfecties (De Vries, 2014). De lage incidentie van MRSA in Nederland lijkt het gebruik van bèta-lactam antibiotica zoals flucloxacilline te kunnen rechtvaardigen. Bij ernstiger infecties zou dekking voor gramnegatieve staven en (bij ischemie) wellicht anaerobe flora een plaats hebben. Opvallend was in de systematische review dat empirische dekking waarbij Pseudomonas werd mee behandeld geen betere uitkomst gaf dan bij regimes waarbij Pseudomonas niet werd mee behandeld.

De optimale duur van antibiotische behandeling van milde en matig ernstige infectie blijft onduidelijk. Gebaseerd op het succes van een duur van één tot twee weken in de studies naar antibiotica bij weke delen infecties lijkt één tot twee weken te rechtvaardigen. Optimale duur van antibiotische behandeling bij osteomyelitis lijkt afhankelijk van de mate van chirurgie die plaatsvindt, maar hier zijn weinig data over. In een gerandomiseerde studie waarbij mensen met osteomyelitis zonder chirurgie zes of twaalf weken werden behandeld, bleek er geen significant verschil in genezing op te treden (Tone, 2015). Indien er chirurgisch geïnfecteerd bot verwijderd wordt, zal een kortere duur van antibiotische therapie geïndiceerd zijn en zal één tot twee weken voldoende zijn als alle geïnfecteerde bot verwijderd is. Naar de optimale manier van toediening zijn weinig studies in patiënten met diabetische voetinfecties verschenen.

In het algemeen geldt dat orale therapie veelal volstaat bij milde infecties, en dat bij zieke patiënten (met onduidelijkheid over hun gastro-intestinale opname en mogelijk veranderingen in farmacokinetiek) en bij matig ernstige infecties en ernstige infecties (met hoge bacteriële load), vaak gestart wordt met intraveneuze antibiotica. Indien de patiënt goed reageert op therapie en de verwekker bekend is, kan worden geswitcht naar orale gerichte behandeling. Een uitzondering is mogelijk een osteomyelitis bij een niet-zieke patiënt, waarbij initieel gekozen zou kunnen worden voor een oraal middel met hoge biologische beschikbaarheid, maar goede studies hierover ontbreken.

Zoals vermeld in de module Diagnose osteomyelitis, lijkt de uitkomst van therapie gebaseerd op diagnostiek aan een weefselbiopt beter dan therapie gebaseerd op diagnostiek aan een wondswab, en leidt dit bovendien tot minder resistentie en een afname van kosten (Senneville, 2008; Sotto, 2010). Behandelen van niet-geïnfecteerde voetulcera moet worden afgeraden, omdat het niet bijdraagt aan snellere wondgenezing (Hirschl, 1992; Chantelau, 1996), maar wel bijwerkingen kan hebben, en kan leiden tot antimicrobiële resistentie en hogere kosten.

Er is bewijs dat vroege chirurgische interventie bij matige en ernstige infecties tot een betere uitkomst leidt dan primair conservatieve therapie. Het is weliswaar niet helemaal duidelijk welke groep patiënten het meeste baat heeft bij vroege chirurgische interventie, maar het lijkt erg voor de hand te liggen dat chirurgie vooral plaats zou moeten vinden bij patiënten met abcessen, compartimentsyndroom en necrotiserende weke delen infecties. Het lijkt mogelijk conservatieve therapie met antibiotica, zonder chirurgie toe te passen bij geselecteerde patiënten met diabetische voet osteomyelitis. Ook hierbij is het niet duidelijk welke groepen patiënten in aanmerking zouden kunnen komen voor niet-chirurgische therapie, maar chirurgie lijkt zeer waardevol bij ernstige of necrotiserende weke deleninfecties, ernstig weke delenletsel, progressieve botschade ondanks schijnbaar adequate antibiotische therapie, of bij protrusie van bot door de omliggende weke delen.

Er is weinig bewijs dat adjuvante therapieën zoals negatieve druk wondtherapie, hyperbare zuurstoftherapie of C-CSF bijdragen aan genezing van wondinfecties. Er is ook geen bewijs dat wondbehandelingen met antiseptica, speciale antimicrobiële gels of verbandprodukten (zoals zilver of honing bevattende verbanden) bijdragen aan de preventie of genezing van diabetische voet infecties (Game, 2016).

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel
De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten,

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen

Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen
Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen

Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhorn en te Eindhoven (1dag/week ; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II

instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse
Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele

aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling
Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet ‘at risk’, multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn

Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

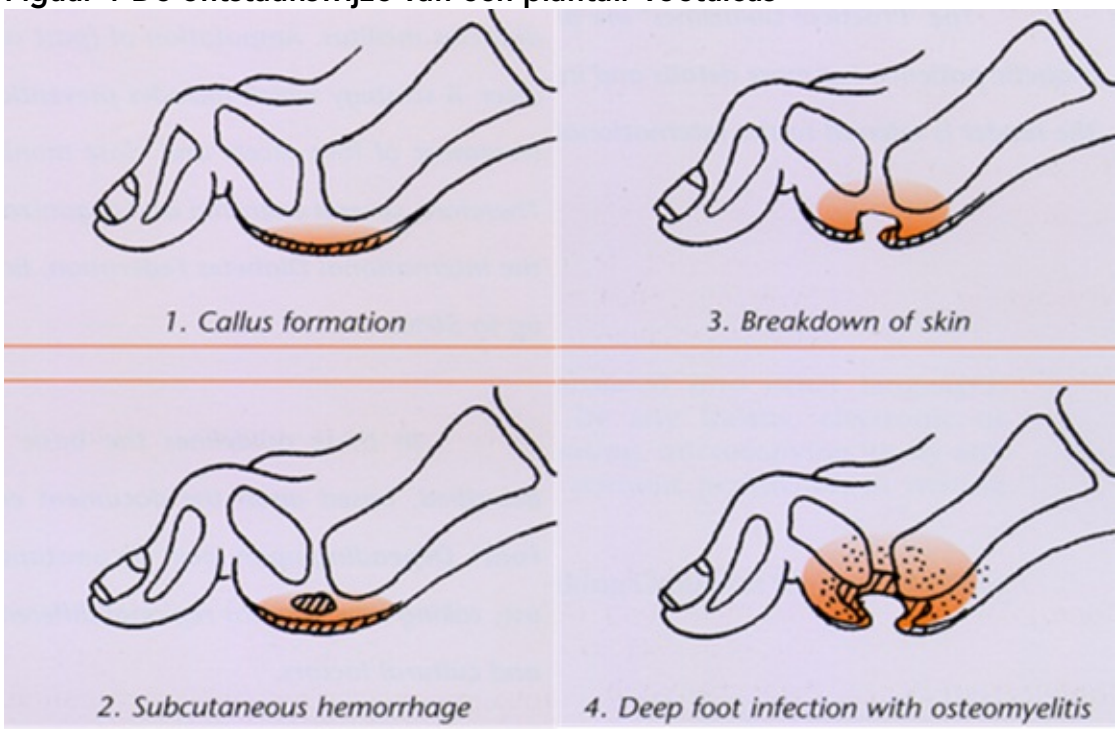
Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische

overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and

neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).

Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past

Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.

Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.

Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.

Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.

Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes

Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.

Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).
Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.
Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.
Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).
Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.
Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel
Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel
Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.
Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.
Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenverenigi ng), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Optimale wondbehandeling bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus

Uitgangsvraag

C4.1 Welke vorm van wondbehandeling en wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?

Aanbeveling

Verricht regelmatig wond debridement van het ulcus zodanig dat necrotisch materiaal, debris en omgevend callusweefsel blijvend verwijderd worden:

- Gebruik bij voorkeur scherp debridement.
- Houd rekening met de aanwezige ischemie.
- Overweeg een droge zwarte necrose zonder ontstekingsverschijnselen spontaan te laten demarceren.
- Reinig ulcera met water of fysiologisch zoutoplossing, verwijder zoveel als mogelijk debris van het wondoppervlak

Breng na debridement steriel en inert verband aan:

- Stem de keuze van wondbedekkers af op de vochtproductie, het comfort en de kosten.
- Creëer een vochtig wondmilieu
- Zie er op toe dat het verband zelf geen druk veroorzaakt.
- Gebruik bij voorkeur geen volledig occlusieve verbanden.
- Gebruik bij voorkeur geen wondbedekking geïmpregneerd met anti-microbiologische middelen of antibiotica.

Overweeg lokale negatieve wonddruk behandeling (vacuümpomp) ter stimulatie van vorming granulatieweefsel en het opvangen van exsudaat.

Gebruik geen van de volgende middelen om de wondgenezing te bevorderen (tenzij in studie-verband):

- Groeifactoren.
- Bewerkte (niet autologe) huidderivaten.
- Cellijnen.
- Elektrische/elektromagnetische stimulatie.
- Ultrageluid.
- Shockwave.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Overweeg overleg met een wondverpleegkundige voor het vast stellen van het wondbeleid

Inleiding

De behandeling van een voetulcus bij een patiënt met diabetes mellitus is een grote uitdaging door de complexiteit (meerdere factoren zijn betrokken bij de wondgenezing) en de consequenties. Er bestaat een gerede kans op het verlies van het been, tevens zorgt de vertraagde wondgenezing voor vaak langdurig verlies van mobiliteit, verhoogde morbiditeit bij de patiënt en verlies van kwaliteit van leven bij zowel patiënt als mantelzorgers (Nabuurs, 2005). Bij de zorg voor het ulcus kunnen twee fasen worden onderscheiden; als eerste stap moet een wond gecreëerd worden die de mogelijkheden heeft voor wondgenezing (in het Engels woundbed preparation) en vervolgens moet een milieu gecreëerd worden dat wondgenezing faciliteert. Er staat ons een scala aan wondproducten en andere lokale strategieën ter beschikking met sterk uiteenlopende kostprijzen die het doel hebben de wondgenezing te bevorderen en waarvan de effectiviteit in studies onderzocht is. Het doel van de werkgroep was te onderzoeken welke producten/strategieën kunnen bijdragen tot een verbeterde wondgenezing, waarbij rekening werd gehouden met de kosten.

Conclusies

Debridement

Laag GRADE	Het regelmatig reinigen van het voetulcus met verwijderen van debris ter stimulatie van de wondgenezing wordt zinvol geacht. *Bronnen (Game, 2016a [Steed, 1996; Saap, 2002])*

Zeer laag GRADE	Bij voorkeur wordt het ulcus gereinigd middels een scherp debridement, waarbij rekening moet worden gehouden met de mate van ischemie. *Bronnen (Game, 2016a [Steed, 1996; Saap, 2002])*

Laag GRADE	Systemisch toegediende geneesmiddelen of kruiden hebben geen effect op de wondgenezing. *Bronnen (Game, 2016a)*

Wondverbanden

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Laag GRADE	Wondbedekkers die met speciale materialen zijn voorzien om de biologie van het ulcus te beïnvloeden hebben geen meerwaarde met betrekking tot wondgenezing boven standaard steriele, inerte, wondbedekkingen die exsudaat controleren *Bronnen (Game, 2016a; Wu, 2015)*

Matig GRADE	Alginaat, hydrofiber wondverband, honing bevattend verband, met jodium geïmpregneerd wondverband en protease-modulerend verband hebben ten opzichte van een standaard (conventioneel) wondverband een vergelijkbaar effect op de genezing van diabetische voetulcera. *Bronnen (Game, 2016a; Wu, 2015)*

Laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat hydrogel kan leiden tot betere genezing van diabetische voetulcera dan standaard (conventioneel) wondverband. *Bronnen (Game, 2016a; Wu, 2015)*

Zeer laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat schuimverband mogelijk leidt tot betere genezing van diabetische voetulcera dan standaard (conventioneel) wondverband. *Bronnen (Wu, 2015)*

Matig GRADE	Toevoeging van anti microbiologische middelen aan het verband geeft geen verbetering van de wondgenezing en voorkomt geen infectie. *Bronnen (Game, 2016a; Wu, 2015)*

Interventies met fysieke stimuli

Laag tot zeer laag GRADE	Lokaal toegepaste negatieve druk kan mogelijk een gunstig effect hebben op de wondgenezing van postoperatieve wonden en misschien op de wondgenezing van niet chirurgische ulcera. *Bronnen (Game, 2016a)*

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Laag GRADE	Methoden, die gebruik maken van fysieke stimuli, zoals geluidsgolven, beïnvloeding magnetisch veld, elektrische stimuli en laser licht hebben geen meerwaarde. *Bronnen (Game, 2016a)*

Groeifactoren en niet-autologe bewerkte huidderivaten

Laag GRADE	Producten, bedoeld om de biologie van het ulcus te beïnvloeden, zoals groeifactoren, bewerkte niet autologe huidproducten, en cel preparaten hebben geen meerwaarde boven de standaard wondbedekkingen. *Bronnen (Wu, 2015; Game, 2016)*

Samenvatting literatuur

De SR van de IWGDF (Game, 2016a) is een update van eerder uitgevoerde SR's (Hinchliffe, 2008; Game, 2012), en voegt 33 studies toe aan de eerdere selectie van 61 (Hinchliffe, 2008) en 43 studies (Game, 2012). De individuele studiekwaliteit (risk of bias, RoB) werd beoordeeld aan de hand van de methodologische checklists opgesteld door SIGN (SIGN, 2014), die aansluiten bij internationaal geaccepteerde en gevalideerde RoB beoordelingsinstrumenten. Studieresultaten werden niet gepoold vanwege te grote methodologische en klinische heterogeniteit en de literatuurconclusies zijn daarom gebaseerd op een kwalitatieve synthese van de evidence. De Cochrane SR van Wu (2015) is een systematische review van systematische reviews naar de effectiviteit van wondbedekkingen bij diabetische voetulcera op basis van RCT's. Wu (2015) includeert 13 SR's, waaronder de eerdere SR's van de IWGDF (Hinchliffe, 2008; Game, 2012), die gezamenlijk de resultaten van 17 relevante RCT's analyseren.

Game (2016b) analyseert een breed scala aan interventies ter bevordering van de genezing van diabetische voetulcera, terwijl de analyse van Wu (2015) zich beperkt tot wondbedekkers.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht van de literatuurconclusies is overgenomen uit de SR's waarop de conclusies zijn gebaseerd, de werkgroep zag geen reden om de gradering van bewijskracht aan te passen. Game (2016b) beoordeelt de bewijskracht met behulp van het SIGN instrument (SIGN, 2014) dat nauw aansluit bij de GRADE methodiek. Wu (2015) baseert de bewijskracht op de GRADE beoordeling uit een van de geïncludeerde SR's (Dumville, 2012 [zie Wu, 2015]).

Zoeken en selecteren

Voor deze uitgangsvraag is geen systematische literatuur zoekactie uitgevoerd omdat recente valide

Voor deze uitgangsvraag is geen systematische literatuur zoekactie uitgevoerd omdat recente valide systematische reviews beschikbaar zijn: een Cochrane review van systematische reviews over wondbedekkers die de relevante literatuur dekt tot april 2015 (Wu, 2015), en de recent gepubliceerde systematische review en richtlijn van de International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF; Game, 2016a en 2016b), die de literatuur dekt tot juni 2014 (Game 2016a). De samenvatting van de literatuur is gebaseerd op genoemde systematische reviews.

Relevante uitkomstmaten
De werkgroep achtte het percentage patiënten dat na 12 tot 20 weken een genezen ulcus heeft en de tijd tot genezing van het ulcus voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; ook kosteneffectiviteit werd als belangrijke uitkomstmaat voor de besluitvorming beschouwd.

De werkgroep definieerde een relatief verschil in percentage genezing na 12 tot 20 weken ten opzichte van de controle groep van 25% een klinisch relevant verschil. Ook een verschil van 25% in de tijd tot genezing wordt als een klinisch relevant verschil beschouwd.

Referenties

Apelqvist J, Ragnarson Tennvall G. Cavity foot ulcers in diabetic patients: a comparative study of cadexomer iodine ointment and standard treatment. An economic analysis alongside a clinical trial. Acta Derm Venereol. 1996;76(3):231-5. PubMed PMID: 8800307.

Caputo WJ, Beggs DJ, DeFede JL, et al. A prospective randomised controlled clinical trial comparing hydrosurgery debridement with conventional surgical debridement in lower extremity ulcers. Int Wound J. 2008;5(2):288-94. doi: 10.1111/j.1742-481X.2007.00490.x. PubMed PMID: 18494634.

EWMA position document 2004. Wound bed preparation in practise. Http://ewma.org/fileadmin/user_upload/EWMA/pdf/Position_Documents/2004/.

Game FL, Apelqvist J, Attinger C, et al. Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic ulcers of the foot in diabetes: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2016a;32(Suppl1):154-68. doi: 10.1002/dmrr.2707. PubMed PMID: 26344936.

Game FL, Attinger C, Hartemann A, et al. IWGDF guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016b;32(Suppl 1):75-83. doi: 10.1002/dmrr.2700. PubMed PMID: 26340818.

Game FL, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, et al. A systematic review of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28(Suppl 1):119-41. doi: 10.1002/dmrr.2246. Review. PubMed PMID: 22271737.

Hinchliffe RJ, Valk GD, Apelqvist J, et al. A systematic review of the effectiveness of interventions to

enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2008;24(Suppl 1):S119-44. doi: 10.1002/dmrr.825. Review. PubMed PMID: 18442185.

Jan WA, Shah H, Khan M, et al. Comparison of conventional pyodine dressing with honey dressing for the treatment of diabetic foot ulcers. J Postgrad Med Inst. 2012;26(4): 4027.

Jeffcoate WJ, Price PE, Phillips CJ, et al. Randomised controlled trial of the use of three dressing preparations in the management of chronic ulceration of the foot in diabetes. Health Technol Assess. 2009;13(54):1-86, iii-iv. doi: 10.3310/hta13540. PubMed PMID: 19922726.

Jude EB, Apelqvist J, Spraul M, et al. Prospective randomized controlled study of Hydrofiber dressing containing ionic silver or calcium alginate dressings in non-ischaemic diabetic foot ulcers. Diabet Med. 2007;24(3):280-8. PubMed PMID: 17305788.

Kallio M, Vikatmaa P, Kantonen I, et al . Strategies for free flap transfer and revascularisation with long-term outcome in the treatment of large diabetic foot lesions. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2015;50(2):223-30. doi: 10.1016/j.ejvs.2015.04.004. PMID: 26001322.

Krause FG, deVries G, Meakin C, et al. Outcome of transmetatarsal amputations in diabetics using antibiotic beads. Foot Ankle Int. 2009;30(6):486-93. doi: 10.3113/FAI.2009.0486. PubMed PMID: 19486624.

Nabuurs-Franssen MH, Huijberts MS, Nieuwenhuijzen Kruseman AC, et al. Health-related-quality-of-life of diabetic foot ulcer patients and their caregivers. Diabetologia. 2005; 48:1906-10 PMID: 15995846.

NDF (2015). Zorgstandaard Diabetes. Link: http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/ [geraadpleegd op 20 januari 2017].

Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Negative pressure wound therapy for managing diabetic foot ulcers: a review of the clinical effectiveness, cost-effectiveness, and guidelines 2014. [Internet]. PMID: 25411671

Rehman E-U, Afzal MO, Ali A, et al. Comparison between honey and povidone-iodine/normal saline Dressing for management of Wagner grade s I & II diabetic foot ulcers. Pak J Med Health Sci. 2013;7(4):1082108.

Saap LJ, Falanga V. Debridement performance index and its correlation with complete closure of diabetic foot ulcers. Wound Repair Regen. 2002;10:3549.

Schultz GS, Barillo DJ, Mozingo DW, et al. Wound bed preparation and a brief history of TIME. Int Wound J. 2004;1(1):19-32. PMID:16722894.

Shukrimi A, Sulaiman AR, Halim AY, et al. A comparative study between honey and povidone iodine as dressing solution for Wagner type II diabetic foot ulcers. Med J Malaysia. 2008;63(1):44-6. PubMed PMID: 18935732.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

SIGN (2014): critical appraisal: notes and checklists http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html accessed 6th November 2014.

Steed DL, Donohoe D,Webster MW, et al. Effect of extensive debridement and treatment on the healing of diabetic foot ulcers. J AmColl Surg. 1996;183(1): 61-64.

Wilcox JR, Carter MJ, Covington S. Frequency of debridements and time to heal: a retrospective cohort study of 312?744 wounds. JAMA Dermatol. 2013;149(9):1050-8. doi: 10.1001/jamadermatol.2013.4960. Erratum in: JAMA Dermatol. 2013 Dec;149(12):1441. PMID: 23884238

Wu L, Norman G, Dumville JC, et al. Dressings for treating foot ulcers in people with diabetes: an overview of systematic reviews. Cochrane Database Syst Rev. 2015;7:CD010471. doi: 10.1002/14651858.CD010471.pub2. Review. PubMed PMID: 26171906.

Evidence tabellen

Voor de evidence tabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit (risk of bias) wordt verwezen naar de originele publicaties (Game, 2016a; Wu, 2015).

Overwegingen

Debridement van ulcera

Een regelmatig uitgevoerd debridement wordt als hoeksteen van de wondbehandeling voor de meeste voetulcera beschouwd. Met debridement wordt bedoeld het verwijderen van debris, necrotisch en infectieus materiaal tot op het schone wondbed. Hoe vaker een debridement werd uitgevoerd, hoe beter de wondgenezing, zo bleek in een retrospectieve analyse naar het effect van debridement op de wondgenezing bij bijna 60.000 voetulcera bij patiënten met diabetes mellitus (Wilcox, 2013). Deze gegevens waren niet geïncludeerd in de hierboven beschreven systematische reviews, waarschijnlijk omdat het een sub-analyse betrof in een studie van veel grotere omvang bij allerlei soorten ulcera. De snelste wondgenezing werd gezien bij een wekelijks (of vaker) debridement, wat ook was waargenomen in een RCT naar het effect van een groeifactor op genezing van diabetische voetulcera (Steed, 1996). Hoewel deze gegevens retrospectief zijn, met derhalve een grote kans op bias, is de biologische plausibiliteit van een gunstig effect van een regelmatig debridement groot.

Het debridement kan op verschillende manieren gebeuren, mechanisch (bijvoorbeeld met behulp van een scalpel, 'scherp debridement'), door middel van autolyse (zoals optreedt bij gebruik van hydrogel producten), biologisch (madentherapie) en enzymatisch. Hoewel er meerdere trials zijn uitgevoerd met verschillende producten of technieken, was er voor de meeste van deze interventies, zoals madentherapie, hydrochirurgie, collagenase zalf, onvoldoende bewijs van een gunstig effect op de wondgenezing. Bewijs voor effectiviteit van technieken anders dan een scherp debridement is vrijwel afwezig, behoudens dat hydrogels (die autolyse zouden bevorderen) in oudere trials een gunstig effect hadden (Game, 2016a).

Gezien de eenvoud en het beperkte risico wordt geadviseerd regelmatig een scherp debridement uit te voeren zolang er niet een schoon wondbed is bereikt. Hoewel dit advies eenvoudig lijkt, is het uitvoeren hiervan in de dagelijkse praktijk lastig. De gang naar het ziekenhuis voor wondverzorging en debridement, vaak aanvankelijk één keer per week en nadien één keer per twee (tot drie) weken gedurende meerdere maanden, is voor veel oudere en kwetsbare patiënten, mantelzorgers en zorgprofessionals een aanzienlijke belasting. Echter, onvolledige wondzorg leidt waarschijnlijk tot tragere wondgenezing met grotere kans op complicaties, zodat de patiënt uiteindelijk slechter af zal zijn.

Wondverband producten
Wondverbanden hebben een belangrijke plaats in de wondbehandeling en het gebruik hiervan kan verschillende doelen hebben, mede afhankelijk van de aard van het ulcus en de fase in het genezingsproces waarin het ulcus zich bevindt. Een wondverband moet volgens de richtlijnwerkgroep de volgende eigenschappen hebben:

- absorptie en retentie van exsudaat, zonder lekkage;
- creëert een vochtig milieu;
- geen pijn of trauma aan het ulcus bij verwijderen van het verband;
- na verwijderen verband blijven er geen resten achter in het ulcus;
- geeft isolatie tegen warmte en beschermt het ulcus tegen druk en schuifkrachten;
- niet doordringbaar voor water en bacteriën;
- zo laag mogelijke frequentie van verbandwissel is noodzakelijk.

Vooralsnog zal geen enkel verband al deze eigenschappen kunnen hebben en wordt de keuze van het verband bepaalt door de fase waarin het ulcus zich bevindt, de eenvoud in gebruik en kosten. Deze kenmerken zijn belangrijker dan mogelijke effecten op de wondgenezing, want wondgenezing wordt vooral bepaald door het herhaalde debridement, herstel van perfusie, behandeling van infectie, afname van oedeem en bescherming tegen druk/schuifkrachten. De werkgroep is daarom van mening dat, zolang er geen meerwaarde is aangetoond van dure en speciale verbandmiddelen, een verband gebruikt wordt dat steriel en inert is en een vochtig wondmilieu handhaaft. Aanvullende criteria om voor een bepaald product te kiezen zijn overvloedig exsudaat, blootstelling aan druk/schuifkrachten, necrotisch debris dat niet met scherp debridement verwijderd kan worden, gebruiksgemak en comfort voor de patiënt.

Geavanceerde wondverbanden zonder toevoeging van bactericide en bacteriostatische middelen
Deze lijst omvat producten als alginaten, hydrogels, (semi)permeabele films, polymeer verbanden, hydrocolloïd verbanden, hydrofibers en foam(schuim) verbanden (Game, 2016a; Wu, 2015). De geïncludeerde studies over het gebruik van alginaten laten geen voordeel zien in vergelijking met de conventionele verbanden gelet op de uiteindelijke wondgenezing. De resultaten uit studies naar hydrogels hebben een lage tot zeer lage bewijskracht, de bewijskracht is naar mening van de werkgroep

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

onvoldoende om het routinematig gebruik van deze producten te rechtvaardigen. Voor deze middelen kan in bijzondere situaties gekozen worden om autolyse van een wond te stimuleren. Een aantal studies zijn verschenen over het gebruik van hydrofibers. Er werd geen enkel bewijs geleverd, dat gebruik van hydrofiber verbanden een snellere genezing of een hoger aantal genezen wonden oplevert, afgezet tegen het gebruik van conventionele verbanden. In een dubbelblinde RCT uit 2009 (Jeffcoate, 2009) kon geen meerwaarde worden vastgesteld voor carboxymethylcellulose hydrofiber verbanden in vergelijking met conventionele standaard verbanden. Er is lage tot zeer lage bewijskracht voor verbetering van wondgenezing bij gebruik van foams, de kwaliteit van bewijs is echter te laag om routinematig gebruik van deze producten te adviseren (Wu, 2015). Samenvattend is de bewijskracht voor een gunstig effect op de wondgezing van de genoemde producten zeer laag of is evidence geheel afwezig. Deze producten kunnen in de ervaring van experts echter in sommige fases van het proces van wondgenezing wel andere gunstige effecten hebben. Er zullen situaties zijn waarbij een foamverband een aanvulling bij de behandeling kan zijn, zoals bij exsuderende wonden of als bescherming tegen druk/schuifkrachten nodig is. Ook kan absorptie van geur of stimulatie van autolyse een argument zijn om een bepaald product te kiezen (zie tabel 1).

Geavanceerde wondverbanden met toevoeging van bactericide en bacteriostatische middelen
Een voetinfectie is een gevreesde complicatie van een voetulcus en ook wordt door sommige onderzoekers verondersteld dat een overmatige kolonisatie met micro-organismen een negatief effect op de wondgenezing zou kunnen hebben. Meerdere studies zijn daarom uitgevoerd met verschillende antiseptische producten, zoals verbanden geïmpregneerd met honing, chemische afgeleiden van jodium, zilver en antibiotica. In een studie uit 1996 (Apelqvist, 1996) werd geen verschil in wondgenezing gevonden tussen cadexomer-jodium pasta applicatie en een conventioneel wondverband. Ook in een grote RCT uit 2009 werd geen verschil gevonden in wondgenezing tussen een verband geïmpregneerd met een antisepticum, een carboxymethylcellulose hydrofiber verband en een conventioneel, niet adherent gaas (Jeffcoate, 2009). In een drietal studies sinds 2008 werden resultaten van honing bevattende verbanden vergeleken met verbanden geïmpregneerd met povidonjodium (Shukrimi, 2008; Rehman, 2013; Jan, 2012). De uitkomsten leverden geen verschil op in wondgenezing tussen de groepen. Ook van zilver bevattend verband of lokaal toegediende antibiotica korrels kon in twee verschillende studies geen gunstig effect op wondgenezing worden aangetoond (Jude, 2007; Krause, 2009). Op basis van deze verschillende negatieve studies, de kosten en de onbekende negatieve effecten op lange termijn, is de richtlijnwerkgroep van mening dat er vooralsnog geen plaats is voor wondverbanden met toevoeging van bactericide en bacteriostatische middelen.

Lokale negatieve wonddruktherapie (vacuümpomp wondtherapie)
Hoewel de bewijskracht ten aanzien van wondgenezing laag is, kan - in de ervaring van de richtlijnwerkgroep- negatieve wonddruktherapie middels een vacuümpomp bij grotere diepe wonden een betere afvloed van exsudaat geven, weefseloedeem doen afnemen en de vorming van granulatieweefsel bevorderen. Bij PAV met ernstige perifere ischemie wordt deze therapie afgeraden.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Deze behandeling is echter niet zonder risico's en moet worden uitgevoerd door zorgprofessionals die voldoende kennis hebben over en ervaring met deze techniek hebben. Deze risico's zijn onder andere maceratie van de wondranden, het niet opmerken dat het ulcus aanzienlijk verslechtert of geïnfecteerd raakt doordat het verband enige dagen in situ wordt gelaten en drukplekken veroorzaakt door de plastic slangen van het systeem (Ottawa, 2014).

TIME principe

Omdat met betrekking tot wondgenezing geen meerwaarde is aangetoond van dure en speciale verbandmiddelen, is de werkgroep van mening dat na initieel debridement, bij voorkeur verbanden moeten worden gebruikt die steriel en inert zijn, een vochtig wondmilieu handhaven en kosteneffectief zijn. Voor de keuze van een wondverband kan gebruik gemaakt worden van het TIME-principe zoals gedefinieerd door de European Wound Management Association (EWMA, 2004) en European Tissue Repair Society (ETRS) (Schultz, 2004).

De T staat voor Tissue management. Necrotisch weefsel belemmert de wondgenezing. Granulatie is slechts mogelijk op een wondbodem die bestaat uit vitaal weefsel. Tevens is necrotisch weefsel een bron voor infectie. Dood weefsel dient dus verwijderd te worden door middel van debridement, dit dient eventueel meerdere malen herhaald te worden.

De I staat voor Inflammation and infection control. Kritische kolonisatie en infectie van het voetulcus resulteren in inflammatie die de wondgenezing zal verhinderen. Behandeling van de infectie is van primair belang voor de genezing van het voetulcus.

De M staat voor Moisture balance. Vochtige wondheling wordt geadviseerd, doch anderzijds mag een ulcus ook niet te vochtig zijn. Er moet dus gestreefd worden naar een ideaal vochtig wondmilieu waarbij middelen gebruikt worden die het wondbed vochtig houden, maar waarbij het overtollig wondvocht geabsorbeerd wordt.

De E staat voor Epithelial (edge) advancement. Epithelialisatie moet voornamelijk vanuit de wondranden gebeuren. Hiervoor moeten de wondranden gezond zijn, dat wil zeggen dat maceratie van de wondranden moet worden vermeden worden. Ondermijnde wondranden kunnen daarnaast ook wijzen op een infectie.

Niet routinematige wondbehandelingsmethoden

Producten ontworpen om onderdelen van de wondbiochemie en celbiologie te beïnvloeden.

Hieronder vallen vele verschillende producten (zoals proteolytische enzymen, hyaluronzuur derivaat, acellulaire huidmatrix, planten extracten) die beschreven worden in de verschillende systematische reviews van de IWGDF/ de review van Wu, en waarvan de effectiviteit niet werd aangetoond of waarvoor de bewijskracht te gering is door een te grote kans op bias (Game, 2016a; Wu, 2015; Hincliffe, 2008).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Producten die cellen bevatten, waaronder bloedplaatjes, stamcellen en groeifactoren

Alle studies naar cellen en groeifactoren hebben tot op heden geen of te beperkte resultaten opgeleverd om het gebruik van deze dure wondbehandelingsmethoden te verantwoorden (Game, 2016a). Positieve resultaten zijn gerapporteerd over behandeling met trombocyten suspensies, zoals samengevat in de systematic review van de IWGDF, maar grotere en beter opgezette studies zijn nodig om het nut van deze behandeling in de dagelijkse praktijk aan te tonen (Game, 2016a).

Huid en huidproducten, geproduceerd door bio-engineering

Voorbeelden van deze vorm van wondbedekking zijn preparaten met gekweekte huid fibroblasten, mengkweek van fibroblasten en keratinocyten, gekweekte keratinocyten, en amnionmembranen. Ook voor deze behandelingen vond de IWGDF te weinig bewijs om het gebruik in de dagelijkse praktijk te rechtvaardigen (Game, 2016a). Twee kleine studies met respectievelijk splitskin-grafts en split-skingrafts later geplaatst op kunsthuid waren methodologisch te slecht van kwaliteit om er zinvolle conclusies uit te trekken (Game, 2016a). Gegeven de gunstige effecten bij andere wondtypes en de ervaring van de richtlijnwerkgroep lijkt er echter wel een plaats te zijn voor het gebruik van splitskin-grafts, met name om de tijd tot genezing te versnellen. Hetzelfde geldt waarschijnlijk voor andere plastisch chirurgische interventies, zoals een gesteelde flap, een vrije flap of een flap in combinatie met een revascularisatie procedure (Kallio, 2015).

Samenvattend

Uitgaande van de bovenstaande overwegingen kan de aanbeveling voor wondbehandeling worden samengevat in de onderstaande tabel (Tabel 1).

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Tabel 1: Overzicht wondbehandeling diabetische voet met voorbeelden wondproducten

Aspect	Kleur		
	Rood	Geel	Zwart
	Spoelen overwegen Druk wegnemen Wondranden beschermen Eelt verwijderen Negatieve druk therapie overwegen	Spoelen overwegen Druk wegnemen Wondranden beschermen Eelt verwijderen Overweeg scherp debridement	Overweeg necrose verwijderen Druk wegnemen Eelt verwijderen
Droog	Hydrogel Schuimverband	Hydrogel Honingverband	Droog verbinden
Vochtig	Hydro-actief verband Schuimverband	Hydro-actief verband Schuimverband Alginaat	Enzymatische necrose oplosser Geur neutraliserend verband
Nat	Hydro-actief verband Schuimverband	Hydro-actief verband Schuimverband Alginaat	Geur neutraliserend verband
Diep	Hydro-Actief verband Schuimverband	Hydro-actief verband Schuimverband	Hydro- actief Schuimverband

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel

De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over

het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen

Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhornen te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar

leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De

werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling
Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet ‘at risk’, multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Doel van de richtlijn
Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?
- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Beoogde gebruikers van de richtlijn
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

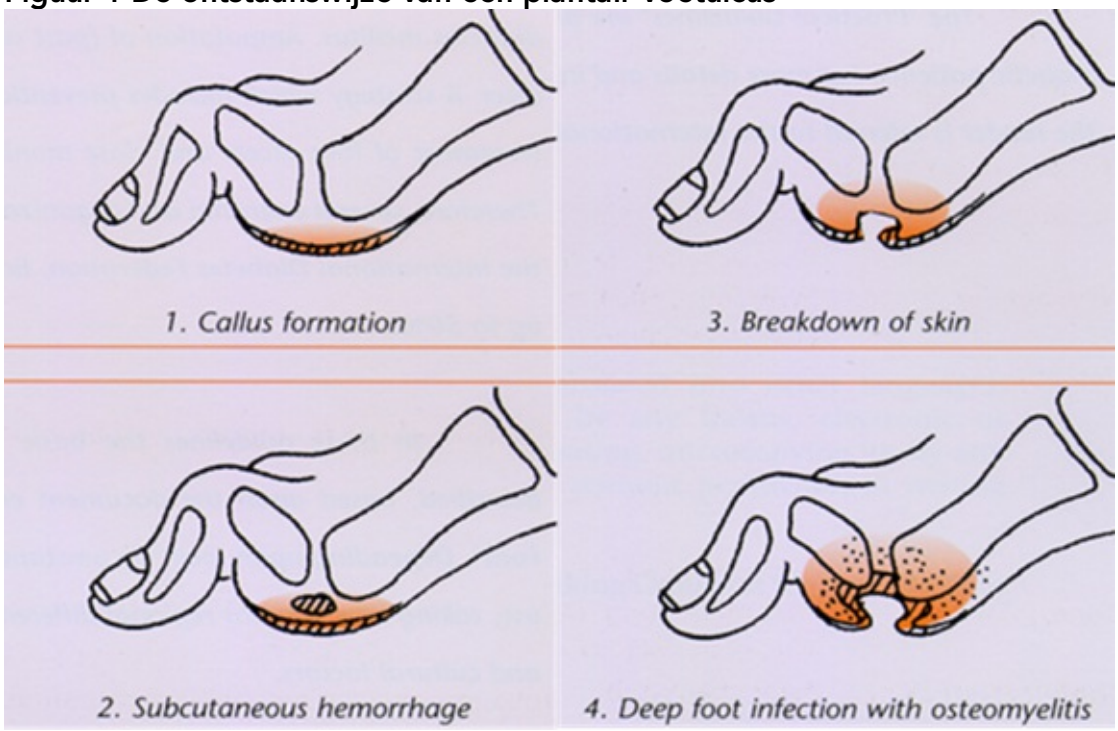
Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane

bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and

neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).

Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past

Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.

Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.

Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.

Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.

Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes

Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.

Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).

Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.

Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.

Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).

Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.

Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel

Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel

Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.

Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.

Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenverenigi ng), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes en een voetulcus

Uitgangsvraag

C4.2 Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?

Aanbeveling

Overweeg systemische hyperbare zuurstof therapie (HBOT) bij een diabetisch voetulcus, ter verbetering van wondgenezing, uitsluitend indien het ulcus niet geneest binnen 12 weken ondanks optimale behandeling in een multidisciplinair voetenteam.

Indien voor hyperbare zuurstoftherapie wordt gekozen:

- dient dit uitsluitend plaats te vinden na verwijzing door en in nauwe samenwerking met een multidisciplinair voetenteam;
- dienen de behandeling en resultaten hiervan op systematische wijze geregistreerd te worden, zodat landelijke evaluatie mogelijk wordt.

In een register voor systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) dienen tenminste de volgende patiënt- en behandelkarakteristieken, en resultaten te worden geregistreerd:

- Classificatie van het voetulcus volgens de Nederlandse richtlijn Diabetische Voet.
- Vaatlaboratorium: EAI, teendruk, $tcpO_2$.
- Wel/geen revascularisatie voorafgaand aan HBOT. Indien ischemie en geen revascularisatie, waarom niet?
- Wondgenezing als uitkomstmaat: weer te geven als wondoppervlakte per cm^2, twee weken en een week voorafgaand aan start HBOT, bij stop HBOT en 1 maand nadien.
- Amputatie als uitkomstmaat: onderscheid hierbij grote en kleine amputatie, en vermeld de tijdsduur tot amputatie gerekend vanaf start HBOT.
- Duur en intensiteit behandeling, totaal aantal behandelsessies.
- Overige behandelingen naast HBOT
- Complicaties.

Inleiding

Ondanks de huidige geaccepteerde behandeling van diabetische voetulcera geneest een deel (19 tot 35%) van de ulcera niet. Er is een dringende wens voor aanvullende therapeutische mogelijkheden. Hyperbare zuurstoftherapie (HBOT, hyperbaric oxygen therapy) wordt gesuggereerd als mogelijke aanvullende therapie. De uitgangsvraag beperkt zich tot de systemische toepassing van hyperbare zuurstof (HBOT), de lokale toepassing van hyperbare zuurstof (TOT, topical oxygen therapy) vormt geen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

onderdeel van de uitgangsvraag.

Conclusies

MATIG GRADE	Hyperbare zuurstoftherapie (systemisch) lijkt de wondgenezing bij patiënten met diabetes en een voetulcus te doen toenemen. *Bronnen (Abidia, 2003; Kessler, 2003; Ma, 2013; Löndahl, 2010; Doctor, 1992; Duzgun, 2008)*

Geen gradering	In hoeverre de effecten van hyperbare zuurstoftherapie (systemisch) op de wondgenezing verschillen tussen ischemisch dan wel niet-ischemische ulcera, is onbekend. *Bronnen (Abidia, 2003; Kessler, 2003; Ma, 2013)*

LAAG GRADE	Er zijn aanwijzingen dat hyperbare zuurstoftherapie (systemisch) het risico op grote amputaties bij patiënten met diabetes en een voetulcus verlaagt. *Bronnen (Faglia, 1996; Abidia, 2003; Kessler, 2003; Ma, 2013; Löndahl, 2010; Doctor, 1992; Duzgun, 2008)*

ZEER LAAG GRADE	Er zijn aanwijzingen dat hyperbare zuurstoftherapie (systemisch) het risico op kleine amputaties bij patiënten met diabetes en een voetulcus niet verlaagt. *Bronnen (Faglia, 1996; Abidia, 2003; Kessler, 2003; Ma, 2013; Löndahl, 2010; Doctor, 1992; Duzgun, 2008)*

Geen gradering	In hoeverre de effecten van hyperbare zuurstoftherapie (systemisch) op het amputatierisico afhangen van de status van de ulcus, ischemisch of niet-ischemisch, is onbekend. Dit geldt voor zowel het risico op grote als kleine amputaties. *Bronnen (Faglia, 1996; Abidia, 2003; Kessler, 2003; Ma, 2013)*

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

LAAG GRADE	Er zijn geen aanwijzingen dat hyperbare zuurstoftherapie (systemisch) leidt tot ernstige bijwerkingen of complicaties bij patiënten met diabetes en een voetulcus. Gebaseerd op gerandomiseerd onderzoek van beperkte omvang. *Bronnen (Faglia, 1996; Abidia, 2003; Kessler, 2003; Ma, 2013; Löndahl, 2010; Doctor, 1992; Duzgun, 2008)*

Samenvatting literatuur

De systematische review van Stoekenbroek (2014) is een recente systematische review van goede kwaliteit (zie evidencetabellen). Een eerdere Cochrane review (Kranke 2012) dekt de literatuur tot jan 2012. Stoekenbroek (2014) dekt de literatuur tot augustus 2013 en includeert zeven RCT's gepubliceerd tussen 1992 en 2013 (376 patiënten) met een studiegrootte tussen 18 en 100 patiënten en een follow-up van twee weken tot 2 jaar. Indien gespecificeerd, betrof het met name patiënten met type 2 diabetes (67% tot 86%; Kessler, 2003; Löndahl, 2010; Ma, 2013). In alle gevallen werd HBOT gecombineerd met standaardtherapie (multidisciplinaire wondzorg).

Onder de geïncludeerde RCT's is sprake van grote klinische en methodologische heterogeniteit. De klinische heterogeniteit heeft met name betrekking op de wondkarakteristieken, aanwezigheid van ischemie, HBOT regime, definitie van uitkomstmaten en lengte van follow-up.

De drie grootste RCT's includeren alleen patiënten met diabetische ulcera Wagner gradering 2 tot 4 (Faglia, 1996; Duzgun, 2008; Löndahl, 2010), twee RCT's includeren ook Wagner grade 1, bij de overige twee RCT's wordt de ernst van de voetulcera niet gespecificeerd. De RCT's hanteren verschillende definities voor ischemie (zie evidencetabel). In Löndahl (2010) werden patiënten die op baseline in aanmerking kwamen voor revascularisatie geëxcludeerd. De HBOT regimes verschillen tussen de RCT's, met name in intensiteit (eenmaal of tweemaal daags) en totaal aantal behandelsessies (20 tot 45 sessies; slechts vier sessies in Doctor, 1992). In twee RCT's wordt HBOT vergeleken met hyperbare lucht (Abidia, 2003; Löndahl, 2010) waardoor blindering van patiënt en behandelaar mogelijk wordt maar de effecten van HBOT (100% zuurstof onder hoge druk) wellicht worden onderschat door een therapeutisch effect van lucht (20% zuurstof onder hoge druk) in de controlegroep. In de overige vijf RCT's werd geen hogedrukbehandeling toegepast in de controlegroep. Duzgun (2008) hanteert een afwijkende definitie voor wondgenezing door genezing na behandeling in de operatiekamer uit te sluiten. Daarnaast worden door Duzgun (2008) kleine en grote amputaties gedefinieerd ten opzichte van het metatarsophalangeale gewricht waardoor een transmetatarsale amputatie wordt geclassificeerd als een grote amputatie. In de overige RCT's wordt een definitie gebruikt ten opzichte van het enkelgewricht, en worden

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

transmetatarsale amputaties als mineur geclassificeerd. Een meerderheid van de RCT's kent een zeer korte duur van follow-up van enkele weken of maanden, drie RCT's hebben een langetermijn follow-up van een jaar of meer (Abidia, 2003; Duzgun, 2008; Löndahl, 2010).

Stoekenbroek (2014) beoordeelt de studiekwaliteit van de RCT's met een gemodificeerde versie van de Cochrane checklist (Verhagen, 1998) op onder andere randomisatie, blindering van toewijzing van de behandeling, en blindering van behandelaar, patiënt en effectbeoordelaar (zie evidencetabel). De methodologische kwaliteit van de RCT's is overwegend matig. Bij een meerderheid van de RCT's zijn blindering van de randomisatie, en blindering van patiënt en behandelaar onvoldoende beschreven. slecht twee RCT's zijn van hoge methodologische kwaliteit (Abidia, 2003; Löndahl, 2010).

Op basis van het hypothetische werkingsmechanisme van HBOT maakt Stoekenbroek (2014) onderscheid tussen ischemische en niet-ischemische voetulcera. Een drietal RCT's hebben volgens Stoekenbroek betrekking op patiënten met ischemische ulcera (N=182 patiënten; Faglia, 1996; Abidia, 2003; Löndahl, 2010), twee RCT's betreffen niet-ischemische ulcera (N=64; Kessler, 2003; Ma, 2013) en bij de overige twee RCT's wordt dit niet gespecificeerd (N=130; Doctor, 1992; Duzgun, 2008). In onderstaande analyse wordt op een punt afgeweken van de indeling van Stoekenbroek (2014). Een aanzienlijk deel (43%) van de studiepopulatie in Löndahl (2010) bestaat namelijk uit patiënten met niet-ischemische ulcera. In onderstaande analyses wordt Löndahl (2010) niet ingedeeld onder 'ischemische ulcera', maar onder 'combinatie van ulcera met en zonder ischemie Door de grote klinische heterogeniteit met betrekking tot studiepopulaties, interventies en uitkomstmaten, is een meta-analyse niet te rechtvaardigen.

Wondgenezing (intacte huid) – kritieke uitkomstmaat
Zie figuur 1 voor een overzicht van de resultaten met betrekking tot de effecten van hyperbaar zuurstof (HBOT) op de wondgenezing bij einde follow-up.

Ischemische ulcera. Wondgenezing wordt gerapporteerd in één RCT (Abidia, 2003), die 18 patiënten met ischemische ulcera includeert. De studie is van hoge methodologische kwaliteit, en vindt een statistisch significante en klinisch relevante verbetering van de wondgenezing in de interventiegroep (HBOT) ten opzichte van de controlegroep (hyperbare lucht) na een jaar follow-up: NNT=1,8 (95% betrouwbaarheidsinterval, 95%BI=[1,1; 4,6]).

Niet-ischemische ulcera. Wondgenezing wordt gerapporteerd in twee RCT's (Kessler, 2003; Ma, 2013), die respectievelijk 28 en 36 patiënten includeren met adequate perifere bloedcirculatie. De studies zijn van matige methodologische kwaliteit en vinden geen statistische significante verbetering van de wondgenezing in de interventiegroep (HBOT) ten opzichte van de controlegroep (geen HBOT) na twee tot vier weken follow-up. Door de geringe studieomvang en de korte follow-up is er echter niet of nauwelijks sprake van events (: volledige wondgenezing) in zowel controle- als interventiegroep.

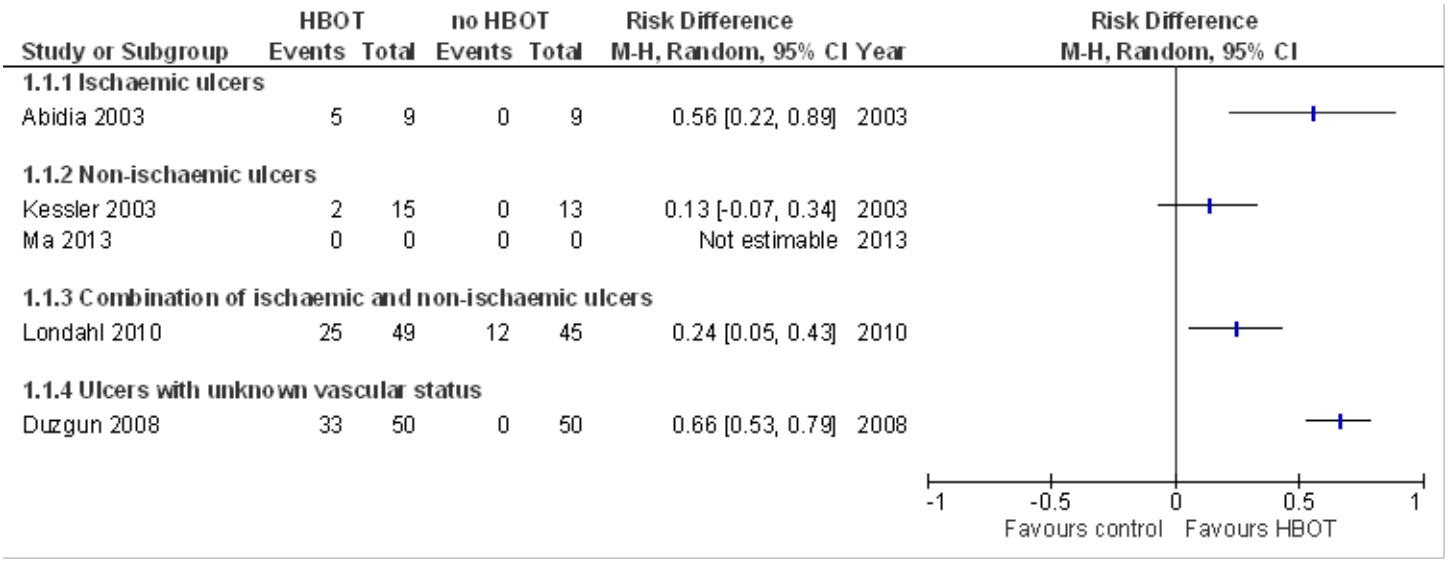
© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Combinatie van ulcera met en zonder ischemie

Löndahl (2010) rapporteert wondgenezing bij 94 patiënten met adequate distale perfusie of niet-reconstrueerbare perifeer vaatlijden. De studie is van hoge methodologische kwaliteit, en vindt een statistisch significante en klinisch relevante verbetering van de wondgenezing in de interventiegroep (HBOT) ten opzichte van de controlegroep (hyperbare lucht), na een jaar follow-up: NNT=4,1 (95%BI= [2,3;19]; Löndahl, 2010).

Ulcera met onbekende status (ischemisch of niet-ischemisch). Wondgenezing wordt gerapporteerd in één RCT (Duzgun, 2008;). De RCT van Duzgun (2008) includeert 100 patiënten met ulcera waarvan de status onbekend is, de studie is van lage methodologische kwaliteit en vindt een statistisch significante en klinisch relevante verbetering van de wondgenezing in de interventiegroep (HBOT) ten opzichte van de controlegroep (geen HBOT) na twee jaar follow-up: NNT=1,5 (95%BI=[1,3; 1,9]). Duzgun (2008) hanteert echter een afwijkende definitie voor wondgenezing, door genezing na behandeling in de operatiekamer van de definitie uit te sluiten. Als hiervoor wordt gecorrigeerd (zie Löndahl, 2013) bedraagt het risicoverschil, RD=0,16 (95%BI=[-0,01; 0,33]) in het voordeel van HBOT maar statistisch niet significant.

Figuur 1 Forest plot van de effecten van hyperbaar zuurstof (HBOT) op de wondgenezing bij einde follow-up. Verschil in absoluut risico (RD, risk difference) ten opzichte van controle. Gebaseerd op Stoekenbroek (2014). Een meta-analyse ontbreekt vanwege onacceptabele klinische en statistische heterogeniteit (meta-analyse van relatieve risico's, overall heterogeniteit, random effects model: I2 = 78%).



Amputatierisico – kritieke uitkomstmaat

Zie figuur 2 en 3 voor een overzicht van de resultaten met betrekking tot de effecten van hyperbaar zuurstof (HBOT) op het risico van een grote amputatie (figuur 2) en kleine amputatie (figuur 3).

Grote amputaties (amputaties boven de enkel)

Ischemische ulcera. Grote amputaties worden gerapporteerd in twee RCT's (Faglia, 1996; Abidia, 2003;)

die respectievelijk 70, en 18 patiënten includeren. Faglia (1996) is van matige methodologische kwaliteit, en vindt een statisch significante en klinisch relevante afname in het aantal grote amputaties in de interventiegroep (HBOT) ten opzichte van de controlegroep (geen HBOT) gedurende ongeveer twee maanden follow-up (precieze lengte van follow-up wordt niet gerapporteerd): NNT=4,2 (95%BI=[2,4; 17]). Faglia (1996) vindt echter tegelijkertijd een toename in het aantal kleine amputaties (onder de enkel) in de interventiegroep (zie de paragraaf met betrekking tot kleine amputaties). Abidia (2003) is van hoge methodologische kwaliteit maar kent een gering aantal events en vindt geen afname in het aantal grote amputaties in de interventiegroep (HBOT) na een jaar follow-up.

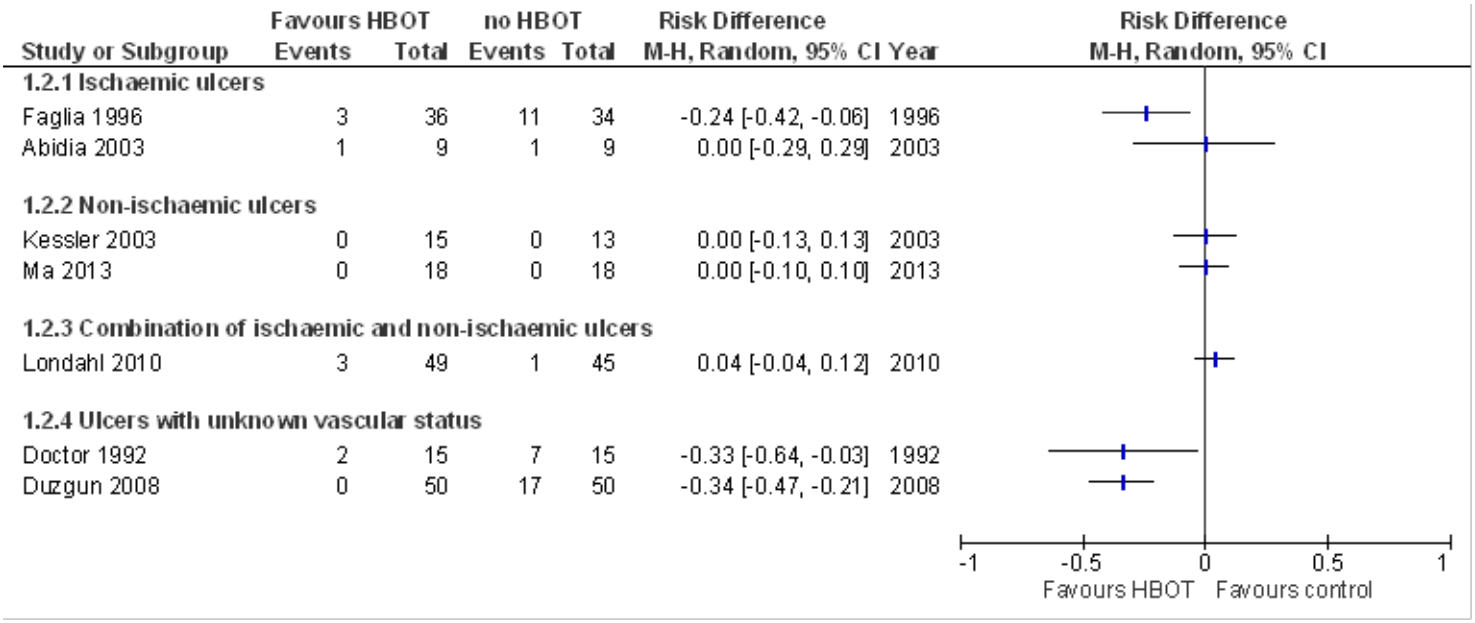
Niet-ischemische ulcera. Grote amputaties worden gerapporteerd in twee RCT's (Kessler, 2003; Ma, 2013) van matige methodologische kwaliteit, die respectievelijk 28 en 36 patiënten includeren. Door de geringe studieomvang en korte follow-up (twee tot vier weken) ontbreken events, er zijn geen amputaties in controle- en interventiegroep.

Combinatie van ulcera met en zonder ischemie
De RCT van Löndahl (2010; 94 patiënten) is van hoge methodologische kwaliteit maar kent een gering aantal events en vindt na een jaar follow-up geen statistisch significant verschil in het aantal grote amputaties tussen de interventiegroep (HBOT) en de controlegroep (hyperbare lucht), 6% vs. 2%.

Ulcera met onbekende status (ischemisch of niet-ischemisch). Grote amputaties worden gerapporteerd in twee RCT's (Doctor, 1992; Duzgun, 2008) die respectievelijk 30 en 100 patiënten includeren. Doctor (1992) is van matige methodologische kwaliteit en specificeert het aantal grote amputaties in interventie- en controlegroep (2 versus 7; $p<0,05$) bij een follow-up van ongeveer twee maanden (precieze lengte van follow-up wordt niet gerapporteerd), maar niet de groepsgroottes. Uitgaande van een gelijk aantal patiënten in interventie- en controlegroep (n=15) bedraagt het risicoverschil, RD=0,33 (95%BI=[0,64; 0,03]) in het voordeel van HBOT. Tegelijkertijd wordt echter geen afname gevonden in het aantal kleine amputaties in de interventiegroep (zie de paragraaf met betrekking tot kleine amputaties). Duzgun (2008) is van lage methodologische kwaliteit en vindt een statistisch significante en klinisch relevante afname in het aantal grote amputaties in de interventiegroep (HBOT) ten opzichte van de controlegroep (geen HBOT) tijdens twee jaar follow-up: NNT=2,9 (95% BI=[2,1; 4,8]). Duzgun (2008) hanteert echter een afwijkende definitie voor grote amputaties waarbij ook transmetatarsale amputaties worden meegerekend, waardoor het aantal grote amputaties mogelijk wordt overschat. In tegenstelling tot Doctor (1992) vindt Duzgun (2008) ook een afname in het aantal kleine amputaties na HBOT (zie de paragraaf met betrekking tot kleine amputaties).

Figuur 2 Forest plot van de effecten van hyperbaar zuurstof (HBOT) op het amputatierisico (grote amputaties) bij einde follow-up. Verschil in absoluut risico (RD, risk difference) ten opzichte van controle. Gebaseerd op Stoekenbroek (2014). Een meta-analyse ontbreekt vanwege onacceptabele

klinische en statistische heterogeniteit (meta-analyse van relatieve risico's, overall heterogeniteit, random effects model: I2 = 50%). Doctor (1992) vermeldt alleen de totale studiegrootte, in de tabel wordt verondersteld dat de patiënten gelijkelijk zijn verdeeld over interventie- en controlegroep.



Kleine amputaties (amputaties onder de enkel):

Ischemische ulcera. Kleine amputaties worden gerapporteerd in twee RCT's (Faglia, 1996; Abidia, 2003; die respectievelijk 70 en 18, patiënten includeren. Faglia (1996) is van matige methodologische kwaliteit, en vindt geen afname maar een toename in het aantal kleine amputaties in de interventiegroep (HBOT) ten opzichte van de controlegroep (geen HBOT) gedurende twee maanden follow-up: het risicoverschil bedraagt, RD=0,23 (95%BI=[0,00; 0,46]; p<0,05) in het voordeel van de controlegroep. Tegelijkertijd is er wel sprake van een afname in het aantal grote amputaties in de interventiegroep (zie de paragraaf met betrekking tot grote amputaties). Deze resultaten zijn mogelijk vertekend door een gebrekkige blindering van de behandelaar. Eerder ingrijpen in de interventiegroep zou de relatieve toename van het aantal kleine amputaties kunnen verklaren, terwijl het uitvoeren van meer kleine amputaties het risico op een grote amputatie in de interventiegroep verkleint. Abidia (2003) is van hoge methodologische kwaliteit en vindt geen statistisch significant verschil in het aantal kleine amputaties tussen interventiegroep (HBOT) en controlegroep (hyperbare lucht) na een jaar follow-up.

Niet-ischemische ulcera. Kleine amputaties worden gerapporteerd in twee RCT's (Kessler, 2003; Ma, 2013) van matige methodologische kwaliteit, die respectievelijk 28 en 36 patiënten includeren. Door de geringe studieomvang en korte follow-up (twee tot vier weken) ontbreken events, er zijn geen kleine (of grote) amputaties in controle- en interventiegroep.

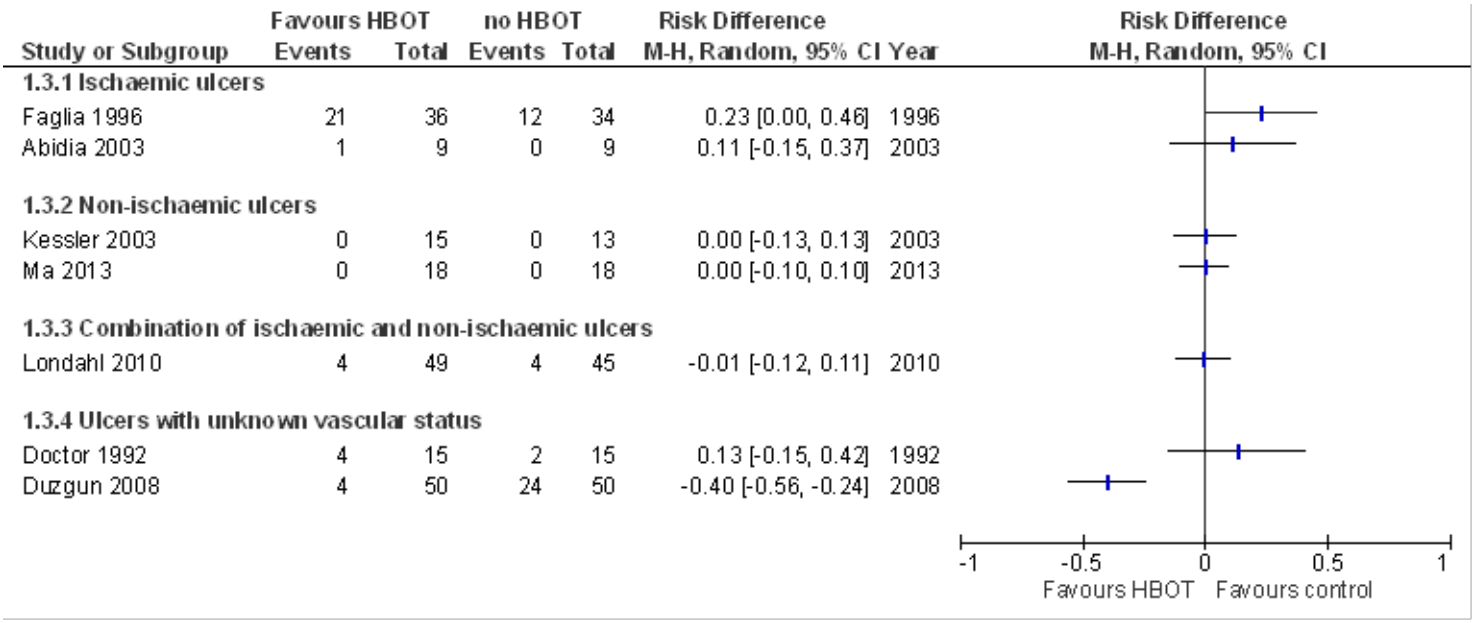
Combinatie van ulcera met en zonder ischemie

De RCT van Londahl (2010; 94 patiënten) is van hoge methodologische kwaliteit en vindt geen statistisch significant verschil in het aantal kleine amputaties tussen interventiegroep (HBOT) en controlegroep (hyperbare lucht) na een jaar follow-up.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Ulcera met onbekende status (ischemisch of niet-ischemisch). Kleine amputaties worden gerapporteerd in twee RCT's (Doctor, 1992; Duzgun, 2008;) die respectievelijk 30 en 100 patiënten includeren. Doctor (1992) is van matige methodologische kwaliteit en vindt geen statistisch significant verschil in het aantal kleine amputaties tussen interventiegroep en controlegroep bij een follow-up van twee maanden. Duzgun (2008) is van lage methodologische kwaliteit en vindt een statistisch significante en klinisch relevante afname in het aantal kleine amputaties in de interventiegroep (HBOT) ten opzichte van de controlegroep (geen HBOT) tijdens twee jaar follow-up: NNT=2,5 (95% BI=[1,8; 4,1]). Duzgun (2008) hanteert echter een afwijkende definitie voor kleine amputaties waarbij transmetatarsale amputaties niet worden meegerekend, en het aantal kleine amputaties mogelijk wordt onderschat.

Figuur 3 Forest plot van de effecten van hyperbaar zuurstof (HBOT) op het amputatierisico (kleine amputaties) bij einde follow-up. Verschil in absoluut risico (RD, risk difference) ten opzichte van controle. Gebaseerd op Stoekenbroek (2014). Een meta-analyse ontbreekt vanwege onacceptabele klinische en statistische heterogeniteit (: meta-analyse van relatieve risico's, overall heterogeniteit, random effects model: I2 = 79%). Doctor (1992) vermeldt alleen de totale studiegrootte, in de tabel wordt verondersteld dat de patiënten gelijkelijk zijn verdeeld over interventie- en controlegroep.



Bijwerkingen en complicaties – belangrijke uitkomstmaat

Vijf RCT's rapporteren bijwerkingen als uitkomstmaat (adverse events; Löndahl, 2010; Abidia, 2003; Faglia, 1996; Kessler, 2003; Ma, 2013). Abidia (2003) en Ma (2013) vonden geen bijwerkingen. In drie RCT's werd barotraumatische otitis geconstateerd in de interventiegroep, met een gemiddelde incidentie van 4%: 1/49 patiënten (2%; Löndahl 2010), 1/36 (3%; Faglia, 1996), en 2/15 (13%; Kessler, 2003). Tenminste eenmaal leidde dit tot beëindiging van de behandeling met hyperbare zuurstof. In Löndahl (2010) werd bij 2/49 patiënten (4%) in de interventiegroep (HBOT) en bij 2/45 patiënten (4%) in de controlegroep (hyperbare lucht) een trommelvliesbuisje geplaatst vanwege pijn veroorzaakt door het niet kunnen klaren van de oren tijdens de hogedrukbehandeling. Löndahl (2010) rapporteert hypoglykemie bij 2/49 (4%) en

4/45 (9%) patiënten in respectievelijk de interventiegroep (HBOT) en controlegroep (hyperbare lucht). In de HBOT groep kwam bij 1/49 patiënten (2%) duizeligheid voor, en bij 1/49 (2%) patiënten was sprake van een verslechtering van cataract (Löndahl 2010).

Bewijskracht van de literatuur
In alle gevallen is de bewijskracht gebaseerd op gerandomiseerd onderzoek en is het startpunt bij het bepalen van de bewijskracht (GRADE) hoog. De bewijskracht voor de uitkomstmaat wondgenezing bij patiënten met een diabetische ulcus is matig, want de bewijskracht is verlaagd met één niveau vanwege imprecisie (gering aantal patiënten en events). Een conclusie of hyperbare zuurstoftherapie een gunstig effect heeft op de wondgenezing bij ischemische dan wel niet-ischemische ulcera is niet mogelijk vanwege een gebrek aan bewijs (vrijwel geen events in interventie- en controlegroep bij de studies met uitsluitend ischemische ulcera of uitsluitend niet-ischemische ulcera).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat grote amputaties is laag, want de bewijskracht is verlaagd met twee niveaus vanwege beperkingen in de onderzoeksopzet (ontbreken van blindering) en imprecisie (gering aantal patiënten en events).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat kleine amputaties is zeer laag, want de bewijskracht is verlaagd met drie niveaus vanwege beperkingen in de onderzoeksopzet (ontbreken van blindering), inconsistentie (tegenstrijdige resultaten) en imprecisie (gering aantal patiënten en events).

Net zoals bij de wondgenezing, is een conclusie of hyperbare zuurstoftherapie een gunstig effect heeft op het amputatierisico (grote of kleine amputaties) bij ischemische dan wel niet-ischemische ulcera is niet mogelijk vanwege een gebrek aan bewijs (vrijwel geen events in interventie- en controlegroep bij de studies met uitsluitend ischemische ulcera of uitsluitend niet-ischemische ulcera).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat bijwerkingen en complicaties als gevolg van behandeling met hyperbare zuurstof (ongeacht de status van de ulcus, ischemisch of niet-ischemisch) is laag, want de bewijskracht is verlaagd met twee niveaus vanwege ernstige imprecisie (gering aantal patiënten en events).

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling: wat zijn de gunstige en ongunstige effecten van een aanvullende behandeling van een diabetische voetulcus met hyperbaar zuurstof (systemisch) in vergelijking tot alleen reguliere behandeling, bij volwassen patiënten met diabetes type 1 of 2, en met wondgenezing, amputatierisico, bijwerkingen en complicaties, en kosten als relevante uitkomstmaten. De werkgroep benoemde wondgenezing (volledige wondgenezing) en amputatierisico (kleine en grote

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

amputaties) als kritieke uitkomstmaten, en bijwerkingen en complicaties als belangrijke uitkomstmaten voor de besluitvorming. De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

De werkgroep achtte voor de kritieke uitkomstmaten (wondgenezing, amputatierisico) een verschil in absoluut risico van tenminste 5% (number needed to treat, NNT van maximaal 20), als klinisch (patiënt) relevant.

Zoeken en selecteren (Methode)
In de databases Medline (OVID), Embase and Cochrane is met relevante zoektermen gezocht vanaf 2012 naar vergelijkend onderzoek van behandeling van diabetische voetulcera met hyperbaar zuurstof. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 114 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: systematische review of RCT naar de effecten van een aanvullende behandeling van diabetische voetulcera met hyperbaar zuurstof (systemisch) op wondgenezing en amputatierisico. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 29 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 28 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording), en één systematische review definitief geselecteerd (Stoekenbroek 2014). Deze systematische review van RCT's dekt de literatuur tot augustus 2013, er werden geen recentere RCT's gevonden die aan de inclusiecriteria voldeden. De beoordeling van de kwaliteit van de systematische review, de in- en exclusiecriteria, de studiekarakteristieken en de resultaten van de geïncludeerde studies, zijn opgenomen in de evidencetabellen en waar nodig gecompleteerd door raadpleging van de originele publicaties.

Referenties

Abidia A, Laden G, Kuhan G, et al. The role of hyperbaric oxygen therapy in ischaemic diabetic lower extremity ulcers: a double-blind randomised-controlled trial. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2003;25(6):513-518. PubMed PMID: 12787692.

Doctor N, Pandya S, Supe A. Hyperbaric oxygen therapy in diabetic foot. J Postgrad Med. 1992;38(3):112-114. PubMed PMID: 1303408.

Duzgun AP, Satir HZ, Ozozan O, et al. Effect of hyperbaric oxygen therapy on healing of diabetic foot ulcers. J Foot Ankle Surg. 2008;47(6):515-9. doi: 10.1053/j.jfas.2008.08.002. Epub 2008 Sep 16. PubMed PMID: 19239860.

Faglia E, Favales F, Aldeghi A, et al. Adjunctive systemic hyperbaric oxygen therapy in treatment of severe prevalently ischemic diabetic foot ulcer. A randomized study. Diabetes Care. 1996;19(12):1338-1343. PubMed PMID: 8941460.

Kessler L, Bilbault P, Ortéga Fm, et al. Hyperbaric oxygenation accelerates the healing rate of nonischemic

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

chronic diabetic foot ulcers: a prospective randomized study. Diabetes Care. 2003;26(8):2378-2382. PubMed PMID: 12882865.

Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, et al. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. Cochrane Database Syst Rev. 2012;4:CD004123. doi: 10.1002/14651858.CD004123.pub3. PubMed PMID: 22513920.

Löndahl M, Katzman P, Hammarlund C, et al. Relationship between ulcer healing after hyperbaric oxygen therapy and transcutaneous oximetry, toe blood pressure and ankle-brachial index in patients with diabetes and chronic foot ulcers. Diabetologia. 2011;54(1):65-8. doi: 10.1007/s00125-010-1946-y. Epub 2010 Oct 19. PubMed PMID: 20957342.

Löndahl M, Katzman P, Nilsson A, et al. Hyperbaric oxygen therapy facilitates healing of chronic foot ulcers in patients with diabetes. Diabetes Care. 2010;33(5):998-1003. doi: 10.2337/dc09-1754. PubMed PMID: 20427683.

Löndahl M. Hyperbaric oxygen therapy as adjunctive treatment of diabetic foot ulcers. Med Clin North Am. 2013;97(5):957-980. doi: 10.1016/j.mcna.2013.04.004. Epub 2013 Jul 6. Review. PubMed PMID: 23992903.

Ma L, Li P, Shi Z, et al. A prospective, randomized, controlled study of hyperbaric oxygen therapy: effects on healing and oxidative stress of ulcer tissue in patients with a diabetic foot ulcer. Ostomy Wound Manage. 2013;59(3):18-24. PubMed PMID: 23475448.

Margolis DJ, Gupta J, Hoffstad O, et al. Lack of effectiveness of hyperbaric oxygen therapy for the treatment of diabetic foot ulcer and the prevention of amputation: a cohort study. Diabetes Care. 2013;36(7):1961-6. doi: 10.2337/dc12-2160. Epub 2013 Feb 19. PubMed PMID: 23423696; PubMed Central PMCID: PMC3687310.

NDF (2015). Zorgstandaard Diabetes. Link: http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/ [geraadpleegd op 20 januari 2017].

Stoekenbroek RM, Santema TB, Koelemay MJ, et al. Is additional hyperbaric oxygen therapy cost-effective for treating ischemic diabetic ulcers? Study protocol for the Dutch DAMOCLES multicenter randomized clinical trial DAMOCLES. J Diabetes. 2015;7(1):125-32. doi: 10.1111/1753-0407.12155. Epub 2014 Apr 28. PubMed PMID:24674297.

Stoekenbroek RM, Santema TB, Legemate DA, et al. Hyperbaric oxygen for the treatment of diabetic foot ulcers: a systematic review. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2014;47(6):647-655. doi: 10.1016/j.ejvs.2014.03.005. Epub 2014 Apr 14. Review. PubMed PMID:24726143.

Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, et al. The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomized clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. J Clin

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Epidemiol. 1998;51(12):1235-1241. PubMed PMID: 10086815.

Evidence tabellen

Exclusietabel

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Oliveira 2014	Retrospective case series; niet vergelijkend
Brimson 2013	Narrative review
Carter 2013	Geen origineel onderzoek
Chantelau 2013	Geen origineel onderzoek
Hawkins 2013	Geen origineel onderzoek
Liu 2013	Geen origineel onderzoek
Liu 2013	Minder recente SR; overlapt met Stoekenbroek 2014
Londahl 2013	Geen origineel onderzoek
Londahl 2013	Narrative review
Londahl 2013	Minder recente SR; overlapt met Stoekenbroek 2014
Ma 2013	RCT maakt deel uit van de SR van Stoekenbroek 2014
Margolis 2013	Geen RCT
Margolis 2013	Geen origineel onderzoek
Murad 2013	Geen origineel onderzoek
O'Reilly 2013	Minder recente SR; overlapt met Stoekenbroek 2014
Santema 2013	Geen origineel onderzoek
Sherlock 2013	Geen origineel onderzoek
Strauss 2013	Geen origineel onderzoek
Bishop 2012	Minder recente SR; overlapt met Stoekenbroek 2014
Aal 2012	Narrative review
Bennett 2012	Geen origineel onderzoek
Kranke 2012	Cochrane review; overlapt met Stoekenbroek 2014
Kranke 2012	Geen origineel onderzoek
Londahl 2012	Minder recent dan Londahl 2013; voegt niets toe
Londahl 2012	Geen origineel onderzoek
Mills 2012	Narrative review
O'Reilly 2012	Geen origineel onderzoek
Tiaka 2012	Narrative review

Overige evidencetabellen afhankelijk van type uitgangsvraag.

Tabel Quality assessment of systematic reviews

Table of quality assessment for systematic reviews of RCTs and observational studies

Based on AMSTAR checklist (Shea et al.; 2007, BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher et al 2009, PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)

Research question: should hyperbaric oxygen therapy (HBOT) be used in the treatment of diabetic foot ulcers?

Study First author, year	Appropriate and clearly focused question?[1] Yes/no/unclear	Comprehensive and systematic literature search?[2] Yes/no/unclear	Description of included and excluded studies?[3] Yes/no/unclear	Description of relevant characteristics of included studies?[4] Yes/no/unclear	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies?[5] Yes/no/unclear/notapplicable	Assessment of scientific quality of included studies?[6] Yes/no/unclear	Enough similarities between studies to make combining them reasonable?[7] Yes/no/unclear	Potential risk of publication bias taken into account?[8] Yes/no/unclear	Potential conflicts of interest reported?[9] Yes/no/unclear
Stoekenbroek 2014	Yes	Yes	Yes	Yes	Not applicable	Yes	No*1	Yes	Unclear*3

***1 Meta-analysis was not performed because study populations, interventions and (definition of) outcome measures were widely heterogeneous; statistical heterogeneity was also high. Data are presented in 3 subgroups but this grouping of studies is questionnable**

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

***2 Assessment of (potential) publication bias was planned (methods section), but results are not reported (pooling was deemed inappropriate, and number of studies is less than 10).**
***3 Potential conflicts of interest reported for SR, but not for individual studies included in the SR.**

1. **Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate and predefined**
2. **Search period and strategy should be described; at least Medline searched; for pharmacological questions at least Medline + EMBASE searched**
3. **Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons**
4. **Characteristics of individual studies relevant to research question (PICO), including potential confounders, should be reported**
5. **Results should be adequately controlled for potential confounders by multivariate analysis (not applicable for RCTs)**
6. **Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (Jadad score, Newcastle-Ottawa scale, risk of bias table etc.)**
7. **Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, intervention and definition of outcome measure to allow pooling? For pooled data: assessment of statistical heterogeneity using appropriate statistical tests (e.g. Chi-square, I2)?**
8. **An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (e.g., funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (e.g., Egger regression test, Hedges-Olken). Note: If no test values or funnel plot included, score "no". Score "yes" if mentions that publication bias could not be assessed because there were fewer than 10 included studies.**
9. **Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a "yes," source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.**

Evidence table for systematic review of RCTs and observational studies (intervention studies)
Research question: should hyperbaric oxygen therapy (HBOT) be used in the treatment of diabetic foot ulcers?

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Stoekenbroek 2014 (individual study characteristics deduced from Stoekenbroek 2014, unless stated otherwise)	SR of 7 RCTs *Literature search up to aug 2013* **A**: Doctor 1992 **B**: Faglia 1996 **C**: Abidia 2003 **D**: Kessler 2003 **E**: Duzgun 2008 **F**: Löndahl 2010 **G**: Ma 2013 Study design: RCT [parallel] Setting and Country: **A**: Univ Hosp India **B**: Univ Hosp Italy **C**: Unvi Hosp UK **D**: UnivHospFrance	Inclusion criteria SR: diabetes; ulcer of lower extremity; RCT; standard care with or without HBOT (irrespective use of sham treatment); report of amputation rates, wound healing, or additional interventions *7 studies included* Important patient characteristics at baseline: Ischaemic/non-ischaemic,Wagner grade, N,	HBOT + routine care Meta-analysis inappropriate: analysis per clinically relevant subgroup **(1) Ischaemic ulcers** Number of patients **B**: 36 **C**: 9 No sessions; duration (min) **B**: 38; 90 **C**: 30; 90 **(2) non-ischaemic ulcers** Number of patients **D**: 15	No HBOT: Sham + routine care (C,F) Routine care (A,B,D,E,G) Sham = hyperbaric air (C,F) Routine care = multidiscipl wound care **B**: 34 **C**: 9 **B**: - **C**: 30; 90 (sham)	**B**: ~7 weeks (not stated) **C**: 1 year D: 4 weeks G: 2 weeks	Wound healing; major amputations; minor amputations; adverse effects RD and NNT [95% CI] Wound healing = complete healing; Minor amputations = below ankle; Major amputations = above ankle Wound healing HBOT / Control n (%); RD NNT **Ischaemic** B: not reported C: 5(56%)/0(0%) RD=56[22;89] NNT=1.8[1.1;4.6] **Non-ischaemic**	Author's conclusion: 'Current evidence shows some evidence of the effectiveness of HBOT in improving the healing of diabetic leg ulcers in patients with concomitant ischaemia. Larger trials of higher quality are needed before implementation of HBOT in routine clinical practice in patients with diabetic foot ulcers can be justified.' **Note**: in Stoekenbroek study F is grouped with ischaemic ulcers, while in the current evidence table, study F is grouped with 'Mixed or unknown' (foot

	E: Univ Hosp Turkey **F**: UnivHospSweden **G**: Univ Hosp China Source of funding: [commercial / non-commercial / industrial co-authorship] **A**: not stated **B**: not stated **C**: not stated **D**: non-commerc **E**: stated 'none' **F**: non-commerc **G**: non-commerc	Diabetes type, insulin use Status ulcer *B and C primarily include ischaemic ulcers; D and G include only non-ischaemic ulcers; status of the ulcers is unknown in A and E, and F contains both ischaemic and non-ischaemic ulcers (foot ischaemia defined as toe blood pressure <60 mmHg was present in 57% of study population)* **[Note: in Stoekenbroek study F is grouped with ischaemic ulcers, while in the current evidence table, study F is grouped with 'mixed or unknown']** Wagner I/II/III/IV **A**: ?/?/?/? **B**: -/13/25/62% **C**: -/6/94/- **D**: ?/?/?/- **E**: -/18/37/45 **F**: -/26/56/18 **G**: 25/28/47/- *Number patients* **A**: 30 **B**: 70 **C**: 18 **D**: 28 **E**: 100 **F**: 94 **G**: 36 Diabetes type (%type-2); insulin therapy (%) **A**: ?; ? **B**: ?; 63% **C**: ?; 56% **D**: 86%; 93% **E**: ?; 86% **F**: 67%; 90% **G**: 86%; 92% Groups comparable at baseline? Yes (except Duzgun 2008; see ROB assessment)	**G**: 18 No sessions; duration (min) **D**: 20; 90 **G**: 20; 90 **(3) mixed or unknown** Number of patients **A**: ? (assumed 15) **E**: 50 **F**: 49 No sessions; duration (min) **A**: 4; 45 **E**: 30-45; 90 **F**: 40; 85	**D**: 13 **G**: 18 **D**: - **G**: - **A**: ? (assumed 15) **E**: 50 **F**: 45 **A**: - **E**: - **F**: 40; 85 (sham)	A: ~2 months (not stated) E: 92 weeks (~2 years) F: 1 year For how many participants were no complete outcome data available? See ROB assessment	D: 2(13%)/0(0%) RD=13[-6.9;34] G: 0(0%)/0(0%) RD=0[-10;10] **Mixed or unknown** A: not reported E: 33(66%)/0(0%) RD=66[53;79] NNT=1.5[1.3;1.9] F: 25(51%)/12(27%) RD=24[5.3;43] NNT=4.1[2.3;19] Major amputations RD and NNT [95% CI] n (%); RD NNT **Ischaemic** B: 3(8%)/11(32%) RD=-24[-42;-5.9] NNT=4.2[2.4;17] C: 1(11%)/1(11%) RD=0[-29;29] **Non-ischaemic** D: 0(0%)/0(0%) RD=0[-13;13] G: 0(0%)/0(0%) RD=0[-10;10] **Mixed or unknown** A: 2(13%)/7(47%) RD=33[-64;-3] E: 0(0%)/17(34%) RD=-34[-47;-21] NNT=2.9[2.1;4.8] F: 3(6%)/1(2%) RD=3.9[-4.1;12] Minor amputations RD and NNT [95% CI] n (%); RD [NNT] **Ischaemic** B: 21(58%)/12(35%) RD=23[0.3;46] NNH=4.3[2.2;345] (number needed to harm) C: 1(11%)/0(0%) RD=11[-15;37] **Non-ischaemic** D: 0(0%)/0(0%) RD=0[-13;13] G: 0(0%)/0(0%) RD=0[-10;10] **Mixed or unknown** A:4(27%)/2(13%) RD=13[-15;42] E: 4(8%)/24(48%) RD=-40[-56;-24] NNT=2.5[1.8;4.1] F: 4(8%)/4(9%) RD=-0.7[-12;11] Adverse events AEs as outcome measure in B,C,D,F,G >> **No AEs**: C,G **Barotraumatic otitis**: 1/49 (2%) in F, 1/36 (3%) in B, and 2/15 (13%) in D **Other AEs**: in F, myringotomy with tube placement due to pain caused by the inability to equilibrate air pressure through the Eustachian tube was performed in 2/49 (4%) patients in HBOT group, and in 2/45 (4%) in hyperbaric air group; hypoglycaemia was reported in 2/49 (4%) and 4/45 (9%) patients in HBOT and hyperbaric air group, respectively; dizziness and worsening of	ischaemia defined as toe blood pressure <60 mmHg was present in 57% of study population) [Note: in a post hoc analysis of study F (Löndahl 2011 Diabetologica 54, 65-68), a correlation is found between low $TcPO_2$ and non-healing of ulcers by HBOT (at <25mmHg $TcPO_2$ healing rate was 0%) which is not in support of the theory that HBOT is more effective for ischaemic ulcers] Study quality (risk of bias) of included studies determined with modified version of the Cochrane checklist: Adequate randomization Allocation concealment Patient blinding Clinician blinding Assessor blinding Baseline similarity Complete follow-up available All patients accounted for Intention-to-treat analysis Similar co-interventions **A**: ??-??+???+ **B**: +?-?++++++ **C**: ++++++++++ **D**: +?-?++++?+ **E**: +?-??-?-?+ **F**: ++++++++++ **G**: +?-?++++?+ overall study quality mediocre; most studies lack proper reporting of treatment allocation; only two trials of high quality (C,F) Heterogeneity: very large clinical heterogeneity (patient population; treatment; definition of outcome measures), methodological heterogeneity, and statistical heterogeneity; meta-analysis is inappropriate. Note: definition of wound healing deviates in E (: excludes healing after a procedure in the operating room);definition of amputation also deviates in E (: transmetatarsal amputations were classified as major); in B, there is a reduction in major amputations but an increase in minor amputations (possibly due to improper blinding and earlier surgery in the intervention group; earlier minor amputations may result in fewer major amputatiions);

						cataract were each described in 1/49 (2%) patients.	Note: low sample sizes, short followup (except A,C,F), and small number of events; most studies are underpowered. Note: sham therapy allows blinding of patients and caretakers (C,F), but involves hyperbaric air. Hyperbaric air (20% oxygen) may have a therapeutic effect, possibly minimizing the difference between intervention (HBOT) and control

Overwegingen

Op basis van de huidige literatuur (zie samenvatting literatuur) is het onmogelijk sterke aanbevelingen te formuleren. De effectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) is volgens de werkgroep alleen enigszins onderbouwd betreffende wondgenezing. Twee RCT's van hoge methodologische kwaliteit (Abidia, 2003; Löndahl, 2010) laten een statistisch significante en klinisch relevante verbetering (NNT respectievelijk 1,8 en 4,1) van de wondgenezing zien. Wel moet hierbij worden opgemerkt dat de RCT's slechts een gering aantal patiënten en events betreffen, wat de bewijskracht verlaagt.

Er zijn aanwijzingen dat hyperbare zuurstoftherapie het risico op grote amputaties bij patiënten met een diabetisch ulcus verlaagt, deze conclusie is echter gebaseerd op studies van matige of lage methodologische kwaliteit (Faglia, 1996; Doctor, 1992; Duzgun, 2008). Twee RCT's van hoge methodologische kwaliteit hadden een te gering aantal grote amputaties om hierover conclusies te trekken(Abidia, 2003; Löndahl, 2010). De werkgroep is daarom van mening dat de bewijsvoering betreffende afname van grote amputaties onvoldoende is.

De huidige literatuur laat geen uitspraak toe of HBOT effect heeft op ischemische of niet-ischemische ulcera. Op basis van het hypothetische werkingsmechanisme van HBOT (Stoekenbroek, 2014) zou een eventueel effect van hyperbare zuurstoftherapie met name bij ischemische voetulcera te verwachten zijn en de studie van Abidia (2003) toont inderdaad een significant effect bij ischemische ulcera. In tegenstelling tot bovenstaande veronderstelling werd bij een aanvullende (post hoc) analyse in de RCT van Löndahl (2010) gevonden dat een hogere transcutane zuurstofspanning ($TcPO_2$) in de voet – passend bij betere doorbloeding – correleerde met een groter effect van HBOT op de wondgenezing (Löndahl, 2011).

Tenslotte kan de werkgroep geen uitspraken doen over de invloed van de aanwezigheidsduur van het ulcus, intensiteit hyperbare zuurstof therapie en kosteneffectiviteit van hyperbare zuurstof therapie door de grote klinische heterogeniteit tussen de studies.

De werkgroep is van mening dat de bewijsvoering voldoende is om bij patiënten met diabetes mellitus en een ulcus, dat met reguliere behandeling niet geneest, hyperbare zuurstoftherapie onder strikte

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

voorwaarden te overwegen. Onze aanbeveling is strijdig met een recent retrospectief, observationeel onderzoek (Margolis, 2013). Echter deze studie gaat gepaard met bekende beperkingen behorend bij dit soort onderzoek, zoals selectiebias.

Bij de keuze voor hyperbare zuurstoftherapie moet onder andere rekening worden gehouden met de belasting van de patiënt (vijf dagen per week, gemiddeld totaal 52 uur HBOT behandeling, en reistijd) en kosten (behandelkosten en reiskosten). De werkgroep beoordeelt de behandeling als veilig. De meest voorkomende complicatie is een barotrauma van het middenoor (gemiddeld 4% in drie studies), wat meestal binnen enkele dagen spontaan herstelt. Het centrum dat de hyperbare zuurstof therapie uitvoert moet in staat zijn om bij deze complexe patiënten de zorg volgens vigerende richtlijnen te geven. Deze behandeling dient plaats te vinden in nauwe samenwerking met het verwijzend multidisciplinair behandelteam.

Vanwege de eerder genoemde beperkingen van de huidige literatuur vindt de werkgroep het van belang dat behandeling en resultaten hiervan op systematische wijze geregistreerd wordt zodat (landelijke) evaluatie mogelijk wordt.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging

- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel
De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter);

Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen

Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen
Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrmhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhorn en te Eindhoven (1dag/week ; tot eind 2014)	vz NWvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NWvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NWvP en NWvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP),

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Formuleren van de conclusies
Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet ‘at risk’, multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een

voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn
Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?
- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

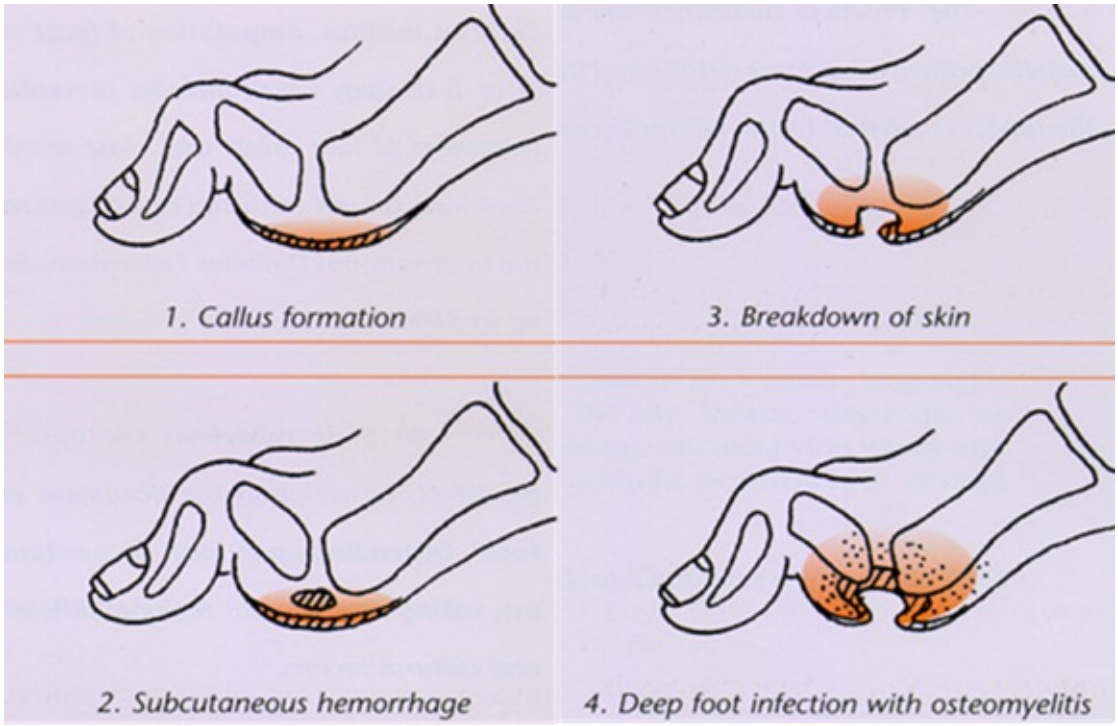
interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).
Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past
Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.
Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.
Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.
Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.
Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes
Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.
Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).

Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.

Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.

Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).

Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.

Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel

Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel

Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.

Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.

Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenvereniging), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Amputatie bij voetproblemen bij mensen met diabetes: indicatiestelling, bepaling amputatieniveau en betrokkenen

Uitgangsvraag

C5 Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?

Deelvragen

1. Wanneer moet een amputatie worden overwogen?
2. Hoe moet het amputatieniveau worden bepaald?
3. Wie moet betrokken worden bij een amputatie?

Aanbeveling

Beslissing tot amputatie
Overweeg een grote ('major') amputatie in de volgende situaties:

- Er is een levensbedreigende infectie van een been of voet, die onvoldoende reageert op adequate chirurgische en antibiotische behandeling. De amputatie moet met spoed worden uitgevoerd.
- De patiënt heeft ondraaglijke pijn als gevolg van kritische ischemie, die onvoldoende reageert op medicamenteuze pijnbehandeling en waarbij een revascularisatie geen zinvolle of gewenste optie is of niet mogelijk is.
- Door weefselverlies of een gestoorde functionaliteit (bijvoorbeeld bij een ernstig gevariseerde voet die niet meer chirurgisch of anderszins gecorrigeerd kan worden) kan de voet niet meer adequaat belast worden tijdens staan en/of lopen. In dit geval kan een grote amputatie een functie verbeterende procedure zijn.
- Er bestaat een voetulcus in de voetwortel (inclusief hiel) waarbij genezing zeer onwaarschijnlijk is of gepaard zal gaan met een door de patiënt ongewenste zware en/of langdurige belasting, waarbij verwacht wordt dat een grote amputatie en de daarop volgende verbetering van functioneren, tot verhoging van de kwaliteit van leven zal leiden.

Overweeg een kleine ('minor') amputatie in de volgende situaties:

- De vitaliteit van een been, de voet of een significant deel van de voet wordt bedreigd door een infectie in de voet, die onvoldoende reageert op chirurgische en antibiotische behandeling. De chirurgische behandeling kan bijvoorbeeld bestaan uit een urgente drainage van de infectie met verwijdering van bot, gevolgd door onderzoek naar de vascularisatie en beoordeling van mogelijkheden tot eventuele verbetering van deze vascularisatie. Als desondanks de bedreiging van de vitaliteit blijft voortduren kan een amputatie geïndiceerd zijn en moet deze met spoed worden

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

uitgevoerd.
- Er bestaat osteomyelitis in de voet waarbij antibiotische behandeling niet effectief is.
- Een geïnfecteerd deel van de voet moet met spoed verwijderd worden. Daarbij kan besloten worden om in eerste instantie een kleine amputatie toe te passen met de intentie om op een later tijdstip op een meer proximaal gelegen niveau te amputeren, om met die laatste interventie een functioneel belastbare en beschoeibare voet te verkrijgen.
- Er bestaat een voetulcus ter hoogte van de middenvoet (metatarsus) of tenen waarbij genezing onwaarschijnlijk is of gepaard zal gaan met een door de patiënt ongewenste zware en/of langdurige belasting en waarbij verwacht wordt dat de amputatie en de daarop volgende verbetering van functioneren, tot verhoging van de kwaliteit van leven zal leiden.

Bepaling van amputatieniveau

Bepaal het amputatieniveau op basis van:

- Vitaliteit van weefsel: bepaal de distale begrenzing van het been dat voldoende vitaal is, dat wil zeggen; (a) voldoende gevasculariseerd is, (b) zo veel mogelijk vrij is van ontstekingsverschijnselen door infectie, inclusief eventuele osteomyelitis (na adequate chirurgische en antibiotische behandeling) en (c) voldoende gezonde huid heeft als primaire wondgenezing gewenst is.
- Behoefte aan een snel eindresultaat versus een sparende benadering met risico op voortduren van problematiek. Factoren zijn onder andere: (a) de mate waarin de patiënt het fysiek en mentaal kan opbrengen om mee te werken aan een langer durende behandeling en/of her-amputatie, inclusief de controles en (b) de inschatting van de eventuele winst in kwaliteit van leven na amputatie.
- Inschatting of patiënt na een grote amputatie een prothese zal gaan gebruiken. Factoren zijn onder andere: algemene belastbaarheid (onder andere cardiaal, pulmonaal, hoge leeftijd, eindstadium nierziekte); de preoperatieve mobiliteit (inclusief sta- en loopbalans) en kansen op postoperatieve mobiliteit; het energieverbruik bij specifieke amputatieniveaus; de leerbaarheid en motivatie voor prothesetraining en –gebruik (bijvoorbeeld dementie); verminderde functionaliteit of belastbaarheid van de armen of een deel van de benen (bijvoorbeeld bij pijnlijk gewricht, parese, spasticiteit of contractuur).
- Persoonlijke voorkeuren van de patiënt.

Preoperatieve maatregelen voor de beslissing tot amputeren en bepaling amputatieniveau

- Verricht altijd visualisatie van de vaatboom ter beoordeling vascularisatie-mogelijkheden als een amputatie van een (deel van een) been of voet overwogen wordt, tenzij revascularisatie geen zinvolle of gewenste optie is.
- Breng de doorbloeding ter hoogte van het beoogde amputatieniveau goed in kaart, bijvoorbeeld met een transcutane zuurstofspanningsmeting ($tcPO_2$) en/of angiografie.
- Overweeg een MRI (of SPECT-scan) om eventuele weke delen infectie of osteomyelitis te

beoordelen.
- Betrek altijd een vaatchirurg bij de beslissing tot uitvoering van een amputatie en het bepalen van het amputatieniveau.
- Raadpleeg een revalidatiearts voor het medebepalen van het amputatieniveau als dat proximaler dan de tenen ligt. In het geval van een kleine ('minor') amputatie zal een niveau aanbevolen worden waarbij een voet ontstaat die optimaal belastbaar en beschoeibaar is. Als het een grote amputatie betreft, zal op grond van individuele kenmerken, een amputatieniveau geadviseerd worden waarbij de patiënt zo optimaal mogelijk kan functioneren, met of zonder prothesegebruik.
- Overweeg psychologische begeleiding van de patiënt.
- Besteed uitgebreid aandacht aan goede voorlichting van de patiënt over wat deze vóór, tijdens en na de amputatie verwachten kan. Doe dit op geleide van de persoonlijke behoeften en voorkeuren van de patiënt.

Uitvoering van amputatie
De amputatie, op welk niveau dan ook, moet worden uitgevoerd door, of onder supervisie staan van, een in deze operatie ervaren chirurg.

Inleiding

Bij de beslissing om een amputatie te verrichten bij een diabetisch voetprobleem gelden de aanbevelingen uit de multidisciplinaire CBO-richtlijn Amputatie en prothesiologie onderste extremiteit uit 2012, waar de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA) initiatiefnemer van was (VRA, 2012). In die CBO-richtlijn worden amputaties aan de onderste extremiteit ook wel 'beenamputaties' genoemd en wordt onderscheid gemaakt tussen grote (boven de enkel) en kleine amputaties (de enkel en distaal daarvan). Deze laatste categorie wordt in die CBO-richtlijn nauwelijks besproken maar is voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus wel belangrijk. Volgens een grote internationale studie ('Eurodiale') werden deze kleine amputaties bij bijna 20% van de patiënten met een nieuw voetulcus uitgevoerd (van Battum, 2011). Vaak worden dergelijke amputaties verricht om een grotere te voorkomen. Volgens de werkgroep bestaat in de dagelijkse medische praktijk behoefte aan evidence-based informatie over kleine amputaties maar is er onvoldoende gedegen wetenschappelijk onderzoek. Dit gebrek aan onderzoek wordt waarschijnlijk mede veroorzaakt doordat er vele verschillende operatietechnieken zijn en doordat er meerdere variabelen zijn die de uitkomsten van dergelijke ingrepen beïnvloeden. Expert opinies zijn de basis van de huidige aanbevelingen over de kleine amputaties.

Volgens de mening van de werkgroep wordt de indicatiestelling voor amputaties en bepaling van het amputatieniveau bij patiënten met diabetes, in de literatuur vaak vanuit het perspectief van één discipline beschreven en op een manier die door zorgverleners in de praktijk onvoldoende eenduidig geïnterpreteerd wordt. In deze richtlijn wordt daarom geprobeerd om op basis van expert opinie aanbevelingen te geven die beter toepasbaar zijn in de praktijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De werkgroep observeert dat in Nederlandse ziekenhuizen verschillen bestaan in de disciplines die betrokken worden bij de indicatiestelling, de peroperatieve zorg en de zorgverlening na de amputatie. Ook worden verschillende keuzes gemaakt wat betreft de mate van benodigde expertise en ervaring van de in te zetten operateur. Met de bedoeling om een kwaliteitsverbetering te verkrijgen geeft deze richtlijn aanbevelingen over deze aspecten.

Samenvatting literatuur

Voor deze uitgangsvragen is geen systematische literatuuranalyse uitgevoerd, er is een valide recente richtlijn beschikbaar (VRA, 2012).

Zoeken en selecteren

Voor deze uitgangsvragen is geen systematische literatuuranalyse uitgevoerd omdat er een valide recente richtlijn beschikbaar is (VRA, 2012).

Referenties

Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.

NDF (2015). Zorgstandaard Diabetes. Link: http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/ [geraadpleegd op 20 januari 2017].

van Battum P, Schaper N, Prompers L, et al. Differences in minor amputation rate in diabetic foot disease throughout Europe are in part explained by differences in disease severity at presentation. Diabet Med. 2011;28(2):199-205. doi: 10.1111/j.1464-5491.2010.03192.x. PubMed PMID: 21219430.

Vereniging van Revalidatieartsen, VRA. Indicatiecriteria amputatie en prothesiologie onderste extremiteit. Link: http://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/amputatie_prothesiologie_onderste_extremiteit (geraadpleegd januari 2016). 2012.

Evidence tabellen

Voor de evidence tabellen en beoordeling van individuele studiekwaliteit (risk of bias) wordt verwezen naar de VRA richtlijn (VRA 2012).

Overwegingen

Grote ('major') amputaties

Ernstige ischemie, vaak in combinatie met een infectie, is de belangrijkste reden voor amputatie van een been (Hinchliffe, 2016). Voordat dit wordt overwogen, dienen de mogelijkheden voor een vasculaire

reconstructie, in samenwerking met een vaatchirurg, volledig geëxploreerd te zijn (non-invasief vaatonderzoek en angiografie). Een grote amputatie kan bij sommige patiënten de beste behandeloptie zijn en kan overwogen worden bij een chronisch bedlegerige patiënt, een patiënt met een niet-functioneel of niet te belasten been, of als er zoveel weefselverlies is opgetreden dat de voet niet meer te redden is. Soms zal niet-reconstrueerbaar perifeer arterieel vaatlijden (PAV), dat gepaard gaat met onbehandelbare rustpijn of progressief gangreen de reden voor een beenamputatie vormen. Tenslotte kan een beenamputatie levensreddend zijn bij een infectie die ondanks maximale therapie niet onder controle te krijgen is. Vaak is een combinatie van bovenstaande redenen doorslaggevend om tot een amputatie te komen.

Er zijn meerdere factoren die het amputatieniveau (voornamelijk transtibiaal, knie-exarticulatie of transfemoraal) bepalen. De doorbloeding van de stomp moet zodanig zijn dat de kans op wondgenezing groot is. De keuze van een amputatieniveau moet ook aansluiten bij het verwachte niveau van functioneren (wel of geen prothesegebruik) op basis van lichamelijke en psychische kenmerken (zoals leerbaarheid) en moet passen bij de gewenste snelheid van mobiliseren van de patiënt. Om deze reden moet een revalidatiearts zo vroeg mogelijk bij de keuze van het amputatieniveau betrokken worden.

Kleine ('minor') amputaties
In de eerder genoemde Eurodiale studie waren de diepte van het ulcus, infectie, PAV en mannelijk geslacht de belangrijkste risicofactoren voor het moeten ondergaan van een kleine amputatie (van Battum, 2011). De directe aanleiding voor deze amputaties zal in veel gevallen een geïnfecteerd voetulcus zijn, al dan niet met een osteomyelitis, dat onvoldoende reageert op therapeutisch ingrijpen en waarbij de amputatie het doel heeft verdere progressie te voorkomen. Bij andere patiënten met een ernstige voetinfectie zal een twee- of drie-staps benadering nodig zijn: een initieel debridement met openleggen en drainage van de geïnfecteerde compartimenten met verwijderen van necrotisch materiaal en vervolgens een uiteindelijke operatie (amputatie) om een belastbare en beschoeibare voet te verkrijgen. Bij perifere ischemie zal deze uiteindelijke ingreep bij voorkeur voorafgegaan moeten worden door een revascularisatie-procedure om het weefselverlies zo beperkt mogelijk te houden. In het algemeen geldt hierbij: hoe sparender de amputatie, des te beter het functionele resultaat.

Een kleine amputatie kan ook noodzakelijk zijn om wondgenezing mogelijk te maken, of als er osteomyelitis is die onvoldoende reageert op antibiotische therapie of dood bot aanwezig is. De ingreep zal bij voorkeur geschieden als de weke delen infectie zo veel mogelijk onder controle is. Een MRI en eventueel een SPECT-scan kunnen preoperatief additionele informatie leveren. Als bij een osteomyelitis besloten is tot operatie moet bij voorkeur zoveel mogelijk dood of ontstoken bot verwijderd worden. Voorafgaand aan de amputatie moet diagnostiek naar PAV (onbloedig vaatonderzoek, eventueel angiografie) plaats vinden om te beoordelen of eerst een revascularisatie-procedure uitgevoerd moet en kan worden. In principe heeft een zo distaal mogelijke amputatie de voorkeur, maar bij PAV kan een meer

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

proximale amputatie soms een betere doorbloeding hebben. Bepaling van de transcutane zuurstofspanning (tcpO_2) op verschillende plaatsen kan helpen het amputatieniveau te bepalen (Hinchliffe, 2016).

Volgens de werkgroep is het in het geval van een amputatie volgens Syme (op niveau van gehele voet inclusief malleoli) of Pyrogoff ook belangrijk om de sensibiliteitsgrens vast te stellen. Immers ook de amputatiestomp kan weer drukplekken en ulcera ontwikkelen als daar onvoldoende protectieve sensibiliteit aanwezig is. Een zorgvuldige bepaling van de uitbreiding van het verlies van protectieve sensibiliteit met behulp van een 10-grams monofilament is daarbij essentieel.

Besluitvorming
Bij de besluitvorming tot amputatie dienen algemene conditie en comorbiditeit, zoals eindstadium nierziekte, ernstige coronaire hartziekte of hartfalen, geëvalueerd te worden en mee te wegen in de beslissing op welk niveau een amputatie zal plaatsvinden. Deze aandoeningen kunnen het herstel en de kans op mobiliseren na een amputatie nadelig beïnvloeden. Voor alle kleine amputaties geldt dat een tweede operatie, in de zin van een verdere amputatie, nodig kan zijn en de patiënt moet dit zowel fysiek als mentaal kunnen opbrengen. In overleg met de patiënt (en betrokken omgeving/naasten) kan dit een reden zijn om een meer proximale amputatie te verrichten.

De werkgroep beveelt aan, conform de VRA/CBO richtlijn uit 2012 (VRA, 2012), dat de behandeling en besluitvorming met betrekking tot een beenamputatie (major amputation) plaatsvindt in een interdisciplinair amputatieteam, bestaande uit vaat- en/of orthopedisch chirurg, revalidatiearts, anesthesioloog-pijnspecialist, fysiotherapeut, bij voorkeur aangevuld met een psycholoog of maatschappelijk/ pastoraal werker en mogelijk ook een gipsverbandmeester en orthopedisch technicus (=instrumentmaker). Indien nodig en mogelijk wordt psychologische begeleiding geadviseerd. Ook kan het raadzaam zijn een klinische geriater of specialist ouderen geneeskunde te betrekken in het beslissingsproces (onder andere voor het bijvoorbeeld uitvoeren van een ‘comprehensive geriatric assessment’). De uiteindelijke beslissing van het definitieve amputatieniveau dient door het team te worden bepaald, in overleg met de patiënt en familie/naasten. De voorlichting en informatie over de amputatie, waaronder de risico’s, de consequenties voor mobiliteit en de kans op re-ulceratie (bij teen/voetamputaties), moet worden afgestemd op de specifieke behoefte van de individuele patiënt. Mondelinge informatie moet worden herhaald door de behandelaars en moet worden ondersteund met een andere vorm van informatie, omdat patiënten en betrokken omgeving lang niet alles horen en/of onthouden. De vorm (mondeling, digitaal, foldermateriaal) waarin de informatie wordt aangeboden zal op de patiënt moeten worden afgestemd.

Een goede chirurgische techniek is van uitermate groot belang om een goede primaire wondgenezing te verkrijgen. Conform de VRA/CBO richtlijn uit 2012 (VRA, 2012) moet de operatie worden uitgevoerd door, of onder strikte supervisie van een chirurg met ervaring met amputaties.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met betrekking tot de kleine amputatieniveaus merkt de werkgroep op dat er ernstige kennishiaten bestaan over het bepalen van het amputatieniveau, de uit te voeren operatietechnieken, en –benaderingen, de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen (bij amputatie volgens Syme eventueel) en de toepassing van siliconen prothesen (om ruimte op te vullen of het risico op problemen door teendeformiteiten te verkleinen). In de literatuur is geen consensus over deze aspecten. Veelal betreft het 'expert opinions' en casuïstiek. Een betere descriptieve inventarisatie en prospectief vervolgen van patiënten die dergelijke ingrepen hebben ondergaan, zal een eerste stap zijn om tot een beter evidence-based beleid te komen.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel
De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management,

kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen

Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhornen te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar

leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De

werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling
Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet ‘at risk’, multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Doel van de richtlijn
Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?
- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Beoogde gebruikers van de richtlijn
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

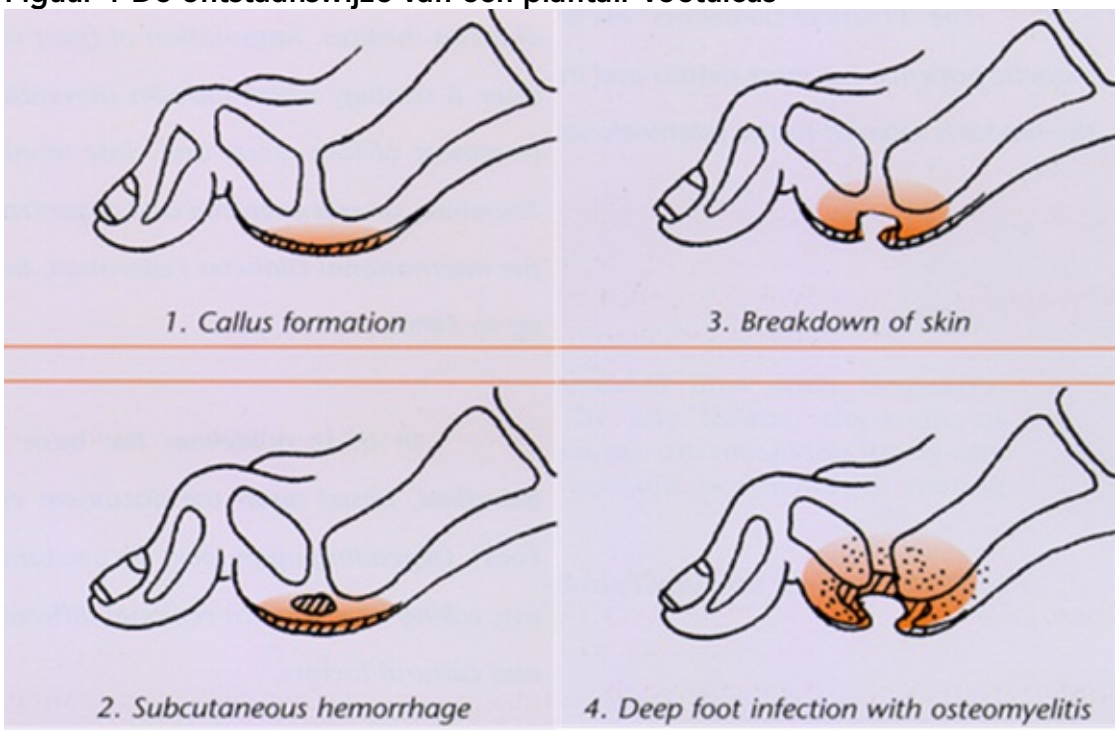
Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane

bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and

neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).

Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past

Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.

Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.

Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.

Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.

Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes

Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.

Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).

Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.

Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.

Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).

Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.

Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel

Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel

Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.

Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.

Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenverenigi ng), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Optimale tijdspad van behandeling bij een patiënt met diabetes en een voetulcus

Uitgangsvraag

C6 Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?

Aanbeveling

Onderstaande aanbevelingen zijn eveneens opgenomen in een tijd-gefaseerd schema (zie het implementatieplan onder Aanverwant)

Bij een patiënt met een oppervlakkig niet-plantair voetulcus dat conform deze richtlijn initieel in de eerste lijn wordt behandeld en dat na twee weken niet genezen is:

- Verwijs naar een polikliniek met een multidisciplinair voetenteam.

Bij een patiënt met een plantair voetulcus zonder tekenen van infectie:

- Verwijs naar een polikliniek met een multidisciplinair voetenteam voor beoordeling binnen zeven dagen.

Bij een patiënt met een ulcus met andere kenmerken (diep ulcus of tekenen infectie, al dan niet in combinatie met perifeer arterieel vaatlijden):

- Verwijs naar een polikliniek met een multidisciplinair voetenteam voor beoordeling binnen 24 uur.

Bij een patiënt met diabetes mellitus en een geïnfecteerd voetulcus

- Voer binnen 24 uur een chirurgisch debridement uit ter verwijdering van necrose en exploratie van diepte en omvang van het ulcus (tenzij droge necrose bij ischemie).
- Sluit binnen 24 uur een diep abces of compartimentensyndroom uit op basis van lichamelijk onderzoek, het debridement en eventueel aanvullend onderzoek.

Bij een patiënt met diabetes mellitus en een geïnfecteerd voetulcus die voldoet aan de sepsiscriteria:

- Start binnen één uur na presentatie met breedspectrum antibiotica.
- Neem voorafgaand aan het starten van de antibioticabehandeling op adequate wijze materiaal af voor bacteriologisch onderzoek, tenzij dit onmogelijk is.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Bij een patiënt met diabetes mellitus en een geïnfecteerd voetulcus die niet voldoet aan de sepsiscriteria:

- Start binnen vier uur na presentatie met breedspectrum antibiotica, na, indien mogelijk, adequate afname van materiaal voor bacteriologisch onderzoek

Bij een patiënt met diabetes mellitus die zich presenteert met een warme, gezwollen voet, met name bij verdenking op een acute Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Immobiliseer de patiënt.
- Laat de patiënt binnen 24 uur (poli)klinisch beoordelen door een lid van een multidisciplinair voetenteam.

Bij een patiënt met een geïnfecteerd voetulcus en tekenen van perifeer arterieel vaatlijden:

- Verricht binnen vier dagen een vasculaire analyse (inclusief visualisatie van de vaatboom) om aan de hand daarvan de noodzaak voor een revascularisatie-procedure vast te stellen.

Inleiding

Behandeling van een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus is multidisciplinair. Om behandeling effectief te laten verlopen moet het voor iedere zorgverlener duidelijk zijn wanneer hij of zij welke taken moet verrichten. Een vooropgezette, tijd-gefaseerde strategie kan hierbij helpen. Wetenschappelijk onderzoek naar een dergelijke tijd-gefaseerde aanpak ontbreekt vrijwel volledig omdat dit in veel situaties niet goed uit te voeren is. Er zijn wel aanbevelingen geformuleerd voor patiënten met PAV en/of een infectie, maar die houden niet specifiek rekening met de aan- of afwezigheid van diabetes mellitus. Er is echter geen reden te veronderstellen dat deze aanbevelingen niet zouden moeten gelden voor een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus, waarbij wel andere accenten gelegd kunnen worden.

Samenvatting literatuur

Voor deze uitgangsvraag is geen systematische literatuuranalyse uitgevoerd omdat het onderwerp nauwelijks onderzoekbaar is (zie inleiding).

Zoeken en selecteren

Voor deze uitgangsvraag is geen systematische literatuuranalyse uitgevoerd omdat het onderwerp nauwelijks onderzoekbaar is (zie inleiding).

Referenties

Diabetes UK. Putting feet first. Commissioning specialist services for the management and prevention of

diabetic foot disease in hospitals. Link: https://www.diabetes.org.uk/About_us/What-we-say/NHS-Diabetes-commissioning-documents-guidance/Guidance-for-commissioning-specialist-services-for-the-management-and-prevention-of-diabetic-foot-disease-in-hospital/ (geraadpleegd dec 2015). 2009.

Elgzyri T, Larsson J, Nyberg P, et al. Early revascularization after admittance to a diabetic foot center affects the healing probability of ischemic foot ulcer in patients with diabetes. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2014;48(4):440-6. doi: 10.1016/j.ejvs.2014.06.041. Epub 2014 Aug 5. PubMed PMID: 25106090.

NDF (2015). Zorgstandaard Diabetes. Link: http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/ [geraadpleegd op 20 januari 2017].

NIV. Richtlijn Diabetische voet. Link: http://www.kwaliteitskoepel.nl/kwaliteitsbibliotheek/richtlijnen/diabetische_voet.html (geraadpleegd jan 2016). 2006.

Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008;51(5):747-55. doi: 10.1007/s00125-008-0940-0. Epub 2008 Feb 23. PubMed PMID: 18297261.

Raymakers JTFJ, van der Heijden JJ, Kitslaar PJEHM, et al. Antibiotic penetration in severely ischaemic tissues in diabetic and non-diabetic patients. Diabet Med. 2001;18:229-34. PMID: 11318845.

SWAB, Stichting Werkgroep Antibioticabeleid. SWAB guidelines for Antibacterial therapy of adult patients with Sepsis. Link: http://www.swab.nl/swab/cms3.nsf/uploads/65FB380648516FF2C125780F002C39E2/$FILE/swab_sepsis_g (geraadpleegd jan 2016). 2010.

Overwegingen

Een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus presenteert zich vaak met zijn aandoening bij tal van verschillende zorgverleners. Gezien het multifactoriële karakter van de aandoening moet bij de diagnostiek en behandeling met meerdere facetten rekening gehouden worden, waarvan sommige een hoge en andere een lagere prioriteit hebben. De werkgroep is van mening dat er in de praktijk behoefte is aan een duidelijk gestructureerd plan van aanpak als onderdeel van een zorgpad. Klinische trials op dit gebied lijken niet voorhanden. In lijn met de werkgroep "Putting feet First" van de Britse diabetes vereniging Diabetes UK (Diabetes UK, 2009) heeft de richtlijnwerkgroep een tijd-gefaseerd schema gemaakt voor de behandeling van een voetulcus bij een patiënt met diabetes mellitus (*zie het implementatieplan onder Aanverwant).* Dit tijd-gefaseerde schema is gebaseerd op de mening van Engelse experts (Diabetes UK, 2009), op suggesties uit de literatuur en de eerdere Nederlandse richtlijn Diabetische Voet (NIV, 2006), aangevuld met expert opinion van de werkgroep.

Patiënten die voldoen aan de sepsiscriteria dienen binnen één uur behandeld te worden met antibiotica,

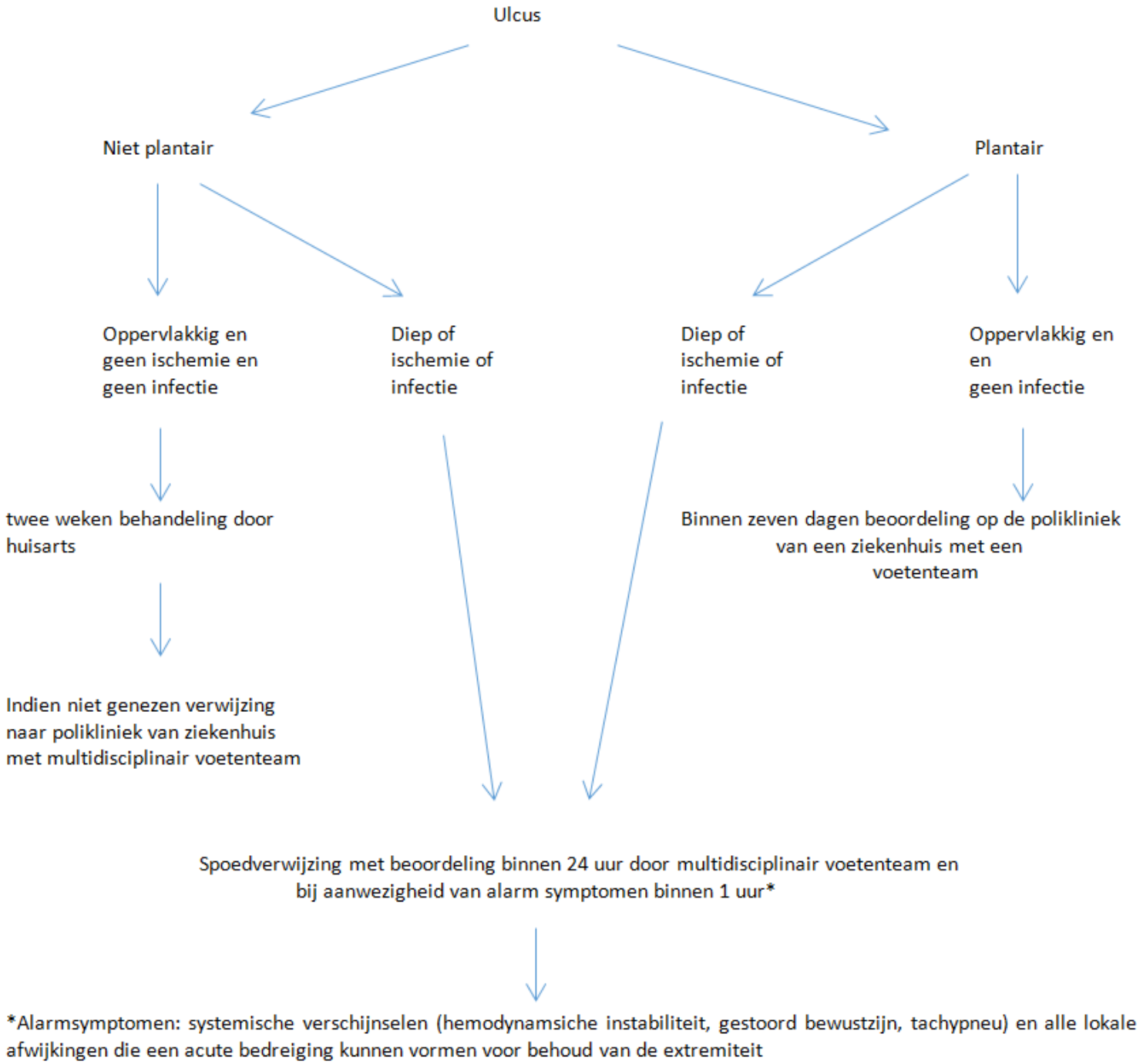
in overeenstemming met de SWAB richtlijn sepsis (SWAB, 2010). Voetinfecties kunnen bij patiënten met diabetes mellitus een snel progressief verloop hebben en, in navolging van de Britse werkgroep "Putting feet First", dient daarom de antibiotische behandeling bij de overige patiënten met een verdenking op een geïnfecteerd voetulcus binnen vier uur te gebeuren. De wetenschappelijke onderbouwing voor de keuze van vier uur ontbreekt, maar de werkgroep acht vier uur een redelijk acceptabele tijdsperiode.

In de Nederlandse praktijk wordt een patiënt met diabetes mellitus en verdenking op een acute Charcot neuro-osteo-artropathie direct geïmmobiliseerd om progressieve deformatie van de voet te voorkomen. Voor dit advies is uitsluitend indirect bewijs. Zoals elders in deze richtlijn beschreven (module Behandeling acute Charcot) zijn immobilisatie en gipstherapie op dit moment de enige behandelingsmodaliteiten om het ziekteproces tot stilstand te brengen en progressieve deformering van de voet zo veel mogelijk te voorkomen. Aangezien een acuut rode voet kan passen bij een infectie, een acute Charcot neuro-osteo-artropathie of een trauma, is de werkgroep van mening dat tot het moment dat een definitieve diagnose gesteld is, immobilisatie geïndiceerd is. De werkgroep is dan ook van mening dat patiënt met diabetes mellitus en een verdenking op een acute Charcot neuro-osteo-artropathie binnen 24 uur door een lid van een multidisciplinair voetenteam moet worden beoordeeld.

Op basis van prospectieve studies hebben patiënten met tekenen van PAV en een geïnfecteerd voetulcus een sterk verhoogde kans op een kleine ('minor') of grote ('major') amputatie (bijna 50%; Prompers, 2008). De penetratie van antibiotica in de weefsels van de voet is mede afhankelijk van de kwaliteit van de doorbloeding (Raymakers, 2001). Snel herstel van de gestoorde doorbloeding lijkt een randvoorwaarde te zijn om progressief weefselverlies tot staan te brengen, alhoewel hier geen gerandomiseerde studies naar zijn verricht. In de literatuur zijn aanwijzingen dat een snelle revascularisatie-procedure van belang kan zijn voor het herstel van een ulcus (Elgzyri, 2014). De werkgroep is van mening dat vasculaire analyse (inclusief visualisatie van de vaatboom) in een vroeg stadium kan en moet bijdragen aan het opstellen van een behandelplan. Bij patiënten met een geïnfecteerd voetulcus en tekenen van PAV heeft de werkgroep om pragmatische redenen gekozen voor een termijn van vier dagen waarbinnen een vasculaire analyse plaats dient te vinden. Gezien het grote belang van adequate doorbloeding voor behoud van weefsel dient bij progressief weefselverlies deze analyse en revascularisatie procedure nog sneller plaats vinden. Veel patiënten met een ischemisch voetulcus hebben echter vaak ook een voetinfectie. De eerste prioriteit is dan om deze infectie onder controle te krijgen middels antibiotica en een eventuele chirurgische procedure. Vervolgens kan binnen enkele dagen de vasculaire status beoordeeld worden. Een vasculaire analyse binnen vier dagen na presentatie van een patiënt met een geïnfecteerd voetulcus en tekenen van PAV zal daarom in het algemeen haalbaar zijn.

Iedere patiënt met diabetes mellitus die zich meldt met klachten passend bij een geïnfecteerd voetulcus dient dezelfde dag geëvalueerd te worden.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Na binnenkomst in ziekenhuis, indien patiënt voldoet aan de sepsiscriteria:

- Start binnen één uur na presentatie met breedspectrum antibiotica.
- Neem voorafgaand aan het starten van de antibioticabehandeling op adequate wijze materiaal af voor bacteriologisch onderzoek, tenzij dit onmogelijk is.

Indien patiënt niet voldoet aan de sepsiscriteria en er wel sprake is van infectie:

- Start binnen 4 uur na presentatie met breedspectrum antibiotica na afname materiaal voor bacteriologisch onderzoek

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Sluit binnen 24 uur een diep abces of compartimentensyndroom uit. (Tekenen van diepe abcessen en compartimentensyndroom zijn onder andere: snel uitbreidende roodheid met pijn plantair waar eerder geen gevoel bestond, sterk verhoogde inflammatieparameters).
- Voer binnen 24 uur een (chirurgisch) debridement uit ter verwijdering van necrose en exploratie van diepte en omvang van het ulcus (tenzij droge necrose bij ischemie).

Indien patiënt tekenen van perifeer arterieel vaatlijden vertoont en er sprake is van infectie:

- Verricht binnen vier dagen een vasculaire analyse (inclusief visualisatie van de vaatboom) om aan de hand daarvan de noodzaak voor een revascularisatie-procedure vast te stellen.

Indien patiënt zich presenteert met een warme, gezwollen voet, met name bij verdenking op een acute Charcot-neuro-osteoarthropathie:

- Immobiliseer de patiënt
- Laat de patiënt binnen 24 uur (poli)klinisch beoordelen door een lid van een multidisciplinair voetenteam

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel
De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen

Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen
Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhorn en te Eindhoven (1dag/week ; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP),

Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet ‘at risk’, multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een

voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn
Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?
- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera

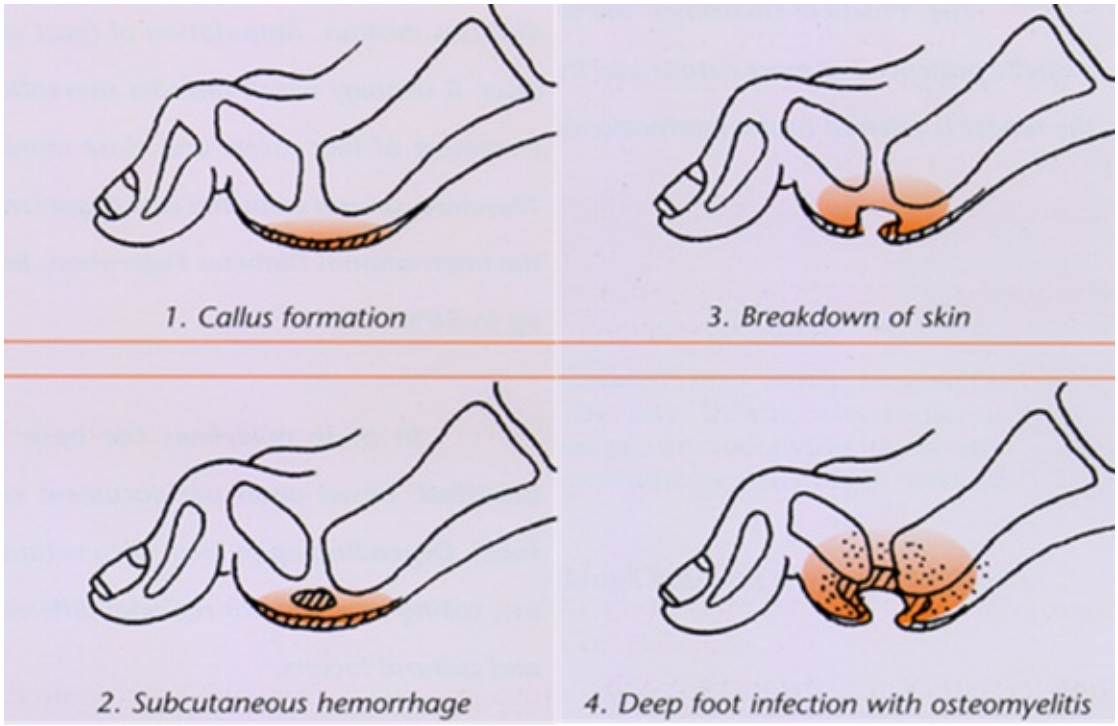
interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).
Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past
Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.
Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.
Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.
Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.
Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes
Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.
Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).

Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.

Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.

Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).

Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.

Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel

Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel

Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.

Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.

Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenvereniging), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Educatie in voetzorg aan iemand met diabetes over zelfzorg en alarmsymptomen

Uitgangsvraag

C7 Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Aanbeveling

Geef mensen met diabetes mellitus jaarlijks voorlichting met betrekking tot voetverzorging met als doel de kennis en het gedrag met betrekking tot zelfzorg te verbeteren. Bij mensen met diabetes mellitus type 2 binnen drie maanden na het stellen van de diagnose, bij mensen met diabetes mellitus type 1 vanaf vijf jaar na de diagnose, tenzij er eerder klachten optreden.

Wijs alle mensen met diabetes mellitus op het belang van het jaarlijkse voetonderzoek (screening) en de bij het risicoprofiel passende aantal voetcontroles (zie module Uitvoering voetcontrole).

Geef mensen met diabetes mellitus met een verhoogd risico op het ontstaan van een voetulcus (diabetische voet risico classificatie Sims 1 en hoger) tijdens de reguliere voetcontroles voorlichting over voetproblemen bij diabetes, met als doel de kennis en het gedrag met betrekking tot zelfzorg te verbeteren en voetulcera te voorkomen.

Geef mensen met diabetes mellitus met een verhoogd risico op het ontstaan van een voetulcus (Sims risico classificatie 1 of hoger) adviezen voor adequate voetinspectie, voetverzorging en voethygiëne met als doel de kennis en het gedrag met betrekking tot zelfzorg te verbeteren en voetulcera te voorkomen. Betrek bij voorkeur familie of mantelzorger(s) bij de educatie.

Geef mensen met diabetes mellitus met een verhoogd risico op het ontstaan van een voetulcus (Sims risico classificatie 1 en hoger) een persoonlijk schoenadvies, gestructureerde voorlichting met betrekking tot goed passend schoeisel de educatie om het geadviseerde schoeisel ook dagelijks te dragen, met als doel voetulcera te voorkomen.

Geef mensen met diabetes mellitus met een verhoogd risico op het ontstaan van een voetulcus (Sims risico classificatie 1 en hoger) het advies om binnen en buiten niet op blote voeten, alleen sokken of slippers te lopen met als doel voetulcera te voorkomen.

Overweeg, ter voorkoming van een recidief voetulcus, iemand met diabetes mellitus en een sterk verhoogd risico op een voetulcus te adviseren om dagelijks eenmalig de huidtemperatuur op risicolocaties onder de voet te meten met een daarvoor bestemde thermometer. Dit dient ter identificatie van een ontsteking als vroeg signaal voor weefselschade. Betrek hierin eventueel de partner of verzorgende. Adviseer om bij een aanhoudend verhoogd temperatuurverschil (>2,2°C bij minimaal

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

twee opeenvolgende metingen) op een locatie tussen de linker en rechtervoet de loopactiviteit te verminderen en contact op te nemen met de hoofdbehandelaar of casemanager voor eventuele verdere diagnostiek en behandeling.

Geef mensen met diabetes mellitus met een verhoogd risico op het ontstaan van een voetulcus (Sims risico classificatie 1 of hoger) voorlichting ten aanzien van de herkenning van dreigende voetproblemen. Deze symptomen kunnen zijn: lokale zwelling, lokale toename van temperatuur, roodheid en pijn van de voet. Bespreek hoe, wanneer en bij wie iemand deze alarmsymptomen dient te rapporteren.

Geef mensen met diabetes mellitus en een voetulcus alsmede hun omgeving voorlichting ten aanzien van de herkenning van alarmsymptomen van een voetinfectie zoals koorts, hyperglykemische ontregeling, lokale zwelling, roodheid, gevoeligheid of pijn, warmte, verandering van geur en purulente afscheiding. Bespreek hoe, wanneer en bij wie iemand deze alarmsymptomen dient te rapporteren.

Geef mensen met diabetes mellitus en een voetulcus tijdens een periode van langdurige bedlegerigheid educatie hoe nieuwe voetulcera te voorkomen en neem bij een ziekenhuisopname maatregelen ter voorkoming van hiel decubitus.

Voorlichting en educatie dienen zowel mondeling (op gestructureerde wijze) als schriftelijk gegeven te worden.

Inleiding

Voetulceraties worden gezien als een belangrijke complicatie van diabetes mellitus, met hoge morbiditeit, mortaliteit en kosten. Preventie van deze voetulcera is van het allergrootste belang om de ernstige gevolgen voor mensen met diabetes mellitus en de bijbehorende economische kosten te verminderen. Studies suggereren dat patiënten educatie kan bijdragen aan de reductie van het aantal ulcera en amputaties als mensen het advies of de gegeven adviezen opvolgen, met name bij mensen met diabetes mellitus met een hoog risico op het ontstaan van een ulcus (IWGDF; Bus, 2016; van Netten, 2016). Alle mensen met diabetes mellitus dienen tijdens een van de reguliere diabetescontroles algemene voorlichting te krijgen over voetproblemen: bij mensen met diabetes mellitus type 2 binnen drie maanden na het stellen van de diagnose, bij mensen met diabetes mellitus met type 1 vanaf vijf jaar na de diagnose (ADA, 2016), tenzij er eerder klachten optreden. Vooral bij een verhoogd risico op het ontstaan van een voetulcus (diabetische voet risico classificatie Sims 1 en hoger) dient gerichte en gestructureerde educatie gegeven te worden. Het doel van educatie is om de zelfzorg en het gedrag te verbeteren om voetulcera te voorkomen.

Samenvatting literatuur

Voor deze uitgangsvraag is geen systematische literatuuranalyse uitgevoerd omdat er recente valide richtlijnen beschikbaar zijn.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zoeken en selecteren

Voor deze uitgangsvraag is geen systematische literatuuranalyse uitgevoerd omdat er recente valide richtlijnen beschikbaar zijn. De werkgroep heeft zich gebaseerd op (inter-) nationale richtlijnen: NICE Clinical Guideline 19: Diabetic foot problems, Prevention and management (NICE, 2015), ADA Standards of Medical Care in Diabetes (ADA 2016) en International Working Group on the Diabetic Foot: Prevention and Management of Foot Problems in Diabetes (IWGDF; Bus, 2016).

Referenties

ADA, American Diabetes Association. Microvascular complications and foot care. Sec. 9. In Standards of Medical Care in Diabetes 2016. Diabetes Care. 2016;39(Suppl. 1):S72S80. Doi: 10.2337/dc16-S012.

Armstrong DG, Harkless LB. Outcomes of preventative care in a diabetic foot specialty clinic. J Foot Ankle Surg. 1998;37(6):460-6. PubMed PMID: 9879040.

Armstrong DG, Holtz-Neiderer K, Wendel C, et al. Skin temperature monitoring reduces the risk for diabetic foot ulceration in high-risk patients. Am J Med. 2007 Dec;120(12):1042-6. Erratum in: Am J Med. 2008;121(12). doi: 10.1016/j.amjmed.2008.09.029. PubMed PMID: 18060924.

Bus SA, van Netten JJ, Lavery LA, et al. IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:16-24. doi: 10.1002/dmrr.2696. PubMed PMID: 26334001.

Bus SA, Waaijman R, Arts M, et al. Effect of custom-made footwear on foot ulcer recurrence in diabetes: a multicenter randomized controlled trial. Diabetes Care. 2013;36(12):4109-16. doi: 10.2337/dc13-0996. Epub 2013 Oct 15. PubMed PMID: 24130357.

Calle-Pascual AL, Durán A, Benedí A, et al. Reduction in foot ulcer incidence: relation to compliance with a prophylactic foot care program. Diabetes Care. 2001;24(2):405-7. PubMed PMID: 11213900.

Gershater MA, Pilhammar E, Apelqvist J, et al. Patient education for the prevention of diabetic foot ulcers. Interim analysis of a randomised controlled trial due to morbidity and mortality of participants. Eur. Diab. Nursing 2011;8:102-107b. doi: 10.1002/edn.189

Hamonet J, Verdié-Kessler C, Daviet JC, et al. Evaluation of a multidisciplinary consultation of diabetic foot. Ann Phys Rehabil Med. 2010;53(5):306-18. doi: 10.1016/j.rehab.2010.04.001. Epub 2010 May 26. English, French. PubMed PMID: 20510664.

Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, et al Preventing diabetic foot ulcer recurrence in high-risk patients: use of temperature monitoring as a self-assessment tool. Diabetes Care. 2007;30(1):14-20. PubMed PMID: 17192326.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, et al. Home monitoring of foot skin temperatures to prevent ulceration. Diabetes Care. 2004;27(11):2642-7. PubMed PMID: 15504999.

Lincoln NB, Radford KA, Game FL, et al. Education for secondary prevention of foot ulcers in people with diabetes: a randomised controlled trial. Diabetologia. 2008;51(11):1954-61. doi: 10.1007/s00125-008-1110-0. Epub 2008 Aug 30. PubMed PMID: 18758747.

Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB, et al. 2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. Clin Infect Dis. 2012;54(12):e132-73. doi: 10.1093/cid/cis346. PubMed PMID:22619242.

NDF (2015). Zorgstandaard Diabetes. Link: http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/ [geraadpleegd op 20 januari 2017].

NICE, National Institute for Health and Care Excellence. Diabetic foot problems: prevention and management (NG19). nice.org.uk/guidance/ng19 (geraadpleegd nov 2015). 2015.

NVvH, Nederlandse Vereniging van Heelkunde. Richtlijn Wondzorg. Link: http://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/wondzorg (geraadpleegd dec 2015). 2013.

Perrin B, Swerissen H. The behavior and psychological functioning of people at high risk of diabetes-related foot complications. Diabetes Educ. 2008;34(3):493-500. doi: 10.1177/0145721708316945. Review. PubMed PMID: 18535322.

van Netten JJ, Price PE, Lavery LA, et al. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:84-98. doi: 10.1002/dmrr.2701. PubMed PMID: 26340966.

van Netten JJ, Prijs M, van Baal JG, et al. Diagnostic values for skin temperature assessment to detect diabetes-related foot complications. Diabetes Technol Ther. 2014;16(11):714-21. doi: 10.1089/dia.2014.0052. Epub 2014 Aug 6. PubMed PMID: 25098361.

Vileikyte L. Psychosocial and behavioral aspects of diabetic foot lesions. Curr Diab Rep. 2008;8(2):119-25. Review. PubMed PMID: 18445354.

Viswanathan V, Madhavan S, Rajasekar S, et al. Amputation prevention initiative in South India: positive impact of foot care education. Diabetes Care. 2005;28(5):1019-21. PubMed PMID: 15855560.

Waaijman R, Keukenkamp R, de Haart M, et al. Adherence to wearing prescription custom-made footwear in patients with diabetes at high risk for plantar foot ulceration. Diabetes Care. 2013;36(6):1613-8. doi: 10.2337/dc12-1330. Epub 2013 Jan 15. PubMed PMID: 23321218; PubMed Central PMCID: PMC3661819.

Overwegingen

Inhoud van educatie

Zelfmanagement van voetzorg wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Om voetulcera bij mensen met diabetes mellitus te voorkomen is daarom identificatie van een verhoogd risico essentieel (zie module Uitvoering voetcontrole) zodat gerichte educatie passend bij het aanwezige risico gegeven kan worden. Andere factoren die geassocieerd zijn met voetulceraties waarop gescreend dient te worden zijn pre-ulceratieve tekenen aan de voet zoals eeltvorming, blaren en bloeduitstortingen, slecht passend of anderzijds inadequaat schoeisel, en een slechte voethygiëne zoals verkeerd geknipte teennagels, ongewassen voeten, of aanwezige schimmelinfecties (Zie module Preventie van voetulcera bij diabetes).

Adviseer mensen met diabetes mellitus met een verhoogd risico op voetulcera om dagelijks een voetinspectie uit te voeren en de binnenzijden van de schoenen te controleren. Adviseer de voeten dagelijks te wassen, het afdrogen tussen de tenen dient zorgvuldig te gebeuren. Adviseer het gebruik van voetbaden, chemische middelen of pleisters om eelt te verwijderen achterwege te laten. Stimuleer het gebruik van vocht inbrengende producten om de droge huid in te smeren en geef adviezen om de teennagels recht af te knippen (Bus, 2016). Ondanks het ontbreken van wetenschappelijk bewijs over elk van deze zelfmanagement interventies in relatie tot preventie van diabetische voetulcera, kunnen deze interventies bijdragen aan het vroegtijdig ontdekken van pre-ulceratieve tekenen aan de voet en een basis vormen voor goede voethygiëne. Het is waarschijnlijk dat dit voetulcera helpt voorkomen.

Adviseer mensen met diabetes mellitus met een verhoogd risico op voetulcera om goed passend schoeisel te dragen om het ontstaan van een eerste voetulcus te voorkomen, zowel plantair als niet-plantair, of om een recidief voetulcus te voorkomen (Bus, 2016). De richtlijnwerkgroep definieert goed passend schoeisel als volgt. Het is schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet. De voorzijde van de schoen dient bij voorkeur geen naden of stiksels te bevatten. Evalueer de pasvorm van de schoen in staande positie, bij voorkeur aan het einde van de dag. Mensen met diabetes mellitus met een verhoogd risico op het ontstaan van een voetulcus (diabetische voet risico classificatie Sims 1 en hoger) behoeven een persoonlijk schoenadvies dat afgestemd wordt op de voetvorm (pasvorm), gewrichtsbeweeglijkheid (limited joint mobility), functionaliteit (inclusief specifieke activiteiten) en persoonlijke voorkeuren van de patiënt. Mensen met diabetes mellitus en een voetdeformiteit of pre-ulceratieve tekenen behoeven wellicht verdere aanpassingen van het schoeisel (Bus, 2016). Dit kan bestaan uit therapeutisch schoeisel, op maat gemaakte inlegzolen of teenorthesen.

Om een eerste voetulcus bij mensen met diabetes mellitus met een verhoogd risico te voorkomen dient voorlichting gericht op kennis en gedrag ten aanzien van voetzorg te worden gegeven, en dient men

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

gestimuleerd te worden zich hier aan te houden (Viswanathan, 2005; Calle-Pascual, 2001). Deze voorlichting dient te bestaan uit informatie over voetcomplicaties en de consequenties daarvan, preventief gedrag, zoals het dragen van adequaat schoeisel en zelfmanagement inzake goede voetverzorging. Daarnaast moet educatie gegeven worden omtrent het tijdig inschakelen van professionele hulp indien een voetprobleem wordt geconstateerd.

Om een recidiverend voetulcus bij mensen met diabetes mellitus te voorkomen, dient men het dragen van het voorgeschreven therapeutisch schoeisel zoveel mogelijk aan te moedigen, ook in huis waar de meeste loopactiviteit is (Waaijman, 2013), en geïntegreerde voetzorg aan te bieden. Deze geïntegreerde voetzorg moet worden herhaald en geëvalueerd elke één tot drie maanden, indien noodzakelijk (Bus 2016). De werkgroep definieert een geïntegreerd voetzorgprogramma als een interventie die minimaal bestaat uit professionele voetverzorging, patiëntenvoorlichting en adequaat schoeisel, met een regelmatige toetsing van deze voorzieningen. Professionele voetverzorging uitgevoerd door een professional getraind in diabetische voetproblemen kan bestaan uit het verwijderen van eelt, drainage van grote blaren, bloeduitstortingen en antischimmel behandelingen bij schimmelinfecties indien noodzakelijk. Voorlichting dient regelmatig herhaald te worden aangezien eenmalige educatie onvoldoende effect heeft op preventie van voetulcera (Lincoln, 2008; Gershater, 2011). Men dient mensen met diabetes mellitus te stimuleren zich aan deze gegeven voorlichting en adviezen te houden.

Adviseer mensen met diabetes mellitus met een sterk verhoogd risico op een voetulcus (Sims 3 risico classificatie of hoger) om thuis de huidtemperatuur te monitoren als de patiënt (of mantelzorger) hiertoe gemotiveerd is, in staat is dit uit te voeren en vervolgens actie te ondernemen (zie hieronder). Het doel is om vroegtijdig beginnende weefselschade vast te stellen en een recidief plantair voetulcus te voorkomen, gevolgd door acties ondernomen door zowel patiënt als zorgprofessional om de oorzaak van de beginnende weefselschade op te lossen. Zelfmanagement kan vele onderdelen bevatten, maar er is geen bewijs gevonden dat de keuze van een specifieke interventie ondersteunt, met uitzondering van thuismonitoring van huidtemperatuur (Lavery, 2004; Armstrong, 2007; Lavery, 2007). Echter, therapietrouw is hierbij een belangrijke factor (van Netten, 2014).

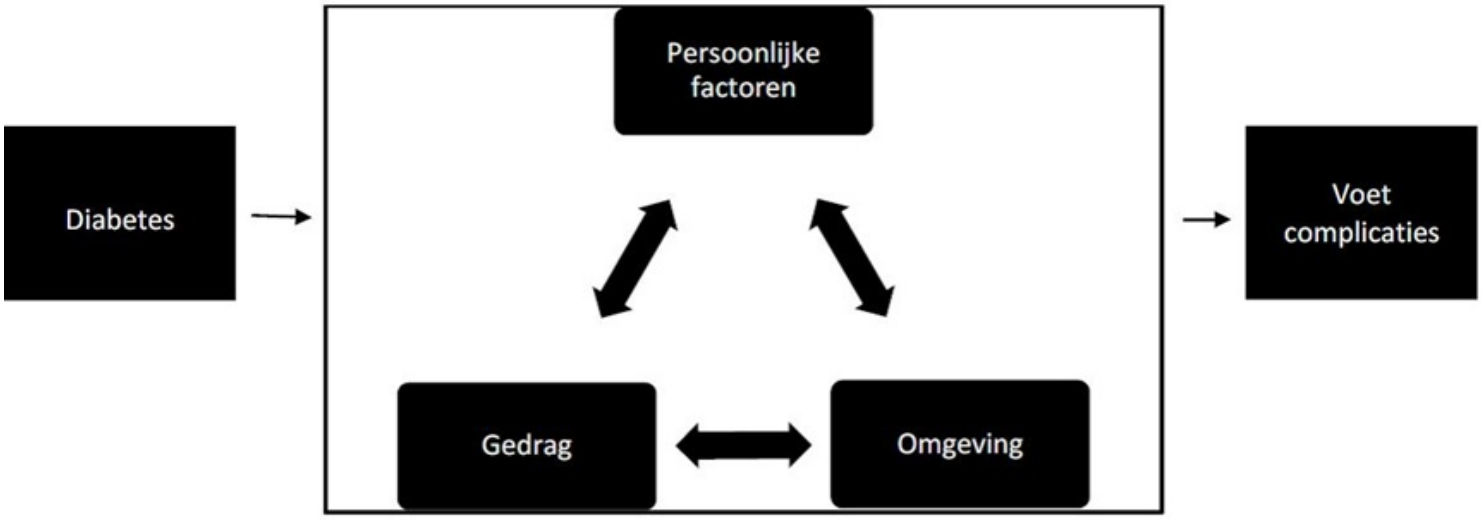
Aangetoond is echter dat therapietrouw aan een interventie doorslaggevend is bij preventie van voetulcera (Bus, 2013). Meerdere studies rapporteerden dat therapie-ontrouwe patiënten hogere aantallen voetulceraties vertonen (Calle-Pascual, 2001; Hamonet, 2010; Armstrong, 1998; Lavery, 2007). Een sterke focus is dringend nodig op het ontwikkelen, evalueren en implementeren van methodes die therapietrouw verbeteren ten aanzien van preventieve diabetische voetzorg.

Tijdens de educatie is het verder essentieel dat wordt nagegaan of iemand de informatie heeft begrepen en of hij of zij gemotiveerd is om het geleerde in de praktijk te brengen. Veel van de educatieprogramma's over preventie van voetproblemen zijn gericht op kennis en gedrag, echter niet op het begrijpen van de ziekte, de gevolgen ervan en de emotionele reactie op de complicaties. Mogelijk

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

kwam in deze studies de gewenste gedragsverandering niet tot stand doordat onvoldoende aandacht werd besteed aan deze aspecten en aan de ideeën van mensen met diabetes mellitus over het ontstaan van voetulcera en de wijze waarop deze kunnen worden voorkomen. Hierbij moet rekening gehouden worden met diverse factoren. Bovendien, mensen met diabetes mellitus met een verhoogd risico op het ontwikkelen van voetulcera hebben een verhoogd risico op depressieve symptomen en dienen zorgvuldig gemonitord te worden op depressie, met name in het licht van recente bevindingen die depressie linken aan een verhoogde mortaliteit in deze groep (Vileikyte, 2008).

Figuur 1 De invloed op het psychologisch functioneren van patiënten met een verhoogd risico op diabetes gerelateerde voetproblemen (Perrin, 2008).



Persoonlijke factoren	Gedrag	Omgeving
Perifere neuropathie	Monitoring	Gebrek aan pijnlijke aansporing agv perifere neuropathie
Leeftijd/geslacht	Protectieve actie	Sociale situatie
Overtuigingen		Educatie
Gevoelens		
Psyche		
Kennis		
Kwaliteit van leven		
Depressie		

Bij beslissingen spelen ideeën en gevoelens van de mens een rol, deze zijn vaak een logisch gevolg van een bepaalde situatie. Het essentiële kenmerk van bovenstaand model (figuur 1, Perrin, 2008) is hoe persoonlijke en omgevingsfactoren gedrag beïnvloeden en hoe omgekeerd, gedrag de kans op diabetes gerelateerde voetcomplicaties beïnvloedt. Het model laat zien dat demografische variabelen mensen met diabetes mellitus beïnvloeden op het gebied van bepaalde overtuigingen, gedrag, en kennis. Deze beïnvloeden omgekeerd of adequaat gedrag (monitoring en protectieve acties) zal ontstaan. De omgeving (en in het bijzonder de sociale consequenties die plaatsvinden voor en na gedrag) heeft een onmiddellijk effect op gedrag en latere perceptie. Dit proces biedt waarschijnlijk dus mogelijkheden tot

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

verbetering met betrekking tot zelfzorg na verloop van tijd (Perrin, 2008).

Het bewijs rondom educatieve maatregelen bij mensen met diabetes mellitus met een verhoogd risico op voetulcera is momenteel nog gelimiteerd en onduidelijk, en nieuwe interventies gericht op psychologische en gedragsmatige factoren moeten worden ontwikkeld.

Educatie van mensen met diabetes mellitus en een voetulcus en hun omgeving
Educatie dient gegeven te worden om te komen tot adequate zelfzorg zoals geen voetbaden nemen (NVvH, 2013, Bus, 2016) en hoe iemand alarmsymptomen van een (verslechterend) ulcus door bijvoorbeeld infectie kan herkennen, zoals koorts, veranderingen in het ulcus of hyperglykemie. Alarmsymptomen en veranderingen in het ulcus zijn bijvoorbeeld lokale zwelling, roodheid, gevoeligheid of pijn, warmte, verandering van geur of een purulente afscheiding (Lipsky, 2012). Bespreek hoe, wanneer en bij wie iemand met diabetes mellitus en een voetulcus deze alarmsymptomen dient te rapporteren.

Gedurende een periode van gedwongen bedrust dienen adviezen gegeven te worden hoe een nieuw voetulcus voorkomen kan worden (NICE, 2015). Als het diabetisch voetulcus is genezen dient iemand geïncludeerd te worden in een geïntegreerd voetzorgprogramma met levenslange observatie, professionele voetzorg, adequaat schoeisel en educatie. De voet mag nooit teruggeplaatst worden in de schoen die het voetulcus veroorzaakte.

Methode van educatie
Educatie kan gegeven worden in een groep alsook individueel. Daarbij is van belang dat de educatiemomenten herhaald worden en integraal onderdeel uitmaken van de controles in het kader van de diabeteszorg. Lokale variatie van middelen en zorgverleners bepaalt vaak hoe de zorg wordt aangeboden maar idealiter zou een geïntegreerd voetzorgprogramma zowel educatie voor mensen met diabetes, zijn/haar omgeving, en zorgverleners in 1e en 2e lijn bevatten. Het is daarbij van belang dat de informatie eenduidig is en elkaar aanvult. Er kan gebruik gemaakt worden van mondelinge informatieoverdracht, informatiefolders, diapresentaties, instructievideo's etc., waarbij de DVN een ondersteunende rol kan vervullen. Tevens kunnen de voetzorgprocedures gedemonstreerd worden en onder supervisie geoefend worden. Er wordt aanbevolen om de inhoud van brochures af te stemmen op de mate van risico van een voetulcus. In onderstaande tabel (tabel 1) staan onderwerpen voor een dergelijke brochure en deze onderwerpen dienen tevens bij de educatie mondeling aan bod te komen.

Tabel 1 Onderwerpen voor voetzorg educatie voor personen met diabetes

Bij een verminderd gevoel in de voeten werken gewone alarmsignalen zoals pijn onvoldoende om een wondje of ontsteking op tijd zelf op te merken.

Geadviseerd wordt dagelijks uw voeten te bekijken en betasten, ook tussen de tenen en let op lokale warmte, roodheid, blaren, wondjes, eeltvorming en kloven. Gebruik desnoods een (onbreekbare) spiegel.
Als een dagelijkse onderzoek van uw voeten niet mogelijk is, bijvoorbeeld doordat u niet goed kan zien of doordat u niet onder uw voet kan kijken, is het verstandig dat u overlegt met uw arts. U kunt zo nodig een familielid of huisgenoot vragen het voetonderzoek te doen
Geadviseerd wordt nagels alleen recht af te knippen om ingegroeide teennagels te voorkomen. Ingroeiende nagels of verdikte nagels kunnen het beste behandeld worden door een (diabetes)podotherapeut, medisch pedicure of pedicure met diabetesaantekening.
Het gebruik van gaas, watjes, verband of likdoornringetjes ter bescherming van uw voet raden wij u af. Dit wordt bij de gevoelloze voet niet gevoeld maar neemt wel ruimte in en kan daardoor nieuwe drukplekken en wondjes geven.
Geadviseerd wordt eelt en likdoorns te laten verwijderen, maar alleen door een (diabetes)podotherapeut, medisch pedicure of pedicure met diabetesaantekening. Gebruik geen likdoornpleisters.
Het is verstandig zo snel mogelijk bloeduitstortingen onder eelt en blaren te laten behandelen, bij voorkeur door een (diabetes)podotherapeut.
Geadviseerd wordt dat u de voeten dagelijks wast waarbij te koud of juist te warm water moet worden vermeden. De water temperatuur dient altijd beneden 37^{O} C te zijn. Door neuropathie is het mogelijk dat u de warmte van water niet goed kan inschatten met uw handen, vaak gaat dat wel goed met uw elleboog.
Na het wassen kunt u de voeten vervolgens goed maar voorzichtig deppend afdrogen, vooral goed tussen de tenen. Om de huid soepel te houden kunt u de voeten insmeren met een dunne olie of geschikte voetcrème, echter niet tussen de tenen. Let hierbij speciaal op de ruimte tussen de derde/vierde en vierde/vijfde teen om te zien of er kloofjes of schilfers aanwezig zijn en indien nodig kunt u overleggen met de behandelend arts, (diabetes) podotherapeut of verpleegkundige.
Het gebruik van een kruik in bed wordt sterk afgeraden.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Geadviseerd wordt dagelijks de sokken te wisselen, bij voorkeur zijn de sokken naadloos of u kunt de sokken binnenstebuiten dragen.
Thuis lopen op slippers, op sokken of blootsvoets wordt sterk afgeraden, geadviseerd wordt binnen- en buitenshuis zoveel mogelijk op schoenen te lopen.
Aangeraden wordt alleen schoeisel te dragen dat geadviseerd is door uw behandelaar, om voetzweren te voorkomen is het belangrijk dit schoeisel altijd te dragen, ook binnenshuis waar de meeste loopactiviteit is.
Geadviseerd wordt uw schoenen voor het dragen dagelijks op steentjes, richels, stiknaden of andere zaken te onderzoeken en ze dagelijks voor gebruik uit te kloppen. Regelmatige controle van de binnenzijde op slijtplekken is aan te raden, met name ter hoogte van de tenen.
Het is raadzaam nieuwe schoenen aan het eind van de dag te kopen omdat de voeten dan het meest zijn opgezet en geadviseerd wordt deze geleidelijk in te lopen.
Bij het ontstaan van wondjes is het verstandig direct contact opgenomen worden met uw behandelend arts.
Voetbaden worden afgeraden omdat deze kunnen leiden tot verweking en uitdroging van de huid.
Voetwonden en wondbehandeling vereisen zorg door zorgverleners met kennis en ervaring in de behandeling van mensen met diabetes.

Implementatie

Zelfmanagement kan vele onderdelen bevatten, maar er is geen bewijs gevonden wat een specifieke interventie ondersteunt, met uitzondering van thuismonitoring van huidtemperatuur. Professionals kunnen mogelijk thuismonitoring beoordelen als een makkelijk te gebruiken en relatief goedkope methode met een hoge klinische waarde. Patiënten kunnen meer regie geboden worden over hun eigen voetzorg. Echter, therapietrouw is een belangrijke factor en het dagelijks meten kan als een last worden ervaren. Ook kunnen fout-positieve of fout-negatieve uitkomsten leiden tot onnodige bezorgdheid waardoor het vertrouwen in de meting verloren gaat. Thuismonitoring van voettemperatuur wordt momenteel niet structureel toegepast bij mensen met diabetes mellitus en een sterk verhoogd risico op een voetulcus (volgens de gegevens van de richtlijnwerkgroep). Dit is mogelijk gerelateerd aan de waarden en voorkeuren van patiënten, ontbreken van gemakkelijke toegang tot gekalibreerde apparatuur, gebrek aan informatie over kosteneffectiviteit en haalbaarheid van implementatie.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel
De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de

mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie

Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen
Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen

Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhornen te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE
Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse
Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd

gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele

aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling
Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet 'at risk', multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn

Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?
- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

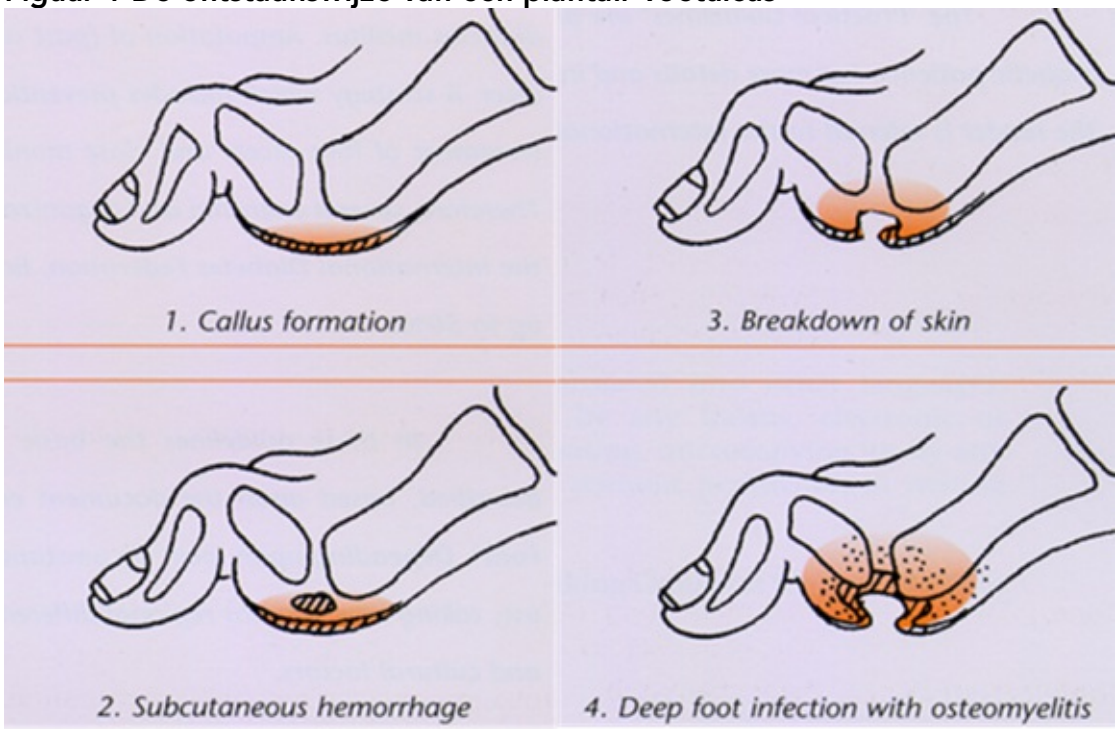
Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and

neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).
Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past
Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.
Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.
Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.
Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.
Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes
Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.
Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).
Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.
Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.
Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).
Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.
Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel
Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel
Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.
Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.
Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenverenigi ng), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Diagnostiek en behandeling Charcot

Deze hoofdmodule is uitgewerkt in de volgende twee submodules:

- Diagnostiek van acute Charcot-voet
- Behandeling van acute Charcot-voet

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Doel en doelgroep

Doel

De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen

Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhornen te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure),

Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet ‘at risk’, multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een

aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn
Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij

iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?
- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

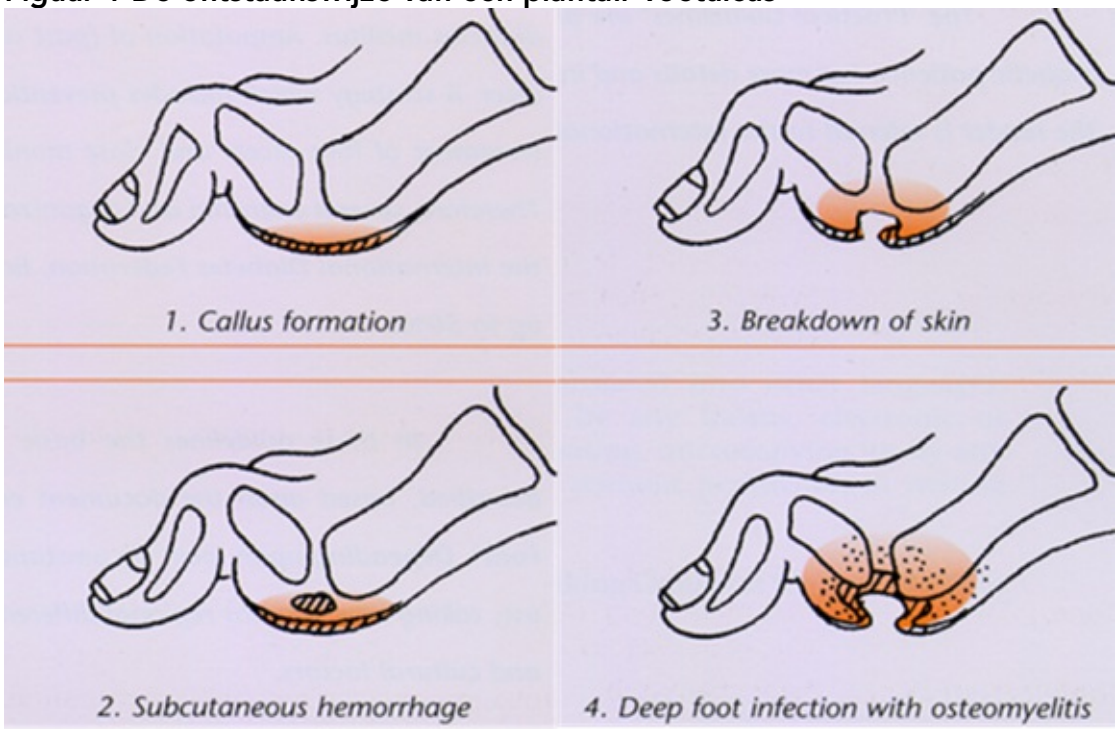
Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).

Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past

Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.

Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.

Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.

Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.

Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes

Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.

Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).

Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.

Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.

Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).

Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.

Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel

Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel

Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.

Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.

Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenvereniging), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

INDICATOREN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Diagnostiek van acute Charcot neuro-osteo-artropathie van de voet

Uitgangsvraag

D Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Aanbeveling

Initiële diagnose
Overweeg bij iedere patiënt met diabetes mellitus en polyneuropathie die zich presenteert met een rode, gezwollen voet de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN).

Beoordeel bij iedere patiënt bij lichamelijk onderzoek, de aanwezigheid van vormveranderingen van de voet, de aanwezigheid van een voetulcus, pijn, roodheid, temperatuur van de huid, oedeem, arteriële pulsaties en de sensibiliteit; vergelijk hierbij beide voeten.

Verwijs iedere patiënt naar het ziekenhuis voor spoedconsultatie door een multidisciplinair voetenteam indien bij initiële evaluatie de diagnose ACN niet uitgesloten kan worden en adviseer de patiënt dringend de voet zo min mogelijk te belasten.

Verricht onderstaand aanvullend onderzoek als de gevonden afwijkingen niet volledig verklaard kunnen worden door een alternatieve diagnose (zoals voetulcus met infectie, acute jicht aanval, veneuze trombose):

- Laboratoriumonderzoek naar inflammatieparameters (niet of marginaal verhoogd bij ACN).
- Röntgenfoto's van de voet en enkel (ter vergelijking eventueel beiderzijds): de voet zowel antero-posterieur (AP) (belast), lateraal (belast; dat is inclusief het bovenste spronggewricht ofwel de enkel) als een ¾ opname (onbelast); de enkel AP (onbelast). Bij de laterale voetopname moet de gehele voet in beeld gebracht worden om een eventuele vormafwijking van het lengtegewelf adequaat te kunnen beoordelen
- Een MRI-scan (met contrast) indien op basis van de röntgenfoto's geen definitieve diagnose gesteld kan worden of als een voetulcus aanwezig is, om te bepalen of er sprake is van een osteomyelitis.
- Verricht een SPECT-scan (single photon emission computed tomography) als een MRI niet mogelijk is.

Immobiliseer de aangedane extremiteit totdat de diagnose ACN onwaarschijnlijk is geworden
Vervolgonderzoek als de diagnose ACN waarschijnlijk is:

- Herhaal de onbelaste en belaste röntgenfoto's om de progressie en remissie van de aandoening te vervolgen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Meet op gestandaardiseerde en objectieve wijze bij iedere consultatie de huidtemperatuur.
- Als bij herhaling het temperatuurverschil met de contralaterale voet <2 graden Celsius is en er radiologisch consolidatie van fracturen is opgetreden, is de aandoening waarschijnlijk grotendeels in remissie.

Inleiding

Een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet is een zeldzame complicatie van (diabetische) polyneuropathie die gepaard kan gaan met aanzienlijke destructie van het voetskelet. Betrouwbare gegevens over prevalentie en incidentie zijn niet bekend. De richtlijnwerkgroep schat dat de aandoening waarschijnlijk bij 0,1 tot 0,3% van alle patiënten met diabetes mellitus per jaar optreedt. Indien niet tijdig herkend en vervolgens snel behandeld, kan dit leiden tot een ernstig gedeformeerde voet, met aanzienlijk verlies van kwaliteit van leven, recidiverende ulcera en een sterk verhoogde kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). De kans is echter groot dat de aandoening gemist wordt doordat de aandoening relatief zeldzaam is en verward kan worden met een distorsie (verstuiking), cellulitis, acute jicht of een veneuze trombose (Wukich, 2011; Chantelau, 2005; Baglionii, 2012). Charcot beschreef de aandoening in 1898 bij patiënten met tabes dorsalis door syfillis, nadien werd de aandoening ook beschreven bij patiënten met andere vormen van zenuwschade zoals diabetische polyneuropathie, alcoholische polyneuropathie en syringomyelie (Hartemann-Heurtier, 2002). Het ziekteproces kan binnen enige weken tot desintegratie en ernstige deformatie van het voetskelet leiden. ACN wordt gekenmerkt door een lokale, steriele inflammatie die gepaard gaat met botresorptie, botdestructie met ontstaan van een of meerdere fracturen en dislocaties waardoor uiteindelijk een gedeformeerde voet ontstaat (Petrova, 2016). Welke mechanismen verantwoordelijk zijn voor het ontstaan van ACN en welke onderliggende processen vervolgens verantwoordelijk zijn voor de lokale inflammatie en botresorptie, is grotendeels onbekend (Petrova, 2016).

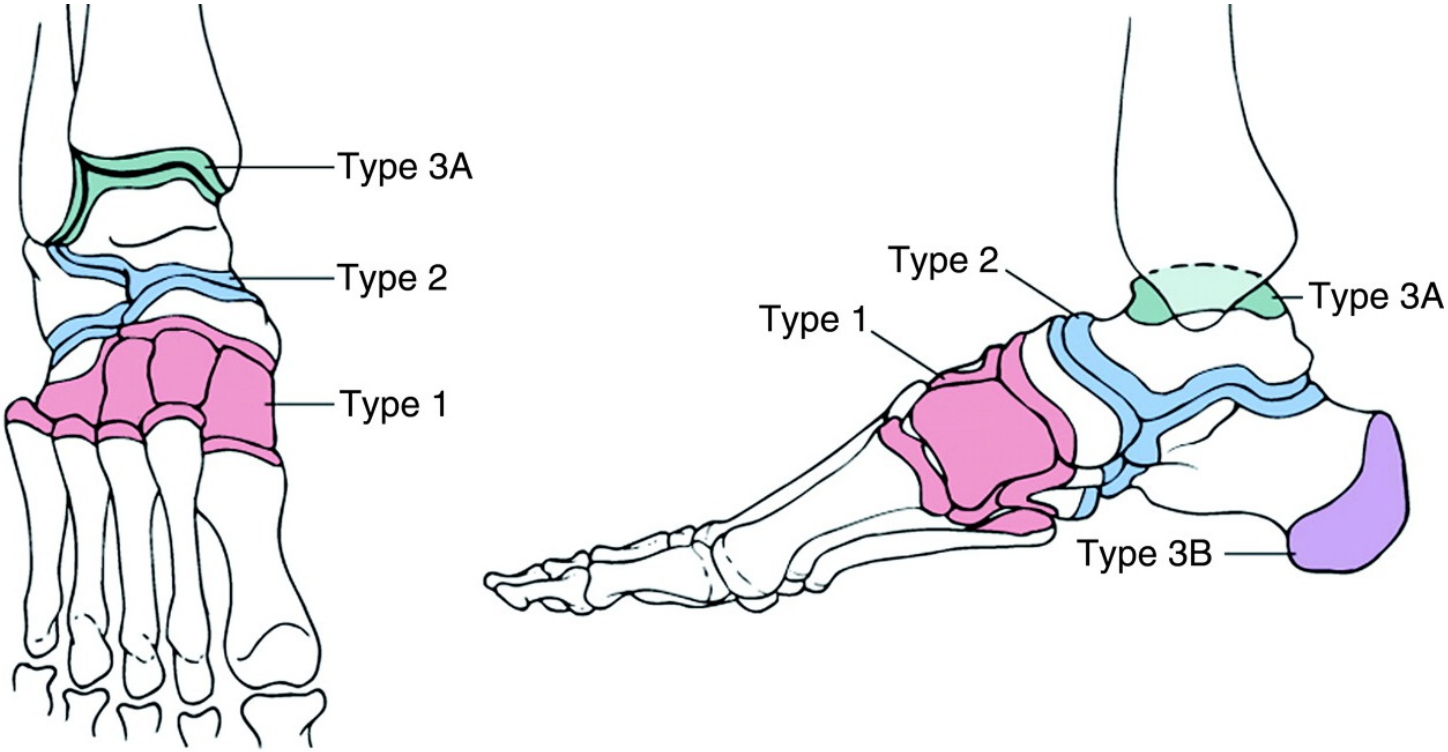
De meeste patiënten presenteren zich met een warme en gezwollen voet. In verschillende studies konden 25 tot 50% van de patiënten zich een trauma herinneren en de aandoening kan ook uitgelokt worden door voetchirurgie (Milne, 2013). Door de neuropathie heeft de patiënt relatief weinig klachten. Soms is er matige pijn (Milne, 2013). De activiteit van de aandoening kan in verschillende stadia beschreven worden (de zogenaamde Eichenholtz-classificatie) (Rosenbaum, 2015):

- *Stadium 0*: Klinisch warmte en zwelling. Röntgenologisch geen afwijkingen, maar op MRI beenmergoedeem en verhoogde activiteit op 3-fase botscan.
- *Stadium 1*: Klinisch warmte, zwelling erytheem en laxiteit van de ligamenten. Radiologisch osteopenie en fragmentatie met (sub-)luxatie van de gewrichten.
- *Stadium 2*: Klinisch vermindering van zwelling, roodheid en warmte. Radiologisch sclerosering resorptie van fragmenten en fusie van fracturen.
- *Stadium 3*: Klinisch verstijving van de voet met stabilisatie van de misvorming. Geen zwelling roodheid of warmte meer. Radiologisch consolidatie van de fracturen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Ook kan de aandoening geclassificeerd worden op basis van de anatomische lokalisatie van de aandoening (figuur 1; Brodsky, 2006). Hierbij geldt dat hoe meer de aandoening proximaal gelokaliseerd is, hoe instabieler de voet en hoe vaker een operatieve behandeling geïndiceerd is.

Figuur 1 Brodsky's anatomische classificatie van de Charcot voet (Brodsky, 2006) met de meest voorkomende lokalisaties: (A) antero–posterieure en (B) laterale tekeningen met verschillende typen van Charcot voet. Type 1 betreft de tarsometatarsale en naviculocuneiforme gewrichten. Type 2 betreft het subtalaire (=onderste spronggewricht), het talonaviculaire en het calcaneocuboidale gewricht. Type 3A betreft het enkel(=bovenste sprong)gewricht. Type 3B betreft een fractuur van de tuberositas calcanei.



Op basis van de hierboven beschreven publicaties is het beloop van ACN redelijk goed beschreven en wordt benadrukt dat bij iedere patiënt met diabetes mellitus en polyneuropathie, die zich presenteert met een warme en gezwollen voet de diagnose ACN overwogen moet worden. In de dagelijkse praktijk is het stellen van de diagnose ACN soms lastig, waarbij het onduidelijk kan zijn wat de meeste effectieve diagnostische aanpak kan zijn. Dit was de aanleiding voor de richtlijncommissie om te onderzoeken welke diagnostische modaliteiten het beste gebruikt kunnen worden om de diagnose ACN te stellen dan wel uit te sluiten bij een patiënt met diabetes mellitus en polyneuropathie die zich bij zijn behandelaar presenteert met een rode en gezwollen voet en waarvoor niet direct een alternatieve verklaring gevonden kan worden.

Conclusies

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zeer laag GRADE	Er zijn geen verschillen in algemene patiëntkarakteristieken tussen patiënten met Charcot-voet, patiënten met andere voetaandoeningen of patiënten zonder neuropathie. *Bronnen (Chantelau, 2005; Foltz, 2004; Bem, 2006; Leung, 2009; Christensen, 2010; Christensen, 2011; Wukich, 2011; Chantelau, 2013)*

Laag GRADE	Patiënten met ACN hebben tekenen van polyneuropathie met sensibiliteitsverlies in de voeten. *Bronnen (Chantelau, 2005; Foltz, 2004; Bem, 2006; Leung, 2009; Christensen, 2010; Christensen, 2011; Wukich, 2011; Chantelau, 2013)*

Zeer laag GRADE	Er zijn geen verschillen in sensibiliteit voor vibratie, druk, fijne tast, temperatuur, prik, of propriocepsis tussen patiënten met ACN (en neuropathie) ten opzichte van patiënten met neuropathie zonder ACN in voorgeschiedenis. *Bronnen (Piaggesi, 2002; Christensen, 2011; Chantelau, 2012)*

Zeer laag GRADE	Patiënten met ACN of inactieve Charcot-voet hebben mogelijk een hogere bloedconcentratie carboxy-terminal collagen telopeptide (I-CTP) dan patiënten met neuropathie, diabetes mellitus of gezonde controles. *Bronnen (Jirkovska, 2001; Piaggesi, 2002; Bem, 2006)*

Zeer laag GRADE	Er zijn tegenstrijdige resultaten (wel verschil, geen verschil) over verschillen in de concentratie botspecifiek alkaline fosfatase (b-ALP) en osteocalcine tussen patiënten met ACN, neuropathie, diabetes mellitus of gezonde controles. *Bronnen (Jirkovska, 2001; Piaggesi, 2002; Bem, 2006; Christensen, 2010)*

Zeer laag GRADE	Patiënten met ACN hebben mogelijk een verhoogde bloedstroom naar de aangedane voet in vergelijking met de contralaterale voet en met patiënten met chronische Charcot-voet, neuropathie of zonder neuropathie. *Bronnen (Bem, 2006; Christensen, 2011)*

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zeer laag GRADE	FDG PET-CT heeft mogelijk een hogere negatief voorspellende waarde dan MRI om osteomyelitis in de voet uit te sluiten bij vermoeden op ACN. *Bronnen (Basu, 2007)*

Zeer laag GRADE	Patiënten met een ACN hebben mogelijk een hoger ratio voet : hele lichaam opname van het isotoop dan patiënten met niet-acute Charcot-voet, zoals gemeten met botscintigrafie. *Bronnen (Bem, 2006)*

Zeer laag GRADE	Er lijken geen structurele verschillen in botdichtheid van de wervelkolom tussen patiënten ACN en niet-actieve Charcot-voet, neuropathie, geen neuropathie, of gezonde controles zoals gemeten met Dual Energy X-ray Absorptiometry (DEXA). Er lijken geen structurele verschillen in botdichtheid van het femur tussen patiënten met ACN en gezonde controles zoals gemeten met Dual Energy X-ray Absorptiometry (DEXA). *Bronnen (Jirkovska, 2001; Piaggesi, 2002; Christensen, 2010)*

Zeer laag GRADE	Patiënten met ACN hebben mogelijk een lagere botdichtheid van de calcaneus zoals gemeten met ultrasonografie dan patiënten met niet-actieve Charcot voet, neuropathie, zonder neuropathie of gezonde controles. Dit verschil in botdichtheid is mogelijk groter bij patiënten met diabetes type 1 dan bij patiënten met Diabetes type 2. *Bronnen (Jirkovska, 2001; Petrova, 2005; Piaggesi, 2002; Sinacore, 2008)*

Zeer laag GRADE	Genezing op basis van MRI beelden, gedefinieerd als verdwijnen beenmergoedeem, treedt mogelijk later op dan genezing op basis van klinische symptomen. *Bronnen (Zampa, 2011)*

Samenvatting literatuur

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Alle studies zijn observationeel, cohortstudies, cross-sectionele studies of case-control studies, prospectief dan wel retrospectief uitgevoerd. Omdat de studies slechts lage kwaliteit en indirecte evidence leveren bij het beantwoorden van de uitgangsvraag, is de individuele studiekwaliteit (risk of bias) niet formeel beoordeeld (voor een nadere toelichting: zie het kopje bewijskracht van de literatuur).

Op één studie na (Formosa, 2013) werden in alle studies daadwerkelijk patiënten met ACN geïncludeerd. Echter, de definitie van ACN verschilde aanzienlijk tussen de studies. Tabel 1 geeft een overzicht van de gehanteerde definities voor ACN in de geïncludeerde literatuur.

Tabel 1 Beschreven diagnostische criteria voor acute Charcot neuro-osteo-artropathie in de geïncludeerde studies.

Eerste auteur, jaartal	Definitie acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN)
Armstrong, 1997	Sanders & Frykberg criteria (1991, 1993)
Basu, 2007	Chirurgische en histopathologische bevindingen bij operatief behandelde patiënten; lange termijn follow-up van laboratorium en kliniek (sluiten van een voetulcus bij antibioticagebruik, aanwezigheid van persisterende klachten, klinische, radiografische en laboratoriumuitslagen) bij andere patiënten.
Bem, 2006	Niet gerapporteerd
Chantelau, 2005	Beginnende ACN: klinische symptomen en botafwijkingen op röntgen (bijvoorbeeld osteoartritis), MRI (bijvoorbeeld beenmergoedeem), CT (bijvoorbeeld verborgen breuklijnen) of scintigrafie (bijvoorbeeld verhoogde isotoopopname). Duidelijke ACN: breuken op röntgen
Chantelau, 2012	Chronische inactieve Charcot: Typische skeletafwijkingen op röntgen of MRI, zonder ontstekingsactiviteit (hyperthermie, oedeem, erytheem)
Chantelau, 2013	ACN stadium 0: gezwollen, rode en warme voet met diffuse of vlekkerig beenmergoedeem (indicatie voor trabeculaire microbreuken) in twee of meer botten op MRI beelden, met significant zacht weefsel oedeem in het aangrenzende weefsel; in de afwezigheid van corticale breuken (op MRI of röntgen) in patiënten met diabetische neuropathie. ACN stadium 1: gezwollen, rode en warme voet met diffuse of vlekkerig beenmergoedeem met zacht weefsel oedeem in het aangrenzende weefsel, in combinatie met gesloten corticale breuken (op MRI of röntgen) bestaande uit breuklijnen op MRI, eenvoudige metatarsale diafyse breuken en versplinterde breuken (voornamelijk in de tarsale botten en gewrichten) in patiënten met diabetische neuropathie.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Christensen, 2010	ACN: Klinische symptomen (warme, gezwollen, rode voet met >2°C verschil tussen de aangedane en niet-aangedane voet, bevestiging door scintigrafie. Chronische Charcot: manifeste voetmisvorming voorafgegaan door ACN, zonder verschil in temperatuur tussen aangedane en niet-aangedane temperatuur.
Christensen, 2011	ACN: klinische symptomen (warme, gezwollen, rode voet met >2°C verschil tussen de aangedane en niet-aangedane voet, bevestiging door scintigrafie. Chronische Charcot: manifeste voetmisvorming voorafgegaan door acute Charcot, zonder verschil in temperatuur tussen aangedane en niet-aangedane temperatuur.
Foltz, 2004	Radiografisch bewijs van bot- en gewrichtsdestructie, fragmentatie of hermodellering (Cofield, 1983)
Jirkovska, 2001	Klinische symptomen: warmte, gezwollen voet, temperatuurverschil aangedane en niet-aangedane voet; diabetische perifere en autonome neuropathie; bevestiging door scintigrafie.
La Fontaine, 2011	Klinische symptomen: cutane warmte, erytheem, oedeem, pijn, pulsaties van de dorsalis pedis en/of tibialis posterior; temperatuurverschil van ≥ 2,2°C tussen aangedane en niet-aangedane voet. Radiografische tekenen: verminderde botdichtheid, peri-articulaire fragmentatie, breuken, gewrichtscollaps
Leung, 2009	Neuropathie waarbij infectie is uitgesloten; belaste röntgenfoto's.
Petrova, 2005	Klinische symptomen: warme, gezwollen voet; >2°C verschil tussen aangedane en niet-aangedane voet; typische radiologische veranderingen (Sanders & Frykberg, 2001)
Piaggesi, 2002	ACN: tenminste drie klinische symptomen: oedeem, erytheem, >2°C verschil tussen aangedane en niet-aangedane voet; afwijkende vorm van de voet; gevoeligheid; abnormale motiliteit; voelbaar knarsen/kraken. Bevestigd door röntgenfoto's (protocol Cavanagh, 1994) en bij twijfel MRI.
Shagos, 2015	Klinische, radiologische en scintigrafische follow-up
Shanmuga, 2007	Verhoogde traceropname in tarsale botten, zonder voetulcera.
Sinacore, 2008	Bevestiging van duidelijke breuken of luxatie, subluxatie of dislocatie van het gewricht, zonder bewijs van lokale infectie, osteomyelitis of vergaande cellulitis.
Thorning, 2010	Niet gerapporteerd
Valabhji, 2012	Niet gerapporteerd

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Wukich, 2011	Inactieve Charcot: klinisch onderzoek, geschiedenis, beschikbare beeldvorming (Rogers, 2009) ACN: Eichenholtz-criteria en radiografisch zichtbare breuken (Eichenholtz, 1966)
Zampa, 2011	Tenminste drie klinische symptomen: >2°C verschil tussen aangedane en niet-aangedane voet; oedeem; erytheem; voetmisvorming; gevoeligheid; abnormale motiliteit; voelbaar knarsen/kraken.

Naast de diagnostische criteria verschilden ook andere patiëntkenmerken tussen studies. Patiënten hadden actieve/acute of inactieve/chronische Charcot-voet; met of zonder botafwijkingen; vermoeden op een diagnose; met of zonder voetulcera; verschillende stadia ACN; unilateraal of bilateraal; en met of zonder osteomyelitis. Niet alleen de definitie van ACN verschilde tussen de studies, maar ook de controlegroepen waren verschillend gedefinieerd. De controlegroepen hadden diabetische neuropathie; neuropathische voetulcera; diabetische osteomyelitis; ongecompliceerde 'diabetische voet'; chronisch gedeformeerde Charcot-voet; met of zonder botafwijkingen; verschillende stadia ACN; een geamputeerde teen; of verdenking op osteomyelitis/cellulitis. Sommige studies vergeleken meerdere diagnostische methoden, strategieën of karakteristieken bij dezelfde patiënten met ACN, of onderzochten (tevens) het verschil tussen de aangedane en contralaterale voet.

Diagnostische testaccuratesse en betrouwbaarheid – kritieke uitkomstmaten
Zoals eerder aangegeven ontbraken diagnostische studies van hoge kwaliteit. De diagnostische methoden, strategieën of karakteristieken die werden onderzocht zijn zeer divers. Vanwege de grote klinische heterogeniteit die een meta-analyse in de weg staat, kunnen de studies alleen individueel worden beoordeeld. In plaats van een beschrijving van elke studie in de tekst, is gekozen voor een tabel met een overzicht van de belangrijkste karakteristieken en uitkomsten. In tabel 2 staat een overzicht van de karakteristieken die zijn vergeleken en de methoden waarmee deze werden gemeten. De methoden, strategieën of karakteristieken zijn opgedeeld in vier categorieën: patiëntkarakteristieken, sensibiliteit, enzymen en beeldvorming.

Bruikbaarheid en geschiktheid, en kosten - belangrijke uitkomstmaten
Slechts incidenteel wordt in de geïncludeerde studies aandacht besteed aan de bruikbaarheid en geschiktheid, kosten worden nauwelijks belicht. Voor deze aspecten wordt verwezen naar de Overwegingen.

Tabel 2 Diagnostische methoden, strategieën en karakteristieken in vergelijkend onderzoek bij patiënten met ACN in de geselecteerde studies.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Diagnostische methode, strategie of karakteristiek	Meetmethode	Studies	Conclusie
PATIËNTKARAKTERISTIEKEN			
Algemene patiëntkenmerken	Dossieronderzoek	Bem, 2006; Chantelau, 2013; Christensen, 2010; Christensen, 2011; Foltz, 2005; Leung, 2009	Geen verschil in leeftijd, geslacht, duur van diabetes, diabetes type, gerapporteerde pijn, A1C, oraal medicatiegebruik, albumine concentratie lengte, gewicht, BMI of mate van perifere somatische neuropathie . Tegenstrijdige resultaten over insulinegebruik.
Ziektegeschiedenis	Dossieronderzoek	Foltz, 2005; Leung, 2009	Patiënten met een ACN voet hadden vaker een voetulcus en minder vaak van perifeer vaatlijden. Tegenstrijdige resultaten over retinopathie en nefropathie.
Verkeerde eerste diagnose	Dossieronderzoek	Chantelau, 2005	Patiënten die naar een gespecialiseerd diabetische voetcentrum verwezen zijn nadat botscheurtjes zichtbaar waren hadden vaker een verkeerde eerste diagnose (verrekking, diep-veneuze trombose, vermoeden osteomyelitis, Sudeck's atrofie, cellulitis en/of reuma) dan patiënten die verwezen zijn voordat botscheurtjes zichtbaar waren.
Tijd van symptomen tot behandeling	Dossieronderzoek	Chantelau, 2005; Chantelau, 2013; Wukich, 2011	Patiënten die in Eichenholtz-stadium 0 zijn gediagnosticeerd hadden vaker direct een MRI ondergaan in plaats van röntgenfoto's dan patiënten die in stadium 1 zijn gediagnosticeerd. Geen verschil in tijd van symptomen tot aan behandeling tussen patiënten met diagnose ACN in stadium 0 en stadium 1. Patiënten gediagnosticeerd in stadium 0 die uiteindelijk fracturen kregen, hadden een langere tijd van symptomen tot behandeling.
Tijd van behandeling tot genezing	Dossieronderzoek	Chantelau, 2005; Chantelau, 2013	Geen verschil in duur van de behandeling tussen stadium 0 en stadium 1 ACN.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Verschil in huidtemperatuur tussen aangedane en contralaterale voet	Infrarood thermometer	Armstrong, 1997; Bem, 2006; Sinacore, 2008	Er is een temperatuurverschil tussen de aangedane en contralaterale voet bij patiënten met ACN en patiënten met voetulcera, maar niet bij patiënten met asymptomatische perifere sensorische neuropathie of patiënten zonder diabetes of perifere neuropathie. Het temperatuurverschil is groter bij patiënten met actieve dan met niet-actieve Charcot voet.
SENSIBILITEIT			
Sensibiliteit van vibratie	Niet gerapporteerd	Bem, 2006;	Geen verschil tussen patiënten met ACN en niet-acute Charcot voet.
	Stemvork	Chantelau, 2012; Valabhji, 2012	Geen verschil tussen chronische Charcot voet en patiënten met pijnloze neuropathie zonder een verleden van voetulcera of gezonde vrijwilligers zonder diabetes.
	Neurothesiometer	Petrova, 2005;	Geen verschil tussen ACN, contralaterale voet of controles zonder Charcot of voetulcera bij DM type 1; Verminderde sensibiliteit in ACN voet in vergelijking met de contralaterale voet en controles zonder Charcot of voetulcera bij DM type 2
	Biothesiometrie	Christensen, 2011, Piaggesi, 2002	Tegenstrijdige bevindingen (geen verschil of juist afgenomen sensibiliteit (vibratiezin)) tussen patiënten met ACN, chronische Charcot, neuropathie, zonder neuropathie, met een geamputeerde eerste teen of gezonde controles.
Druk sensibiliteit	Gekalibreerde *von-Frey hairs* /monofilament	Chantelau, 2012; Christensen, 2011;	Tegenstrijdige resultaten. Verhoogde drempel voor druk sensibiliteit bij patiënten met chronische, inactieve Charcot voet in vergelijking met patiënten met pijnloze neuropathie en gezonde controles in studie Chantelau. Geen verschil in sensibiliteit (drukperceptie) tussen patiënten met ACN, chronische Charcot, neuropathie, zonder neuropathie of een geamputeerde eerste teen in studie Christensen.

Fijne tast sensibiliteit	Watten	Valabhji, 2012	Geen verschil in sensibiliteit (aanrakingszin) tussen de aangedane en contralaterale voet.
Sensibiliteit van koude en hitte	Thermotest	Petrova, 2005	Geen verschil in sensibiliteit (temperatuurzin) tussen aangedane en contralaterale voet, maar wel met voeten van controle patiënten.
Sensibiliteit van koude	Koude stemvork	Valabhji, 2012	Geen verschil in sensibiliteit van koude tussen aangedane en contralaterale voet.
Sensibiliteit van prik	Neurotip prik	Valabhji, 2012	Geen verschil in sensibiliteit van een prik tussen aangedane en contralaterale voet.
Proprioceptie	Kleine bewegingen	Valabhji, 2012	Geen verschil in sensibiliteit van kleine bewegingen in het gewricht tussen aangedane en contralaterale voet.
BOTMARKERS			
Bloedconcentratie carboxy-terminal collagen telopeptide (I-CTP) Botspecifieke alkaline-fosfatase (b-ALP)	*Radioimmunoassay*	Bem, 2006; Jirkovska, 2001; Piagessi, 2002 Bem, 2006; Jirkovska, 2001; Piagessi, 2002	De bloedconcentratie carboxy-terminal collagen telopeptide (I-CTP) is hoger bij patiënten met ACN dan bij patiënten met chronische Charcot voet, neuropathie, diabetes of gezonde controles. Tegenstrijdige resultaten voor het verschil in concentratie tussen patiënten met ACN , chronische Charcot-voet, neuropathie, diabetes of gezonde controles.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Concentratie osteocalcine, type I collageen (S-CTX1)	Bloedonderzoek met ELISA	Christensen, 2010	Patiënten met ACN voet hadden een hogere concentratie osteocalcine in vergelijking met patiënten zonder neuropathie, maar niet in vergelijking met chronische Charcot, patiënten met neuropathie of met geen geamputeerde teen. Er was geen verschil in de concentratie type I collageen (S-CTX1).
IMAGING			
Bloedstroom	Scintigrafie	Bem, 2006	Patiënten met acute Charcot-voet hadden een significant hogere bloedstroom in de aangedane voet dan patiënten met niet-acute Charcot voet.
	Venous occlusie plethysmography	Christensen, 2011	Patiënten met ACN of een geamputeerde teen hadden een significant hoger ratio in bloedstroom tussen de aangedane en contralaterale voet dan patiënten met chronische Charcot, neuropathie, of patiënten zonder neuropathie.
Beenmerg signaal afwijkingen	MRI	Basu, 2007; Chantelau, 2013; Thorning, 2010; Zampa, 2011	De sensitiviteit en specificiteit van MRI bij het diagnosticeren van Charcot-voet (en onderscheid maken met osteomyelitis en weke delen weefsel infectie) waren 76.9% en 75% respectievelijk. Patiënten die eerst een MRI ondergingen hadden een kortere tijd tussen symptomen en behandeling dan patiënten waarbij eerst een röntgenfoto gemaakt werd. *Remote areas of signal change* in 70 voeten van patiënten met diabetes met verdenking osteomyelitis voorspelden niet de ontwikkeling van een Charcot-voet. De interrater betrouwbaarheid van een *fast spin echo inversion recovery sequentie* is laag.
	Dynamic-MRI	Zampa, 2011	Genezing van ACN treedt later op basis van D-MRI dan op basis van klinische symptomen.
Standard uptake value van fluorodeoxyglucose (FDG)	FDG-PET	Basu, 2007	FDG-PET heeft een hoge negatief voorspellende waarde in het uitsluiten van osteomyelitis bij ACN in vergelijking met MRI: sensitiviteit 100% versus 76.9%, accuratesse 93.8% versus 75,0%

Niet gerapporteerd	FDG-PET-CT en 3 fasen scintigrafie	Shagos, 2005	Er is een verschil tussen de diagnostisering van ACN, cellulitis of geen afwijking volgens PET-CT of 3 fasen scintigrafie; geen verdere interpretatie van de resultaten mogelijk.
Botkwaliteit	Scintigrafie	Bem, 2006;	Patiënten met ACN hadden een significant hoger ratio voet : hele lichaam opname van het isotoop dan patiënten met niet-acute Charcot voet.
	Dual Energy X-ray Absorptiometry (DEXA)	Christensen, 2010; Jirkovska, 2001; Piaggesi, 2002	Er is geen verschil tussen de botdichtheid van de wervelkolom gemeten met DEXA tussen patiënten met ACN, niet-actieve Charcot, neuropathie, geen neuropathie, patiënten met een geamputeerde teen of gezonde controles. Er zijn tegenstrijdige bevindingen (lagere botdichtheid of geen verschil in botdichtheid) bij metingen in de femurhals in vergelijking met gezonde controlepatiënten.
	3 fasen scintigrafie	Jirkovska, 2001; Shanmuga, 2007	De resultaten zijn niet vermeld of onduidelijk.
	Ultrasonometer/ ultrasound	Jirkovska, 2001; Petrova, 2005; Piaggesi, 2002; Sinacore, 2008	Patiënten met Charcot-voet hadden een significant lagere T-score in stijfheid van de calcaneus dan van de contralaterale voet of van patiënten met niet-actieve Charcot, neuropathie, geen neuropathie en gezonde controles. Patiënten met ACN en DM type 1 hebben vaker een lage botdichtheid in de contralaterale voet in vergelijking met gezonde controles dan patiënten met ACN en DM type 2. Patiënten met ACN hebben een lagere botdichtheid dan patiënten met niet-actieve Charcot voet, neuropathie, zonder neuropathie of gezonde controles.
	Histomicroscopie	La Fontaine, 2011	Patiënten met ACN hadden een lager aantal trabeculae dan gezonde controles, maar niet lager dan patiënten met diabetes. Verdere resultaten zijn alleen kwalitatief beschreven.

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat diagnostische technieken is met drie niveaus verlaagd vanwege

beperkingen in de onderzoeksopzet (hoge risk of bias), inconsistentie (grote variatie in uitkomsten tussen individuele studies) of indirectheid (onduidelijke of afwijkende patiëntenpopulatie), en imprecisie (een gering aantal patiënten, onvoldoende statistische power). Veel studies hadden methodologische beperkingen zoals onduidelijke definities van ACN; onduidelijke definities van de vergelijkende groep; retrospectieve data; het niet blinderen van beoordelaars; het niet testen van diagnostische methoden binnen het gebruikelijke diagnostische pad; het ontbreken van een gouden standaard en onduidelijke omschrijving van de resultaten (methodologische beperkingen).

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag: Wat zijn de voor- en nadelen (testaccuratesse met röntgen, MRI en/of nucleaire diagnostiek als gouden standaard, betrouwbaarheid, bruikbaarheid en geschiktheid, kosten) van verschillende methoden (lichamelijk onderzoek, testen) voor de diagnose van een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij volwassen patiënten met diabetes? In een enkele zoekactie is deze zoekvraag naar diagnostische methodes voor Charcot gecombineerd met de zoekvraag naar behandeling van ACN (zie module Behandeling van ACN).

Relevante uitkomstmaten
De werkgroep achtte diagnostische testaccuratesse (sensitiviteit, specificiteit, positieve en negatieve Likelihoods ratio's) en betrouwbaarheid (reproduceerbaarheid) voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en bruikbaarheid en geschiktheid, en kosten voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten. Met betrekking tot de testaccuratesse is met name een hoge sensitiviteit van belang (een laag percentage fout-negatieven).

De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities. De uitkomstmaat 'bruikbaarheid en geschiktheid' staat voor bruikbaarheid in de dagelijkse praktijk: hanteerbaarheid, tijdsbeslag, begrijpelijkheid voor patiënt en belasting voor de patiënt

Zoeken en selecteren (Methode)
In de databases Medline (via OVID), Embase (via Embase.com) and Cochrane (via Wiley) is met relevante zoektermen gezocht naar diabetische voet, neuro-osteo-artropathie, Charcot en diagnostiek of therapie vanaf het jaar 1980. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De gecombineerde literatuurzoekactie (diagnostiek en behandeling van ACN) leverde 338 treffers op. In eerste instantie is geselecteerd op systematische reviews naar diagnostiek van ACN en werd een recente systematische review over diagnostiek en behandeling van ACN geïdentificeerd (Milne 2013). Milne (2013) dekt de literatuur tot augustus 2012. Vraagstelling, zoeken en selecteren, en inhoudelijke beschrijving zijn van goede kwaliteit, maar de conclusies zijn niet goed te herleiden naar de onderliggende literatuur. De overall studiekwaliteit is matig (zie risk of bias tabel). Daarom is Milne (2013) wel als basis van de

literatuuranalyse gebruikt, maar is de uiteindelijke analyse gebaseerd op de individuele publicaties, aangevuld (geüpdatet) met de eigen zoekactie.

In totaal zijn 354 treffers bekeken op titel en abstract. Studies werden aanvankelijk geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: 1) inclusie van patiënten met ACN; 2) vergelijkend onderzoek; 3) het testen van diagnostische methoden of strategieën; 4) vergelijking met röntgen, MRI of nucleaire diagnostiek (referentietest); en 5) testkarakteristieken als uitkomstmaat. Geen van de treffers voldeed aan alle criteria. Daarom zijn de inclusiecriteria verbreed, en is geselecteerd op onderzoek naar karakteristieken waarmee eventueel onderscheid gemaakt kan worden tussen patiënten met en zonder ACN. Zodoende zijn alle studies geïncludeerd die karakteristieken vergeleken tussen patiënten met ACN en controle patiënten. Niet voor iedere studie is hierbij specifiek aangegeven of de karakteristiek wel of niet als diagnostisch criterium zou kunnen fungeren. De uiteindelijke selectiecriteria zijn: 1) inclusie van patiënten met ACN; 2) vergelijkend onderzoek; en 3) het testen van diagnostische methoden, strategieën en/of patiëntkarakteristieken. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 81 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst werden vervolgens 59 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel) en 22 studies definitief geselecteerd.

De literatuuranalyse omvat 22 studies. Omdat geen van deze studies voldoet aan de initiële selectiecriteria, en slechts lage kwaliteit en indirecte evidence leveren bij het beantwoorden van de uitgangsvraag, is de individuele studiekwaliteit (risk of bias) niet formeel beoordeeld (voor een nadere toelichting: zie het kopje bewijskracht van de literatuur) en zijn de belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten opgenomen in verkorte evidencetabellen in de richtlijntekst. Omdat er geen eenduidigheid is in het definiëren van ACN, zijn de definities die gehanteerd worden in de geïncludeerde studies opgenomen in een aparte evidence tabel.

Referenties

Armstrong DG, Lavery LA, Liswood PJ, et al. Infrared dermal thermometry for the high-risk diabetic foot. Phys Ther. 1997;77(2):169-75; discussion 176-7. PubMed PMID: 9037217.

Baglioni P, Malik M, Okosieme OE. Acute Charcot foot. BMJ. 2012;344:e1397. PMID: 22419788.

Basu S, Chryssikos T, Houseni M, et al. Potential role of FDG PET in the setting of diabetic neuro-osteoarthropathy: can it differentiate uncomplicated Charcot's neuroarthropathy from osteomyelitis and soft-tissue infection? Nucl Med Commun. 2007;28(6):465-72. PubMed PMID: 17460537.

Bem R, Jirkovská A, Fejfarová V, et al. Intranasal calcitonin in the treatment of acute Charcot neuroosteoarthropathy: a randomized controlled trial. Diabetes Care. 2006;29(6):1392-4. PubMed PMID: 16732029.

Bem R, Jirkovská A, Fejfarová V, et al. Intranasal calcitonin in the treatment of acute Charcot

neuroosteoarthropathy: a randomized controlled trial. Diabetes Care. 2006;29(6):1392-4. PubMed PMID: 16732029.

Brodsky JW. The diabetic foot. In: Coughlin MJ, Mann RA and Saltzman CL (eds) Surgery of the foot and ankle. 8th ed. St. Louis, MO: Mosby. 2006;12811368.

Chantelau E, Wienemann T, Richter A. Pressure pain thresholds at the diabetic Charcot-foot: an exploratory study. J Musculoskelet Neuronal Interact. 2012 Jun;12(2):95-101. Erratum in: J Musculoskelet Neuronal Interact. 2013;13(2):263. PubMed PMID: 22647283.

Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.

Chantelau EA, Richter A. The acute diabetic Charcot foot managed on the basis of magnetic resonance imaging--a review of 71 cases. Swiss Med Wkly. 2013;143:w13831. doi: 10.4414/smw.2013.13831. PubMed PMID: 23897135.

Christensen TM, Bülow J, Simonsen L, et al. Bone mineral density in diabetes mellitus patients with and without a Charcot foot. Clin Physiol Funct Imaging. 2010;30(2):130-4. doi: 10.1111/j.1475-097X.2009.00915.x. Epub 2010 Jan 18. PubMed PMID: 20089075.

Christensen TM, Simonsen L, Holstein PE, et al. Sympathetic neuropathy in diabetes mellitus patients does not elicit Charcot osteoarthropathy. J Diabetes Complications. 2011;25(5):320-4. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2011.06.006. Epub 2011 Aug 2. PubMed PMID: 21813289.

Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.

Foltz KD, Fallat LM, Schwartz S. Usefulness of a brief assessment battery for early detection of Charcot foot deformity in patients with diabetes. J Foot Ankle Surg. 2004;43(2):87-92. PubMed PMID: 15057854.

Formosa C, Gatt A, Chockalingam N. The importance of clinical biomechanical assessment of foot deformity and joint mobility in people living with type-2 diabetes within a primary care setting. Prim Care Diabetes. 2013;7(1):45-50. doi: 10.1016/j.pcd.2012.12.003. Epub 2013 Jan 16. PubMed PMID: 23332418.

Hartemann-Heurtier A, Van GH, Grimaldi A. The Charcot foot. Lancet. 2002;360:1776-9. PMID: 12480445.

Idusuyi OB. Surgical management of Charcot neuroarthropathy. Prosthet Orthot Int. 2015;39(1):61-72. doi: 10.1177/0309364614560939. Review. PubMed PMID: 25614502.

Jirkovská A, Kasalický P, Boucek P, et al. Calcaneal ultrasonometry in patients with Charcot osteoarthropathy and its relationship with densitometry in the lumbar spine and femoral neck and with markers of bone turnover. Diabet Med. 2001;18(6):495-500. PubMed PMID: 11472470.

La Fontaine J, Shibuya N, Sampson HW, et al. Trabecular quality and cellular characteristics of normal,

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

diabetic, and charcot bone. J Foot Ankle Surg. 2011;50(6):648-53. doi: 10.1053/j.jfas.2011.05.005. Epub 2011 Jun 25. PubMed PMID: 21705241.

Leung HB, Ho YC, Wong WC. Charcot foot in a Hong Kong Chinese diabetic population. Hong Kong Med J. 2009;15(3):191-5. PubMed PMID: 19494374.

Milne TE, Rogers JR, Kinnear EM, et al. Developing an evidence-based clinical pathway for the assessment, diagnosis and management of acute Charcot Neuro-Arthropathy: a systematic review. J Foot Ankle Res. 2013;6(1):30. PMID: 23898912.

NDF (2015). Zorgstandaard Diabetes. Link: http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/ [geraadpleegd op 20 januari 2017].

NICE, National Institute for Health and Care Excellence. Diabetic foot problems: prevention and management (NG19). nice.org.uk/guidance/ng19 (geraadpleegd nov 2015). 2015.

Petrova NL, Edmonds ME. Acute Charcot neuro-osteoarthropathy. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:281-6. doi: 10.1002/dmrr.2734. PubMed PMID: 26451965.

Petrova NL, Foster AV, Edmonds ME. Calcaneal bone mineral density in patients with Charcot neuropathic osteoarthropathy: differences between Type 1 and Type 2 diabetes. Diabet Med. 2005;22(6):756-61. PubMed PMID: 15910628.

Piaggesi A, Rizzo L, Golia F, et al. Biochemical and ultrasound tests for early diagnosis of active neuro-osteoarthropathy (NOA) of the diabetic foot. Diabetes Res Clin Pract. 2002;58(1):1-9. PubMed PMID: 12161051.

Pickwell KM, van Kroonenburgh MJ, Weijers RE, et al. F-18 FDG PET/CT scanning in charcot disease: a brief report. Clin Nucl Med. 2011;36:8-10. PMID: 21157199.

Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014; 35:195-200. PMID: 24351658.

Rogers LC, Frykberg RG, Armstrong DG, et al. The Charcot foot in diabetes. Diabetes Care. 2011;34:2123-9. PMID: 21868781.

Rosenbaum AJ, DiPreta JA. Classifications in brief: Eichenholtz classification of Charcot arthropathy. Orthop Relat Res. 2015;473(3):1168-71. PMID: 25413713.

Shagos GS, Shanmugasundaram P, Varma AK, et al. 18-F flourodeoxy glucose positron emission tomography-computed tomography imaging: A viable alternative to three phase bone scan in evaluating diabetic foot complications? Indian J Nucl Med. 2015;30(2):97-103. doi: 10.4103/0972-3919.152946. PubMed PMID: 25829725.

Shanmuga SP, Padma S, Kumar H, et al. Role of 99mTc MDP bone and 67Gallium imaging in evaluation of

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

diabetic osteopathy. Foot. 2007;17(2):94-101. doi: 10.1016/j.foot.2006.11.004

Sinacore DR, Hastings MK, Bohnert KL, et al. Inflammatory osteolysis in diabetic neuropathic (charcot) arthropathies of the foot. Phys Ther. 2008;88(11):1399-407. doi: 10.2522/ptj.20080025. Epub 2008 Sep 18. PubMed PMID: 18801857.

Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

Thorning C, Gedroyc WM, Tyler PA, et al. Midfoot and hindfoot bone marrow edema identified by magnetic resonance imaging in feet of subjects with diabetes and neuropathic ulceration is common but of unknown clinical significance. Diabetes Care. 2010;33(7):1602-3. doi: 10.2337/dc10-0037. Epub 2010 Apr 22. PubMed PMID: 20413517.

Valabhji J, Marshall RC, Lyons S, et al. Asymmetrical attenuation of vibration sensation in unilateral diabetic Charcot foot neuroarthropathy. Diabet Med. 2012;29(9):1191-4. doi: 10.1111/j.1464-5491.2012.03598.x. PubMed PMID: 22276944.

Wukich DK, Sung W, Wipf SA, et al. The consequences of complacency: managing the effects of unrecognized Charcot feet. Diabet Med. 2011;28:195-8. PMID: 21219429.

Zampa V, Bargellini I, Rizzo L, et al. Role of dynamic MRI in the follow-up of acute Charcot foot in patients with diabetes mellitus. Skeletal Radiol. 2011;40(8):991-9. doi: 10.1007/s00256-010-1092-0. Epub 2011 Jan 28. PubMed PMID: 21274711.

Evidence tabellen

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur, jaartal	Reden van exclusie / onderwerp
Systematische review filter	
Smith, 2007	Gaat alleen over interventies
Lowery, 2012	Gaat alleen over chirurgische interventies
Sinacore, 1999	Geen systematische review
Basu, 2012	Geen systematische review
Jeffcoate, 2008	Gaat niet over Charcot-voet
RCT filter	
Lavery, 2015	Charcot-voet als exclusiecriterium
Petrova, 2013	Geen systematische review
Donegan, 2013	Geen systematische review
Bharath, 2013	Gaat alleen over interventie met soledronic acid of alendronate
Arts, 2012	Gaat alleen over interventie met aangepast schoeisel
Game, 2012	Geen vergelijkend onderzoek
Game, 2012 erratum	Geen vergelijkend onderzoek
Pakarinen, 2011	Gaat alleen over interventie
Rathus, 2005	Geen systematische review
Chanelau, 1997	Gaan alleen over interventie met radiotherapie
Griffith, 1995	Geen vergelijkend onderzoek
Andere bronnen of design filter	
Garcia-Alvarez, 2013	Niet gekeken naar Charcot-voet, alleen risicofactoren voor Charcot-voet als uitkomsten
Wukich, 2013	Geen vergelijkend onderzoek
Illgner, 2013	Geen vergelijkend onderzoek
Wukich, 2013	Geen patiënten met Charcot-voet geïncludeerd
Hastings, 2013	Alleen beschrijving van de voetafwijkingen bij Charcot-voet en controle
Cullen, 2013	Gaat alleen over interventie met 'midfoot fusion bolt'
Wiewiorski, 2013	Gaat alleen over interventie met 'solid bolt'
Cullen, 2013	Gaat alleen over interventie met 'midfoot fusion bolt'
Rasmussen, 2013	Geen patiënten met Charcot-voet geïncludeerd
Shen, 2013	Geen systematische review
Kolodziej, 2013	Gaat alleen over chirurgische interventie bij cavo-varus voet
Formosa, 2013	Geen patiënten met Charcot-voet geïncludeerd.
Moura-Neto, 2012	Geen vergelijkend onderzoek
Altindas, 2012	Alleen interventie met Boyd's operatie
Pinzur, 2012	Geen systematische review
Evans, 2011	Alleen vergelijking tussen verschillende hoogte van de amputatie
Sohn, 2010	Alleen vergelijking op risico van amputatie
Poll, 2010	Alleen vergelijking Charcot-voet en onaangedane voet met MRI
Georga, 2010	Alleen poster abstract
Sella, 2009	Geen systematische review
Grant, 2009	Alleen tevredenheid na reconstructies van Charcot-voet
Rozzanigo, 2009	Alleen diagnostiek van osteomyelitis
Schlossbauer, 2008	Alleen beeldvorming met MRI na de diagnose Charcot-voet
Bevan, 2008	Alleen risico op infectie na Charcot-voet
Barbaro, 2008	Alleen veranderingen in de calciumhuishouding bij perifere neuropathie
Sennevillle, 2006	Alleen de bron van infectie bij osteomyelitis bestudeerd
Chantelau, 2006	Alleen retrospectief bij Charcot voet naar röntgenfoto's gekeken, geen vergelijkend onderzoek
Miranda-Palma, 2005	Alleen monofilament als diagnostisch instrument bij ulcera
Willrich, 2005	Alleen effect van onder andere Charcot-voet op kwaliteit van leven
Pinzur ,2005	Alleen relatie tussen BMI en diabetische morbiditeit; onduidelijk abstract
Eckardt, 2004	Geen vergelijkend onderzoek; cohortstudie (n=121); x-ray sensitief voor Charcot-voet, maar geen controle
Hopfner, 2004	Alleen beeldvorming voor preoperatieve evaluatie
Poirier, 2002	Alleen diagnostiek van osteomyelitis
Van der Wall, 2001	Alleen osteomyelitis
Simon, 2000	Geen vergelijkend onderzoek; behandeling van Charcot-voet, zonder controlegroep
Vesco, 1999	Alleen osteomyelitis
Armstrong, 1997	Geen vergelijkend onderzoek; alleen cohort met Charcot-voet (n=55), zonder controlegroep
Larcos, 1991	Alleen osteomyelitis
Beltran, 1990	Alleen osteomyelitis

Tabel Quality assessment systematic reviews
Table of quality assessment for systematic reviews of diagnostic studies
Based on AMSTAR checklist (Shea et al.; 2007, BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher et al 2009, PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)
Research question: what is the optimal method to diagnose acute Charcot?

Study First author, year	Appropriate and clearly focused question?[1] Yes/no/unclear	Comprehensive and systematic literature search?[2] Yes/no/unclear	Description of included and excluded studies?[3] Yes/no/unclear	Description of relevant characteristics of included studies?[4] Yes/no/unclear	Assessment of scientific quality of included studies?[5] Yes/no/unclear	Enough similarities between studies to make combining them reasonable?[6] Yes/no/unclear	Potential risk of publication bias taken into account?[7] Yes/no/unclear	Potential conflicts of interest reported?[8] Yes/no/unclear
Milne 2013	Yes	Yes	Unclear*1	Yes*1	Unclear*1	Unclear*1	No	Unclear*1

***1 inclusion and exclusion criteria, and reasons for exclusion specified but not at the level of individual publications; brief descriptions of study characteristics provided; study quality was assessed but not using a validated ROB tool; clinical heterogeneity prevented pooling; authors of the SR report (no) conflicts of interest, but this was not assessed for the studies included in the systematic review; note: description of the results, and the conclusions in the SR are not clearly referenced, thus there is no clear link between conclusions and the study quality (risk of bias) in the underlying publications**

1. **Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate (in relation to the research question to be answered in the clinical guideline) and predefined**
2. **Search period and strategy should be described; at least Medline searched**
3. **Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons**
4. **Characteristics of individual studies relevant to the research question (PICO) should be reported**
5. **Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (preferably QUADAS-2; COSMIN checklist for measuring instruments) and taken into account in the evidence synthesis**
6. **Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, diagnostic tests (strategy) to allow pooling? For pooled data: at least 5 studies available for pooling; assessment of statistical heterogeneity and, more importantly (see Note), assessment of the reasons for heterogeneity (if present)? Note: sensitivity and specificity depend on the situation in which the test is being used and the thresholds that have been set, and sensitivity and specificity are correlated; therefore, the use of heterogeneity statistics (p-values; I^2) is problematic, and rather than testing whether heterogeneity is present, heterogeneity should be assessed by eye-balling (degree of overlap of confidence intervals in Forest plot), and the reasons for heterogeneity should be examined.**
7. **There is no clear evidence for publication bias in diagnostic studies, and an ongoing discussion on which statistical method should be used. Tests to identify publication bias are likely to give false-positive results, among available tests, Deeks' test is most valid. Irrespective of the use of statistical methods, you may score "Yes" if the authors discuss the potential risk of publication bias.**
8. **Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a "yes," source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.**

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Tabel Evidence table included studies

Auteur, jaartal	Interventie / karakteristiek	Cases	Controles	Diagnostiek van Charcot	Resultaat Gem (range)	Conclusie / commentaar
Armstrong, 1997	Verschil in huid temperatuur linker- en rechtervoet	21 DM II patiënten met Charcot voet (Sanders & Frykberg criteria) zonder ulcers, weefsel of botinfectie	78 DM II patiënten met asymptomatische perifere sensore neuropathie; 44 patiënten met neuropathische voetulcera	Sanders & Frykberg, 1991 criteria Sanders & Frykberg, 1993 criteria	Gem. temperatuurverschil (range): Charcot: 32.4°C (28.9°C-35.2°C) aangedaan vs 27.8°C (22.8°C -31.7°C) onaangedaan: 4.6°C (p<0.001) Ulcera: 31.9°C (25.8°C -34.4°C) aangedaan vs 28.8°C (25.1°C -32.3°C) onaangedaan: 3.1°C (p<0.001) Sensorische neuropathie: geen verschil	Er is een verschil in het verschil in huidtemperatuur tussen de aangedane en contralaterale voet bij patiënten met acute Charcot voet en neuropathische voetulcera, maar niet met asymptomatische perifere sensore neuropathie.
Basu, 2007	FDG-PET MRI	17 patiënten (DM type onbekend) met vermoeden op acute Charcot voet	5 patiënten (DM type onbekend) met diabetische osteomyelitis; 21 patiënten met ongecomplicerde diabetische voet; 20 patiënten zonder DM en met normale ledematen	Chirurgische en histopathologische bevindingen voor patiënten die operatief werden behandeld (n=10); Lange-termijn follow-up data op basis van laboratorium en kliniek (bijvoorbeeld sluiten van een ulcer bij antibiotica, aanwezigheid van persisterende klachten, klinische , radiografische en laboratorium resultaten) voor patiënten die niet chirurgisch werden behandeld (n=7).	SUVmax, gem. (range): Charcot: 1.3 (0.7-2.4) OM: 4.38 (2.9-6.2) DM: 0.5 (0.2-0.8) Norm: 0.42 (0.2-0.7) (p<0.01) Sensitiviteit: FDG-PET: 100% MRI: 76.9% Accuratesse: FDG-PET: 93.8% MRI: 75.0%	FDG-PET heeft een hoge negatieve voorspellende waarde in het uitsluiten van osteomyelitis bij acute Charcot
Bem, 2006	Kwantitatieve skeletscintigrafie met een Gamma camera en een intraveneuze injectie van 740 MBq technetium-99m methyleen-difosfaat; Bot afbraak-opbouw parameters	21 patiënten (66.7% DMII) met acute Charcot voet (A)	21 patiënten (66.7% DMII) met niet-acute Charcot voet (N)	Niet gerapporteerd	Geen verschil in leeftijd, geslacht, duur van diabetes, DM type, A1C en vibration perception threshold. 1 collageen telopeptide, gem. (SD) µg/l: A: 9.57 (4.16) N: 6.95 (2.32) p<0.05 Bot-specifiek isoenzym van alkaline phosphatase, gem. (SD) µg/l: A: 15.23 (7.90) N: 11.22 (2.66) p<0.05 Verschil in huidtemperatuur aangedane – contralaterale voet, gem. (SD) °C: A: 3.15 (1.22) N: 1.17 (0.46) p<0.001 Blood flow velocity, gem. (SD) m/s: BFV: 11.54 (3.7) N: 9.33 (3.10) p<0.05 Ratio tussen voet opname en hele lichaam opname van het isotoop: A: 5.20 (2.86) N: 3.30 (1.44) P<0.05	Bij actieve Charcot voet is een verhoogde concentratie van enzymen voor botafbraak, een groter verschil in temperatuur tussen de aangedane en contralaterale voet en een hoger volume bloedstroom tussen aorta bifurcatie en de aangedane voet in vergelijking met chronische Charcot voet.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Chantelau, 2005	Vertraagde versus tijdige verwijzing naar een gespecialiseerd centrum	11 patiënten met acute Charcot voet (wv 7 DM II) doorgestuurd naar een gespecialiseerde kliniek vóórdat botscheurtjes zichtbaar waren (groep 1).	13 patiënten met acute Charcot voet (wv 9 DM II) doorgestuurd naar een gespecialiseerde kliniek nadat botscheurtjes zichtbaar waren (groep 2).	Beginnende Charcot voet: klinische symptomen in combinatie met botafwijkingen op röntgen (bijvoorbeeld osteoartritis), MRI (beenmerg oedeem), CT (verborgen breuklijnen), of bot technetium scan (verhoogde isotoop opname). Duidelijke Charcot voet: breuken op röntgen.	Verkeerde diagnose Groep 1: 6/11 Groep 2: 13/13 p=0.013). Verkeerde diagnoses waren verrekking (11), diep-veneuze trombose (3), vermoeden osteomyelitis (4), Sudeck's atrofie (3), cellulitis (6), en/of reuma (2). Tijd van symptomen tot gips gem. (range) maanden: Groep 1: 1.0 (0.5-5) Groep 2: 3 (1-12) NS Tijd van gips tot genezing, gem. (range) maanden: Groep 1: 3 (2-9) Groep 2: 5,5 (2-12) NS	Meer patiënten met een verlate presentatie hadden een verkeerde diagnose.
Chantelau, 2012	Druk(pijn)perceptie	11 patiënten met chronische inactieve Charcot voet en (een verleden van) neuropathische voetulcera (wv 7 DM II)	13 controle patiënten met pijnloze neuropathie zonder een verleden van voetulcera (wv 4 DM II); 20 gezonde vrijwilligers (zonder DM)	Typische skeletafwijkingen op röntgen of MRI, zonder ontstekingsactiviteit (hyperthermie, oedeem, erytheem) bij diabetische neuropathie.	Geen verschillen in vibration perception threshold, diepe drukpijn gevoelsgrens (>1400 kPa). Cutane drukperceptie gevoelsgrens (>512 mN met von-Frey monofilament) over plantaire teen huidplooi: Charcot: 11 (100%) Neuropathie: 6 (46%) Gezond: 2 (10%) p=0.005	De cutane drukperceptie in de teen is verhoogd bij patiënten met Charcot voet in vergelijking met gezonde controles en neuropathie.
Chantelau, 2013	MRI	27 gevallen van acute Charcot voet in Eichenholtz stadium 0 in een onbekend aantal patiënten (in verband met bilaterale Charcot voet).	44 gevallen van acute Charcot voet in Eichenholtz stadium 1 in een onbekend aantal patiënten (in verband met bilaterale Charcot voet).	Charcot voet stadium 0: gezwollen, rode en warme voet met diffuse of vlekkerig beenmerg oedeem (indicatie voor trabeculaire microbreuken) in twee of meer botten op MRI beelden, met significante zacht weefsel oedeem in het aangrenzende weefsel; in de afwezigheid van corticale breuken (op MRI of röntgen) in patiënten met diabetische neuropathie. Charcot voet stadium 1: gezwollen, rode en warme voet met diffuse of vlekkerig beenmerg oedeem met zacht weefsel oedeem in het aangrenzende weefsel, in combinatie met gesloten corticale breuken (op MRI of röntgen) bestaande uit breuklijnen op MRI, eenvoudige metatarsale diafyse breuken en versplinterde breuken (voornamelijk in de tarsale botten en gewrichten) in patiënten met diabetische neuropathie.	Geen verschillen in gerapporteerde pijn, tijd van symptomen tot gips, duur van gipsbehandeling, Stadium 0: 19 (70%) genezing zonder vervorming Stadium 1: 14 (32%) genezing zonder vervorming. p=0.002 Tijd tot behandeling, gem. (range) maanden MRI eerst: 1 (0.5-2) Röntgen eerst: 2,5 (0,75-5) p<0.02	Patiënten die eerst een röntgen ondergingen kregen later behandeling dan patiënten die eerst een MRI ondergingen. Mogelijke bias omdat onduidelijk is hoe de diagnostische techniek is gekozen. In totaal zijn 24 patiënten met DM I en 35 patiënten met DM II geïncludeerd, die in totaal 73 gevallen van acute Charcot voet hadden (sommigen hadden bilaterale Charcot voet).
Christensen, 2010	Leeftijd; Type diabetes; Duur diabetes; Geslacht; Botdichtheid total body; Botdichtheid AP-spine L2-L4; Botdichtheid calcaneus aangedane en contralaterale voet; Concentratie type I collageen (CTX); Concentratie Osteocalcine (N-MID)	17 patiënten met acute Charcot voet (wv 12 DM II); 7 patiënten met chronische Charcot voet (wv 6 DM II).	9 patiënten met diabetes met neuropathie; 11 patiënten met diabetes zonder neuropathie; 5 patiënten met diabetes en een geamputeerde eerste teen.	Acute Charcot: klinische tekenen (warme, gezwollen rode voet met >2°C temperatuurverschil contralateraal); Bevestiging door scintigrafie; Chronische Charcot: Manifeste voet misvorming voorafgegaan door acute stage (zoals hierboven), maar zonder temperatuurverschil.	Geen verschillen in leeftijd, type diabetes, duur van diabetes, geslacht. Geen verschillen in botdichtheid van total body, AP_spine L2-L4, hip total dual, calcaneus aangedane voet, calcaneus contralaterale voet of type I collageen concentratie. Osteocalcine concentratie (N-MID), gemiddelde ng mL^{-1} (SD): Acute Charcot: 19.76 (5.75) Chronische Charcot: 16,71 (6,42) Amputatie: 26,58 (33,51) Neuropathie: 13,89 (9,2) Zonder neuropathie: 12,27 (5,06) p=0.02	Er was alleen een significant verschil in osteocalcine concentratie tussen de vijf groepen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Christensen, 2011	Leeftijd; Lengte; Gewicht; Duur van diabetes; Mate van perifere somatische neuropathie; Biothesiometrie; Grens van cutane perceptie (monofilament); Symptomen; Variabiliteit in hartslag; Subcutane bloedstroom enkel; Bloedstroom (veneuze plethysmografie)	17 patiënten met acute Charcot voet (wv 12 DMII); 7 patiënten met chronische Charcot voet (wv 6 DMII).	9 patiënten met diabetes met neuropathie; 11 patiënten zonder neuropathie; 5 patiënten met een geamputeerde eerste teen	Acute Charcot: klinische tekenen (warme, gezwollen rode voet met >2°C temperatuurverschil contralateraal); Bevestiging door scintigrafie. Chronische Charcot: Manifeste voet misvorming voorafgegaan door acute stage (zoals hierboven), maar zonder temperatuurverschil.	Geen verschillen in leeftijd, lengte, gewicht, duur van diabetes, mate van perifere somatische neuropathie (neuropathy disability score, biothesiometrie, grens van cutane perceptie (CCPT, Semmes-Weinstein monofilament)) (m.u.v. patiënten zonder neuropathie), zelfgerapporteerde symptomen, variabiliteit in hartslag of subcutane bloedstroom in de enkel. Wel een significant hogere bloedstroom tussen de aangedane en contralaterale voet in de Charcot en geamputeerde eerste teen groep; in de andere groepen gelijk. Ratio bloedstroom (ml/100mg/min) aangedane/contralaterale voet, gemiddelde (SD) Acute Charcot: 4.3 (0.9) Chronische Charcot: 0.2 (0.7) Amputatie: 3.0 (0.6) Neuropathie: 0.5 (0.7) Zonder neuropathie: 0.1 (0.1) p<0.05	Patiënten met Charcot voet en met een geamputeerde eerste teen hebben een significant hogere bloedstroom in de aangedane voet dan in de contralaterale voet in vergelijking met verschillende controles. Ratio van 0.1 bij gezonde patiënten is vreemd aangezien de gemiddelde bloedstroom in de aangedane en contralaterale voet vrijwel identiek was; waarschijnlijk moet dit 1.0 zijn.
Foltz, 2005	Geschiedenis, verschillende vasculaire en neurologische bevindingen: Perifere hartslag, haargroei, oedeem, voethuid temperatuur, oppervlakkige pijnsensatie, trilgevoeligheid, reflexen, monofilament	18 patiënten met chronische Charcot voet (wv 15 DM II)	41 patiënten met diabetes (wv 40 DM II)	Radiografisch bewijs van bot- en gewrichtsdestructie, fragmentatie of hermodellering (Cofield, 1983)	Geen verschillen in geslacht, leeftijd, gewicht, lengte, BMI, duur van diabetes, DM II, of oraal medicatiegebruik. DM I I: 3 (16,7%) C: 1 (2,4%) p=0.0450 Insulinegebruik I: 15 (83,3%) C: 20 (48,8%) p=0.0100 Retinopathie I: 9 (50%) C: 8 (19,5%) p=0.0200 Nefropathie I: 6 (33,3%) C: 2 (4,9%) p=0.0030 Geschiedenis ulcer I: 13 (72,2%) C: 15 (36,6%) p=0.0100	Er waren significante verschillen op meerdere karakteristieken tussen Charcot voet en een controlegroep. Poging om karakteristieken te identificeren om Charcot voet vroegtijdig op te sporen, maar geen duidelijke methode geïdentificeerd. I= interventie C= controle

Jirkovska, 2001	Botkwaliteit: Calcaneal Quantitative Ultrasound (QUS) parameter stijfheid; Botdichtheid (echo); Botdichtheid van de lumbale ruggengraat en de femur (DEXA); Carboxy-terminal telopeptide region of type I collagen (ICTP); Alkaline fosfatase (ALP); Botspecifieke –alkaline fosfatase (b-ALP); Osteocalcine; S-hydroxyproline; U-hydroxyprolin/creatinin	16 patiënten met acute Charcot voet (wv 4 DMII).	26 op leeftijd en geslacht gematchte gezonde controles; De gezonde voet van 16 patiënten met acute Charcot voet.	Klinische tekenen (warme, gezwollen voet, temperatuurverschil aangedane en contralaterale voet); diabetische perifere en autonome neuropathie; bevestiging door scintigrafie.	Geen verschil in botdichtheid ruggengraat (gemiddelde T-score), ALP of osteocalcine. Stijfheid, gemiddelde T-score (SD): Charcot voet: -3,00 (1,39) Contralaterale voet: -2,36 (SD=1,12) Controle: 0,27 (1,25) p<0,001 t.o.v. Charcot voet en contralaterale voet. Botdichtheid femur, gemiddelde T-score (SD) Charcot: -1,58 (1,24) Controle: -0,76 (0,98) p<0,05 b-ALP, gemiddelde µkat/l (SD) Charcot: 0,72 (0,28) Controle: 0,46 (0,20) p<0,01 ICTP zonder nierfalen, gemiddelde ng/ml (SD) Charcot: 8,49 (4,37) Controle: 3,92 (2,55) p<0,001 ICTP (ng/ml) Charcot:12,96 (SD=10,51) Controle: 3,94 (SD=2,38) p<0,001 S-hydroxyproline zonder nierfalen, gemiddelde µM/l (SD) Charcot: 58,3 (30,3) Controle: 31,5 (14,5) p<0,001 U-hydroxyproline/creatinine zonder nierfalen, gemiddelde µM/mM per 24 uur, SD: Charcot: 15,3 (12,5) Controle: 8,1 (5,9) p<0,01	Patiënten met Charcot voet hebben een verminderde botkwaliteit in vergelijking met gezonde controles, te meten met echografie en/of botremodellering markers.
La Fontaine, 2011	Botkwaliteit: Histologische botverschillen	8 patiënten met acute, Charcot voet (wv 8 DM II)	8 diabetes patiënten zonder Charcot voet (wv 8 DM II); 7 gezonde personen	Radiografische en klinische tekenen: verminderde botdichtheid, peri-articulaire fragmentatie, breuken, gewrichts collaps op röntgenfoto's. Cutane warmte, erytheem, zwelling, pijn, palpitaties in de dorsalis pedis en/of posterior tibialis, of een temperatuurverschil van ≥ 2,2°C (≥4°F) met de contralaterale voet.	Significant verschil in trabeculae number tussen Charcot voet en gezonde personen; verdere verschillen alleen kwalitatief beschreven.	Patiënten met Chacutearcot voet hebben een verminderde botkwaliteit. Vergelijking van histologische verschillen van het bot, voornamelijk kwalitatieve resultaten.
Leung, 2008	Algemene patiëntkarakteristieken	25 patiënten met acute of chronische Charcot voet (DM type onbekend)	75 op leeftijd en geslacht gematchte patiënten met diabetes die dezelfde Diabetes voet kliniek bezochten.	Neuropathie waarbij infectie is uitgesloten; belaste röntgenfoto's.	Geen verschillen in insuline afhankelijkheid, duur diabetes, albumin concentratie, haemoglobin A1c concentratie, retinopathie of nefropathie. Perifeer vaatlijden: Charcot: 0% Controle: 18% p=0.002 Neuropathie: Charcot: 100% Controle: 69% p=0.007	Beschrijving van algemene patiëntkarakteristieken van een populatie met Charcot voet in vergelijking met controlepatiënten bij dezelfde diabetische voetkliniek in Hong Kong.

Petrova, 2005	Botdichtheid Temperatuur perceptie (koud en heet) Vibratie perceptie	35 patiënten met acute, unilaterale Charcot voet (wv 18 DM II)	95 patiënten met diabetes (wv 48 DM II) zonder (een verleden van) Charcot voet en voetulceratie	Presentatie met warme, gezwollen voet; verschil van ≥2°C tussen de aangedane voet en contralaterale voet; en typische radiologische veranderingen (Sanders & Frykberg, 2001).	Botdichtheid – DM I Charcot: Z-score*: -2.0 (IQR: -2.8;-1.4) Contralaterale voet: Z-score: -1.7 (IQR: -1.9;-1.4) p=0.018 DM I controle: Z-score: -0.2 (IQR: -1.1;0.5) p<0.0001 Botdichtheid – DM II Charcot: Z-score*: -0.2 (IQR: -1.4;0.1) Contralaterale voet: Z-score: 0.15 (IQR: -0.45;0.85) p=0.001 DM II controle: Z-score: 0.3 (IQR: -0.5;0.9) P=0.001 DM I temperatuur: Charcot voet: Heet: 15°C (IQR: 12.8;15) Koud: 15°C (IQR: 12.6;15) Contralaterale voet: Heet: 15°C (IQR: 8.7;15); p = 0.344, Koud: 15°C (IQR: 9.7;15) p = 0.600 Controle: Heet: 7.2°C (IQR: 4.5;15), p = 0.01; Koud: 6°C (IQR: 3.4;11.6), p = 0.001 DM II temperatuur: Charcot voet Heet: 15°C (IQR: 7.8;15), Koud: 12°C (IQR: 7.9;15) Contralaterale voet: Heet: 15°C (IQR: 9.1–15); p = 0.515 Koud: 7.6°C (IQR: 5.6;15); p = 0.115 Controle: Heet: 5.9°C (IQR: 4.5;11.4), p = 0.001; Koud: 3.7°C (IQR: 2.5;7.7), p = 0.001 DM I vibratie: Charcot voet: 30V (IQR: 22;38.5) Contralaterale voet: 29V (IQR: 22;39.5); p=0.235 Controle: 15V (IQR: 10.5;33) p=0,077 DM II vibratie: Charcot: 41V (IQR: 36;50) Contralaterale voet: 10V (IQR: 30;50); p=0.714 Controle: 13.5 (IQR: 7;37,3); p<0.0001	In deze studie is een vergelijking gemaakt tussen patiënten met en zonder acute Charcot voet; deze vergelijking is gestratificeerd voor DM I en DM II. Bij patiënten met DM I was er wel een duidelijk verschil in botdichtheid tussen Charcot voet en de contralaterale voet of controle; bij patiënten met DM II was dit verschil veel kleiner. Mogelijk is botdichtheid alleen bij DM I als diagnostisch criterium te gebruiken. De controlegroep heeft geen neuropathie, osteomyelitis of een andere diabetische complicatie; hierdoor is onduidelijk in hoeverre deze studie relevante informatie oplevert.

Piaggesi, 2002	Botkwaliteit: Sensibiliteit van trilling; Bloedconcentratie carboxy-terminal collagen telopeptide (ICTP), botspecifieke alkaline fosfatase isoenzyme (B-ALP); osteocalcin (BGP); Urine excretie van deoxypyridinoline (DPD); Botdichtheid (BMD, echo); Quantitative ultrasound index (QUI, echo); Broadband ultrasound attenuation (BUA, echo); Speed of sound (SOS, echo); Botdichtheid van de lumbale ruggengraat en de femur (DEXA)	A: 15 patiënten met actieve Charcot voet (wv 10 DM II)	B: 9 patiënten met inactieve Charcot voet (wv 6 DM II); C: 14 patiënten met diabetische neuropathie (wv 10 DM II); D: 13 patiënten zonder neuropathie (wv 9 DM II); E: 15 gezonde personen.	Actieve Charcot voet: Tenminste drie van de volgende tekenen: oedeem; erytheem; >2°C temperatuurverschil aangedane en contralaterale voet; afwijkende vorm van de voet; gevoeligheid; abnormale motiliteit; of voelbaar kraken/knarsen. Bevestiging door Röntgenfoto (protocol Cavanagh, 1994) en bij twijfel MRI.	Trilling: Resultaten alleen in figuur gerapporteerd. ICTP (µg/L): A: 7.2±2.3 (p<0.01 t.o.v C-E) B: 7.5±3.9 (p<0.01 t.o.v C-E) C: 3.9±1.6 D: 3.5±0.9 E: 3.8±0.9 B-ALP (µg/L): A: 9.9±3.7 B: 10.4±6.7 C: 10.5±7.5 D: 12.5±7.1 E: 9.5±2.8 BGP (µg/L): A: 16.7±8 B: 14.9±5.7 C: 12.7±4.4 D: 12.3±5.1 E: 20.1±10.6 (p<0.01 t.o.v. C,D) DPD (ng/mmol): A: 5.1±2.2 B: 4.7±2.1 C: 7.5±4.1 (p<0.01 t.o.v. A,B,D,E) D: 4.1±1.2 E: 4.1±2.5 BMD (g/cm^2) A: 0.3±0.1 (p<0.01 t.o.v. B-E) B: 0.5±0.2 C: 0.5±0.1 D: 0.5±0.1 E: 0.5±0.1 QUI: A: 49.2±19.3 (p<0.01 t.o.v. B-E) B: 88.6±33.4 C:90.7±17.5 D:93.8±20.1 E:92.7±17.6 BUA (db/MHz): A: 35.7±16.6 (p<0.01 t.o.v. B-E) B: 70.3±29.1 C: 66.1±15.2 D: 67.5±20.6 E: 70.1±20.1 SOS (m/s): A: 1475±38 (p<0.01 t.o.v. B-E) B: 1545±53 C: 1551±30 D: 1555±32 E: ±1557±29 DEXA: geen verschillen	Mogelijk een rol voor een integrale aanpak voor het diagnosticeren van Charcot voet. Negatief: Veel vergelijkingen gemaakt in een kleine populatie met 95% betrouwbaarheidsinterval, wat kans op type I fout vergroot. Positief: Veel verschillende controlegroepen, waardoor het onderscheidend vermogen beter wordt onderzocht.
Shagos, 2015	FDG-PET-CT; Drie fasen scintigrafie na methyleen difosfaat intraveneus	43 patiënten met verdenking chronische en acute Charcot voet (beide DM typen, verhouding onbekend)	36 patiënten met verdenking osteomyelitis/ cellulitis	Klinische, radiologische en scintigrafische follow-up	Sensitiviteit en specificiteit alleen berekend voor osteomyelitis; Alleen beelden en de verhouding positief/negatief gegeven voor Charcot: FDG-PET-CT: 22 Charcot, 14 cellulitis, 7 normaal. Scintigrafie: 30 Charcot, 5 cellulitis, 6 normaal.	Zeer onduidelijke resultatensectie van het artikel, waardoor resultaten onduidelijk.
Shanmuga, 2007	Drie fasen scintigrafie met 99m Technetium methyleen difosfaat en 67 Gallium	37 patiënten met osteomyelitis in combinatie met Charcot voet (n=16) of alleen Charcot voet (n=21). Beide groepen hadden normale röntgenfoto's. DM type onbekend.	34 patiënten met osteomyelitis zonder Charcot voet met normale röntgenfoto's.	Verhoogde tracer opname in de tarsale botten zonder voetulcera.	Sensitiviteit en specificiteit alleen berekend voor osteomyelitis. Resultaten voor Charcot voet onduidelijk.	Onduidelijke resultatensectie; geen sensitiviteit/specificiteit vermeld.

Sinacore, 2008	Huidtemperatuur verschil aangedane contralaterale voet; Botdichtheid (echo) Quantitative ultrasound index (QUI, echo); Broadband ultrasound attenuation (BUA, echo); Speed of sound (SOS, echo);	32 patiënten (wv 23 DM II), perifere neuropathie en acute/subacute Charcot voet.	64 patiënten zonder DM, perifere neuropathie of Charcot voet.	Bevestiging van duidelijke breuken of luxatie van het gewricht of verandering aan het gewricht (subluxatie of dislocatie) consistent met Charchot voet, zonder bewijs van lokale infectie, osteomyelitis of vergaande cellulitis.	Huidtemperatuur: Charcot: 3,72°C verschil (SD=2.2) Controle: 0°C (SD=0.7) p<0.001 Botdichtheid: Aangedane voet: 384 mg/cm^2 (SD=110); Contralaterale voet: 467 mg/cm^2 (SD=123). Controle: 545 mg/cm^2 (SD=121) P<0.001 QUI: Charcot: 79.7 (SD=19.6) Controle: 98.2 (SD=19.4) P<0.001 BUA (dB/MHz): Charcot: 59.9 (SD=21.8) Controle: 75.4 (SD=16.6) P<0.001 SOS (m/s): Charcot: 1526 (SD=31) Controle: 1544 (SD=135) P<0.001 T-score (SD eenheden): Charcot: -1.38 (SD=1.10) Controle: -0.33 (SD=1.1) P<0.001	Patiënten met Charcot voet hebben een verminderde botkwaliteit in vergelijking met gezonde controles.
Thorning, 2010	MRI	1 patiënt met Charcot voet en een neuropathische voetlaesie. DM type onbekend.	65 patiënten met neuropathische voetlaesies.	Niet gerapporteerd.	Patiënt met Charcot voet had geen 'remote areas of signal change' of osteomyelitis op de MRI.	'Remote areas of signal change' zijn geen voorspeller voor Charcot voet. Zeer onduidelijke resultatensectie.
Valabhji, 2012	Sensibiliteit van vibratie, prik, aanraking, gewrichtspositie en temperatuur.	50 patiënten met unilaterale acute of chronische Charcot voet (wv 33 DM II)	Contralaterale voet van dezelfde patiënten	Niet gerapporteerd	Sensibiliteit voor vibratie meer proximaal in de Charcot voet. Geen verschillen in sensibiliteit voor prik, aanraking, gewrichtspositie of temperatuur.	Alleen vergelijking tussen Charcot voet en contralaterale voet
Wukich, 2011	Vertraging in behandeling (tijd tussen symptomen en correcte diagnose/behandeling)	A: 7 stadium 0 Charcot voeten van patiënten die uiteindelijk geen actieve Charcot voet kregen. DM type onbekend.	B: 15 stadium 0 Charcot voeten van patiënten die uiteindelijk actieve Charcot voet kregen. DM type onbekend.	Inactieve Charcot: klinisch onderzoek, geschiedenis en beschikbare beeldvorming (Rogers, 2009). Actieve Charcot: Eichenholtz criteria en radiografisch zichtbare breuken (Eichenholtz, 1966).	Weken vertraging in behandeling vanaf start symptomen, gemiddelde (SD): A: 4,1 (0,7) B: 8,7 (6,8) p=0,0262	Patiënten waarbij de Charcot in het actieve stadium terecht kwamen hadden een langere tijd tussen eerste symptomen en correcte diagnose/behandeling.
Zampa, 2011	Unenhanced MRI; Dynamic MRI na intraveneuze Gadolinium toediening	Ziekteactiviteit op basis van klinische symptomen bij 40 patiënten met acute Charcot voet (wv 23 DM II)	Ziekteactiviteit op basis van MRI bij dezelfde 40 patiënten met acute Charcot voet.	Tenminste drie van de volgende tekenen: Oedeem, erytheem, >2°C temperatuurverschil aangedane en contralaterale voet, voetmisvorming, gevoeligheid, abnormale motiliteit, voelbaar kraken/knarsen.	Maanden van diagnose tot genezing, gemiddelde (SD): Klinisch: 6,8 (2,3) maanden MRI (geen beenmergoedeem): 8,3 (2,9) maanden p<0.0001 Maanden van diagnose tot genezing (op basis van MRI), gemiddelde (SD): Patiënten met een contrastopname ≤100%: 5,3 (2,7) Patiënten met een contrastopname >100%: 9,1 (2,5) p=0.0003	Genezing op basis van klinische symptomen treedt gemiddeld vroeger op dan genezing op basis van MRI (gedefinieerd als geen beenmergoedeem). Contrastopname kan een indicatie geven van de ziekteactiviteit en tijd tot genezing.

°C = Celsius; µg/l = microgram/liter; ALP: alkaline fosfatase; AP-spine = niet gedefinieerd in het artikel; b-ALP = botspecifieke alkaline fosfatase; BGP = osteocalcine; BMD = bone mineral density; BMI = body mass index; BUA: broadband ultrasound attenuation; C = controle; CCPT = cutaneous perception threshold; CI = confidence interval; CTX = collegeen type I concentatie; DEXA: dual energy x-ray absorptiometry; DM = diabetes mellitus; DPD: deoxypyridinoline; FDG-PET-CT = fluorodeoxyglucose positron emissie tomografie computed tomografie; I = interventie; ICTP: carboxy-terminal telopeptide region van type I collagen; IQR: interquartile range; MBq = milliBecquerel; mg = milligram; min = minuut; mL^{-1} = niet gedefinieerd in het artikel; mN = milliNewton; MRI = magnetic resonancy imaging; N-MID = osteocalcine concentratie; NS=niet significant; OM = osteomyelitis; QUI: quantitative ultrasound index; QUS: quantitative ultrasound; SD = standaard deviatie; SOS: speed of sound; SPECT-CT = single photon emission computed tomografie; SUVmax = maximale standard uptake value.
***Z-score: (measurement value – age-matched mean)/age matched population SD.**

Overwegingen

Hoewel onderzocht in meerdere studies, is de pathogenese van ACN en het onderliggende ziekteproces nog steeds niet opgehelderd. Helaas is er geen gouden standaard voor de diagnose ACN. Andere

aandoeningen zoals cellulitis, jicht, distorsie (verstuiking) en diepe veneuze trombose kunnen klinisch dezelfde afwijkingen geven en moeten daarom worden uitgesloten, middels de geëigende diagnostiek. De diagnose ACN moet daarom gesteld worden op basis van de combinatie van klinisch tekenen van (steriele) inflammatie in de voet bij een patiënt met tekenen van sensorische polyneuropathie en radiologisch osteolyse en/of beenmergoedeem. De literatuuranalyse leverde geen andere diagnostische onderzoeken op die in de dagelijkse praktijk kunnen bijdragen aan de diagnose ACN.

Zoals besproken in de module 'Behandeling diabetische voet' lijkt het zo vroeg mogelijk stellen van de diagnose ACN van belang om het ontwikkelen van een ernstig gedeformeerde voet te voorkomen. De diagnose is zeer waarschijnlijk bij een patiënt met diabetes mellitus en polyneuropathie die zich presenteert met een warme, gezwollen voet, met tekenen van botresorptie en/of fracturen op een conventionele röntgenfoto, of met beenmergoedeem met oedeem in het aangrenzende weefsel op MRI en waarbij andere verklaringen voor de bevindingen zijn uitgesloten (Rogers, 2011; Milne, 2013). Na de initiële klinische evaluatie is daarom de eerste stap een conventionele röntgenfoto, wordt hierop een of meerdere fissuren/fracturen gezien dan is de diagnose zeer waarschijnlijk. Bij een negatieve foto moet een MRI gemaakt worden omdat deze beginnende afwijkingen kan laten zien, zoals beenmergoedeem, wat op een conventionele röntgenfoto niet zichtbaar is (Rogers, 2011). Als een MRI niet mogelijk is, lijkt een SPECT-scan het beste alternatief, hoewel de specificiteit van deze techniek lager zal zijn omdat deze botscan bij veel verschillende aandoeningen (langdurig) afwijkend kan zijn (Rogers, 2011). Voor de aanvullende diagnostiek is specifieke expertise noodzakelijk. Daarom moet iedere patiënt naar een ziekenhuis verwezen worden voor spoedconsultatie door een multidisciplinair voetenteam, indien bij initiële evaluatie de diagnose ACN niet uitgesloten kan worden. Als de zwelling na een paar dagen bedrust (waarvoor meestal ziekenhuisopname nodig is) afneemt, kan dit – in de ervaring van de richtlijnwerkgroep – de diagnose ACN ondersteunen en bijvoorbeeld de diagnose osteomyelitis onwaarschijnlijker maken. ACN kan optreden bij patiënten met een voetulcus en zal in dat geval onderscheiden moeten worden van een osteomyelitis. Op basis van de bestudeerde literatuur kan misschien ook een normale FDG-PET scan een osteomyelitis minder waarschijnlijk maken, hoewel dit een studie betrof van lage kwaliteit en er in een andere studie bij bijna alle patiënten met ACN, zonder osteomyelitis, een verhoogde FDG opname in de voet werd waargenomen (Basu, 2007; Pickwell, 2011). De plek van FDG-PET scanning in de diagnostiek van ACN is daarom onduidelijk.

Er zijn weinig handvatten die tijdens het beloop van ACN als parameters van ziekteactiviteit gebruikt kunnen worden, naast klinisch onderzoek van de aangedane extremiteit (zowel liggend als met afhangend been, want dan is de hyperemie vaak het meest opvallend), beoordeling van de huidtemperatuur en consolidatie van de fractuur of fracturen middels conventionele röntgenfoto's. Een temperatuurverschil, gemeten met een infrarood thermometer, van meer dan 2 graden Celsius was in meerdere van de bestudeerde studies een diagnostisch criterium. Deze afkapwaarde wordt ook door experts geadviseerd als maat voor ziekteactiviteit, hoewel de onderbouwing voor dit advies grotendeel lijkt te berusten op expert-opinion (Rogers, 2011; Armstrong, 1997). Ook wordt geadviseerd, op basis van klinische ervaring,

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

na het stellen van de diagnose ACN een belaste röntgenfoto van de aangedane voet te maken en deze tijdens de behandeling te vervolgen. Juist door het maken van belaste opnames kunnen, in de ervaring van de richtlijnwerkgroep, vorm- en standsafwijkingen beter in de loop der tijd vergeleken worden. Of het MRI onderzoek bij de follow-up gebruikt kan worden als maat voor ziekteactiviteit is nog onduidelijk. Een studie van lage kwaliteit suggereerde dat op het moment dat klinisch de tekenen van inflammatie verdwenen zijn, een MRI nog tekenen van beenmergoedeem laat zien (Zampa, 2011). Het is onduidelijk welke consequenties aan deze bevinding gegeven moet worden. Gegeven de lage kwaliteit van de studies en onduidelijkheid van de bevindingen, zijn op basis van de bestudeerde literatuur verschillende parameters van botmetabolisme niet geschikt voor diagnostiek of follow-up.

Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn werd door de National Institute for Health and Care Excellence (NICE) een richtlijn over diabetische voetproblemen uitgebracht (NICE, 2015). Deze NICE richtlijn behandelt ook de diagnostiek en behandeling van ACN en komt tot dezelfde conclusies ten aanzien van de (lage) kwaliteit en inhoud van de literatuur en geeft overeenkomstige adviezen (NICE, 2015).

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel

De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten

Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen
Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen

Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhornen te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar

leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De

werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling
Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet ‘at risk’, multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Doel van de richtlijn
Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?
- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Beoogde gebruikers van de richtlijn
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

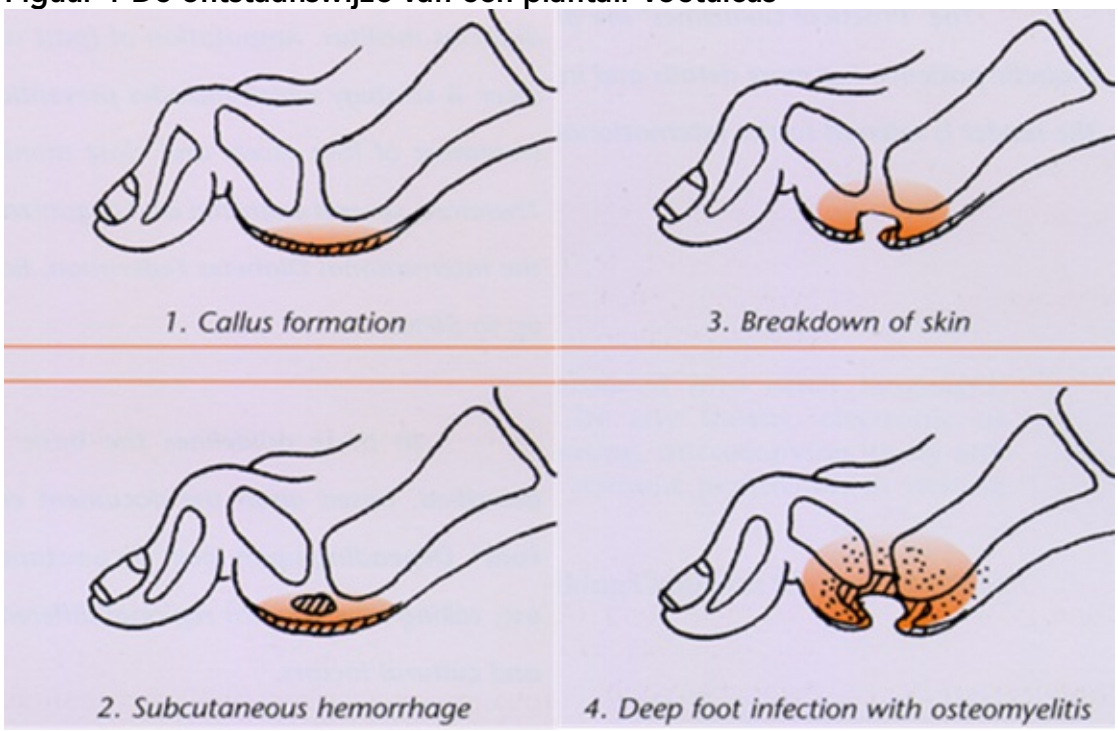
Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane

bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and

neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).
Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past
Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.
Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.
Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.
Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.
Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes
Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.
Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).
Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.
Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.
Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).
Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.
Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel
Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel
Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.
Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.
Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenverenigi ng), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling van acute Charcot neuro-osteo-artropathie van de voet

Uitgangsvraag

E Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Aanbeveling

Wacht niet met behandelen totdat de definitieve diagnose ACN is gesteld:

- Start een niet afneembaar TCC (Total Contact Cast) zodra de diagnose ACN wordt overwogen.
- Is een niet-afneembaar TCC gecontra-indiceerd dan is een afneembaar TCC of een andere cast-techniek de tweede keus.
- Schrijf strikte bedrust voor als door ernstig oedeem gipstherapie niet mogelijk is, en start de gipstherapie zodra de voet voldoende geslonken is.

Continueer behandeling met een niet-afneembaar TCC totdat de tekenen van inflammatie in de aangedane voet zijn verdwenen, waarbij een temperatuurverschil tussen beide voeten <2 graden Celsius een goede maat lijkt te zijn. Ook dient consolidatie van de fracturen te zijn opgetreden. Bouw vervolgens de TCC behandeling geleidelijk af, door deze te vervangen met een afneembaar TCC, dat continu gedragen moet worden, en start vervolgens bij voorkeur met halfhoog of hoog (eventueel voorlopig) orthopedisch schoeisel.

Door het aanzienlijke verlies in mobiliteit kan deze langdurige behandeling grote consequenties hebben voor de kwaliteit van leven, zelfredzaamheid, arbeidsparticipatie en sociale activiteiten. Aan deze aspecten dient aandacht geschonken te worden en zo nodig moet ondersteuning worden geboden.

Behandel wederom met niet-afneembaar TCC als re-activatie van het ziekteproces tijdens de fase van geleidelijke mobilisatie optreedt.

Overweeg alleen een operatieve behandeling als er geen goed schoeibare of belastbare voet is, er ondanks conservatieve behandeling een ulcus dreigt te ontstaan, of als er geen consolidatie van de fractuur optreedt.

Richt het operatief ingrijpen op het herstellen van de anatomische verhouding van de voet met als doel de vorm en de belastbaarheid van de voet te herstellen en de kans op een ulcus te minimaliseren.

Voetchirurgie bij ACN dient plaats te vinden in een centrum gespecialiseerd in voetchirurgie.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Patiënten met een doorgemaakte ACN dienen levenslang vervolgd te worden gezien de kans op recidief en het optreden van voetulcera als de voet van vorm of stand is veranderd.

Inleiding

Acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij mensen met diabetes mellitus is een zeldzame aandoening. Indien niet tijdig herkend en adequaat behandeld kan ACN leiden tot een ernstig gedeformeerde voet met aanzienlijk verlies van kwaliteit van leven, recidiverende ulcera en sterk verhoogde kans op amputatie (Fabrin, 2000; Raspovic, 2014). Door de lage prevalentie van de aandoening is er relatief weinig bekend over wat de beste behandelmodaliteiten zijn. In de initiële, inflammatoire fase van ACN speelt progressieve botresorptie met ontstaan van facturen en dislocaties een centrale rol. Total contact casting (TCC) van de aangedane extremiteit is de standaard behandeling totdat het ziekteproces tot rust is gekomen, met het verdwijnen van de ontstekingsverschijnselen en consolidatie van de fracturen. Deze behandeling is echter (zeer) belastend voor de patiënt, moet vaak gedurende maanden worden voortgezet, en voorkomt niet altijd het ontstaan van een gedeformeerde voet (Game, 2012; Bates, 2015; Christensen, 2012). Er is derhalve behoefte aan alternatieve behandelingen, en de afgelopen jaren zijn in de literatuur verschillende medicamenteuze behandelingen beschreven die zouden kunnen bijdragen aan een snellere genezing (Rogers 2011). In de initiële fase van het ziekteproces treedt uitgebreide ontkalking van voetskelet op, reden waarom men in de dagelijkse praktijk zeer terughoudend was met chirurgisch ingrijpen. Ook op dit terrein zijn de laatste jaren nieuwe ontwikkelingen die suggereren dat voetchirurgie relatief vroeg in het ziekteproces, bij sommige patiënten, mogelijk zinvol kan zijn (Rogers, 2011).

Conclusies

Onderstaande literatuurconclusies zijn, op 1 uitzondering na, gebaseerd op de NICE richtlijn Diabetische voet (NICE, 2015). Voor details met betrekking tot de individuele studies (vermeld tussen haken) wordt verwezen naar de NICE richtlijn.

Zoledroninezuur versus placebo als adjuvante therapie voor Charcot neuro-osteo-artropathie

Zeer laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat zoledroninezuur de tijdsduur van totale immobilisatie periode (TCC gevolgd door een orthese) verlengt in vergelijking met een placebo behandeling. *Bronnen (NICE, 2015 [Pakarinen, 2011])*

Zoledroninezuur versus alendroninezuur als adjuvante therapie voor Charcot neuro-osteo-artropathie

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zeer laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat de tijdsduur tot volledige klinische remissie vergelijkbaar is tussen behandeling met zoledroninezuur en behandeling met alendroninezuur. *Bronnen (NICE, 2015 [Bahrath, 2013])*

Gecombineerde elektromagnetische botgroeistimulatie als adjuvante therapie voor Charcot neuro-osteo-artropathie.

Zeer laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat gecombineerde elektromagnetische botgroeistimulatie de tijdsduur tot consolidatie van de fracturen bekort. *Bronnen (NICE, 2015 [Hanft, 1998])*

Palliatieve radiotherapie als adjuvante therapie voor Charcot neuro-osteo-artropathie.

Laag GRADE	Er zijn aanwijzingen dat palliatieve radiotherapie de tijdsduur tot remissie van de ACN niet relevant bekort, in vergelijking tot placebobehandeling. *Bronnen (NICE, 2015 [Chantelau, 1997])*

Uniplanaire externe fixateur versus retrograde intramedullaire nails met enkelartrodese bij Charcot neuro-osteo-artropathie.

Zeer laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat retrograde intramedullaire nailing met enkelartrodese de botgenezing versnelt, de kans op vertraagde botgenezing (non-union, delayed-union) verkleint, in vergelijking met het gebruik van een uniplanaire externe fixateur. *Bronnen (NICE, 2015 [Shah, 2011])*

Afneembare offloading versus niet-afneembare offloading als therapie voor Charcot neuro-osteo-artropathie.

Zeer laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat niet-afneembare offloading technieken (zoals TCC) de tijd tot remissie van ACN versnelt, in vergelijking met afneembare offloading technieken. *Bronnen (NICE, 2015 [Game, 2012])*

Bisfosfonaten (intraveneus/oraal) versus geen bisfosfonaten als therapie voor Charcot neuro-osteo-artropathie.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Zeer laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat bisfosfonaten de remissie van ACN mogelijk vertragen, in vergelijking met behandeling zonder bisfosfonaten. *Bronnen (NICE, 2015 [Game, 2012])*

Gipsbehandeling (onderbeengips) in combinatie met volledige ontlasting van de voet versus volledige ontlasting van de voet zonder gipsbehandeling, als therapie voor Charcot neuro-osteo-artropathie.

Zeer laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat gipsbehandeling in combinatie met volledige ontlasting van de voet de kans op noodzakelijk operatief ingrijpen (inclusief amputaties) verkleint, in vergelijking met volledige ontlasting van de voet zonder gipsbehandeling. *Bronnen (NICE, 2015 [Pakarinen, 2002])*

Volledige ontlasting van de voet versus normale belasting van de voet of lopen met kort gipsverband, als therapie voor Charcot neuro-osteo-artropathie .

Zeer laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat behandeling waarbij een gips wordt aangelegd en de aangedane extremiteit volledig geïmmobiliseerd wordt en waarmee begonnen is binnen twee maanden na de eerste symptomen van ACN (fractuur), de kans op amputaties verkleint en de kans op lopen bij follow-up vergroot, in vergelijking met normale belasting van de voet of lopen met kort gipsverband. *Bronnen (NICE, 2015 [Clohisy, 1998])*

Artrodese van de middenvoet in combinatie met gipsbehandeling versus alleen gipsbehandeling, als therapie voor Charcot neuro-osteo-artropathie.

Zeer laag GRADE	Er zijn enige aanwijzingen dat bij patiënten met ACN in combinatie met een ulcus en deformiteit van de middenvoet, artrodese van de middenvoet gevolgd door gipsbehandeling, de kans op recidief ulcus verkleint, in vergelijking tot een behandeling met gips alleen. De duur van wondgenezing lijkt niet te worden beïnvloed. *Bronnen (Wang, 2015)*

Samenvatting literatuur

De literatuuranalyse is gebaseerd op de systematische review van de literatuur uit de NICE richtlijn Diabetische voet (hoofdstuk 4.16), en een aanvullende studie (Wang, 2015). Hoofdstuk 4.16 van de NICE richtlijn betreft optimale behandeling ACN van de voet. De zoekvraag luidt: 'What is the clinical

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

effectiveness of surgical interventions, adjunctive treatment, offloading or orthoses for managing Charcot arthropathy?'.

NICE includeert 8 studies waarin relevante behandelmodaliteiten voor ACN van de voet bij patiënten met diabetes mellitus worden vergeleken: vier RCT's (Pakarinen, 2011; Chantelau, 1997; Hanft, 1998; Bharath, 2013) en vier (retrospectieve) observationele studies (Shah, 2011; Game, 2012; Pakarinen, 2002; Clohisy, 1988). De aanvullende studie (Wang 2015) is een recente RCT. De vergeleken behandelmodaliteiten zijn: adjuvante therapie met zoledrinezuur in vergelijking met placebo (RCT; Pakarinen, 2011), adjuvante therapie met zoledrinezuur in vergelijking met alendroninezuur (RCT; Bharath, 2013), adjuvante therapie met elektromagnetische botgroeistimulatie in vergelijking tot placebo (RCT; Hanft, 1998), adjuvante therapie met palliatieve radiotherapie in vergelijking met placebo (RCT; Chantelau, 1997), chirurgische behandeling van enkelartrodese middels een uniplanaire externe fixateur in vergelijking met retrograde intramedullaire nails (cohortstudie; Shah, 2011), initiële behandeling middels verwijderbare offloading in vergelijking met niet-verwijderbare offloading (cohortstudie; Game, 2012), behandeling met bisfosfonaten (intraveneus/oraal) in vergelijking met geen bisfosfonaten (cohortstudie; Game, 2012), gipsbehandeling in combinatie met volledige ontlasting van de voet in vergelijking met volledige ontlasting van de voet zonder gipsbehandeling (cohortstudie; Pakarinen, 2002), behandeling middels volledige ontlasting van de voet in vergelijking met normale belasting van de voet of lopen met kort gipsverband (cohortstudie; Clohisy, 1998), en, artrodese van de middenvoet in combinatie met gipsbehandeling vergeleken met alleen gipsbehandeling (RCT; Wang, 2015).

De meerderheid van de geïncludeerde studies heeft een lage tot zeer lage studiekwaliteit, met name door onduidelijkheid over de vergelijkbaarheid van interventie- en controlegroep op baseline, een gebrek aan blindering, verschillen in de aanvullende zorg tussen patiënten in interventie- en controlegroep, onnauwkeurige definitie van de uitkomstmaat en/of onbetrouwbare meetmethode, het ontbreken van een beoordeling van therapietrouw, en het ontbreken van een beoordeling van behandeleffect bij bereiken van het eindpunt van de behandeling.

De aanvullende studie (Wang, 2015) is een kleine RCT (n=21) uitgevoerd in China. De RCT is van lage methodologische kwaliteit, met name door verschillen in aanvullende zorg tussen interventie- en controlegroep, het ontbreken van blindering van de uitkomstbeoordelaar, en het niet correct toepassen van statistische tests (zie evidencetabellen voor details). Patiënten met ACN met deformiteit van de middenvoet en een voetulcus, werden gerandomiseerd naar een artrodese van de middenvoet gevolg door gipsbehandeling (interventiegroep, n=12) of alleen gipsbehandeling (controlegroep, n=9), en gevolgd gedurende een jaar. De duur van de wondgenezing was vergelijkbaar tussen interventie- en controlegroep, respectievelijk gemiddeld 24,3 dagen en 25,9 dagen (p=0,63). Gedurende een jaar follow-up kwam een recidief ulcus alleen voor in de controlegroep (n=3 patiënten; 33% van de controlegroep), maar door de geringe studieomvang is dit verschil statistisch niet significant.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

In alle gevallen zijn de literatuurconclusies gebaseerd op de resultaten uit een enkele RCT of cohortstudie. De meerderheid van de geïncludeerde studies rapporteerde de kritieke uitkomstmaat reductie tijd tot remissie, maar de definitie hiervan verschilde in de studies, vier studies rapporteren het amputatierisico, geen enkele studie rapporteert mortaliteit.

Bewijskracht van de literatuur
Literatuurconclusies en bewijskracht (GRADE) zijn overgenomen uit de NICE richtlijn Diabetische voet (NICE 2015; GRADE profielen in appendix I), met uitzondering van de literatuurconclusie gebaseerd op de studie van Clohisy (NICE, 2015 [Clohisy, 1998]) die niet geheel correct was en waarvan de formulering derhalve is aangepast. De werkgroep zag geen aanleiding om de GRADE beoordeling van de literatuurconclusies aan te passen. De bewijskracht van de literatuurconclusie gebaseerd op de aanvullende studie (Wang, 2015) is zeer laag, de bewijskracht is met drie niveaus verlaagd: een niveau vanwege ernstige beperkingen in studieopzet en uitvoering, en twee niveaus vanwege ernstige imprecisie (een enkele studie met gering aantal patiënten en events).

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling: wat zijn de gunstige en ongunstige effecten van de diverse behandelmodaliteiten voor een ACN van de voet, bij volwassen patiënten met diabetes mellitus type 1 of 2, en met amputatie (niveau en frequentie), mortaliteit, ulcusvorming, tijd tot remissie, recidief ACN, voetdeformiteit, bijwerkingen en complicaties, en kosten als relevante uitkomstmaten. De werkgroep benoemde tijd tot remissie van de aandoening (het verdwijnen van tekenen van inflammatie en consolidatie van fracturen) als kritieke uitkomstmaat, en, recidief ACN, voetdeformiteit, amputaties, bijwerkingen en complicaties, en kosten als belangrijke uitkomstmaten voor de besluitvorming. De werkgroep definieerde niet a priori de genoemde uitkomstmaten, maar hanteerde de in de studies gebruikte definities.

De werkgroep achtte voor de kritieke uitkomstmaat tijd tot remissie van de aandoening, een reductie van tenminste 15% (bijvoorbeeld één maand eerder in remissie bij een gemiddelde behandelduur van 6 maanden) als klinisch (patiënt) relevant.

Zoeken en selecteren (Methode)
Tijdens de ontwikkelfase van de richtlijn verscheen de NICE richtlijn Diabetische voet (NICE 2015). De NICE richtlijn is gebaseerd op een systematische literatuuranalyse van zeer goede kwaliteit (zie risk of bias tabel) die de literatuur dekt tot augustus 2014. In een aanvullende search is gezocht met relevante zoektermen in de databases Medline (OVID), Embase en de Cochrane Library. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De gecombineerde literatuurzoekactie (diagnostiek en behandeling van acute ACN) leverde 32 treffers op. Op basis van titel en abstract werd een studie voorgeselecteerd, en na raadpleging van de volledige tekst definitief geselecteerd.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: 1) inclusie van patiënten met diabetes mellitus en de diagnose ACN van de voet; 2) vergelijkend onderzoek; 3) behandelmodaliteiten voor ACN (chirurgie, adjuvante therapie, offloading, ortheses); 4) tijd tot remissie, amputatie, mortaliteit, ulcusvorming, recidief ACN, voetdeformiteit, bijwerkingen en complicaties, of kosten als uitkomstmaat. Vanwege een gebrek aan geschikt onderzoek, werd in tweede instantie ook onderzoek geïncludeerd waarin een relevante alternatieve uitkomstmaat voor de effectiviteit van de interventie werd gebruikt.

Twee onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse (NICE 2015; Wang 2015). Voor een beoordeling van de individuele studiekwaliteit van de onderzoeken die deel uit maken van de SR door NICE wordt verwezen naar de NICE richtlijn (NICE 2015; appendices G en I; beoordeling op basis van de NICE Methodology Checklists: https://www.nice.org.uk/article/pmg6b). De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten, en een beoordeling van de studiekwaliteit van de aanvullende studie (Wang 2015) zijn opgenomen in de evidencetabellen op het tabblad Onderbouwing. Voor de studiekarakteristieken en resultaten van de in de SR geïncludeerde studies wordt verwezen naar de NICE richtlijn (NICE 2015; appendix G).

Referenties

Assal M, Stern R. Realignment and extended fusion with use of a medial column screw for midfoot deformities secondary to diabetic neuropathy. J Bone Joint Surg Am. 2009;91(4):812-20. doi: 10.2106/JBJS.G.01396. PubMed PMID: 19339565.

Bates M, Jemmott T, Moris V, et al. Total contact casting - a safe treatment modality in the management of Charcot osteoarthropathy and neuropathic foot ulcer. Diabet Med. 2015;32:149.

Christensen TM, Gade-Rasmussen B, Pedersen LW, et al. Duration of off-loading and recurrence rate in Charcot osteo-arthropathy treated with less restrictive regimen with removable walker. J Diabetes Complications. 2012;26(5):430-4. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2012.05.006. Epub 2012 Jun 12. PubMed PMID: 22699112.

Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.

Game FL, Catlow R, Jones GR, et al. Audit of acute Charcot's disease in the UK: the CDUK study. Diabetologia. 2012;55(1):32-5. doi: 10.1007/s00125-011-2354-7. Epub 2011 Nov 8. Erratum in: Diabetologia. 2012 Mar;55(3):862. PubMed PMID: 22065087.

Idusuyi OB. Surgical management of Charcot neuroarthropathy. Prosthet Orthot Int. 2015;39(1):61-72. doi: 10.1177/0309364614560939. Review. PubMed PMID: 25614502.

Lamm BM, Siddiqui NA, Nair AK, et al. Intramedullary foot fixation for midfoot Charcot neuroarthropathy.

J Foot Ankle Surg. 2012;51(4):531-6. doi: 10.1053/j.jfas.2012.04.021. Epub 2012 May 24. PubMed PMID: 22632840.

Mittlmeier T, Klaue K, Haar P, et al. Should one consider primary surgical reconstruction in charcot arthropathy of the feet? Clin Orthop Relat Res. 2010;468(4):1002-11. doi: 10.1007/s11999-009-0972-x. Epub 2009 Jul 14. PubMed PMID: 19597899.

NDF (2015). Zorgstandaard Diabetes. Link: http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/ [geraadpleegd op 20 januari 2017].

NICE, National Institute for Health and Care Excellence. Diabetic foot problems: prevention and management (NG19). nice.org.uk/guidance/ng19 (geraadpleegd nov 2015). 2015.

Pinzur MS, Gil J, Belmares J. Treatment of osteomyelitis in charcot foot with single-stage resection of infection, correction of deformity, and maintenance with ring fixation. Foot Ankle Int. 2012;33(12):1069-74. doi: 10.3113/FAI.2012.1069. PubMed PMID: 23199855.

Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35(3):195-200. doi: 10.1177/1071100713517097. Epub 2013 Dec 18. PubMed PMID: 24351658.

Rogers LC, Frykberg RG, Armstrong DG, et al. The Charcot foot in diabetes. Diabetes Care. 2011;34(9):2123-9. doi: 10.2337/dc11-0844. PubMed PMID: 21868781.

Sammarco VJ, Sammarco GJ, Walker EW Jr, et al. Midtarsal arthrodesis in the treatment of Charcot midfoot arthropathy. Surgical technique. J Bone Joint Surg Am. 2010;92(Suppl 1)Pt 1:1-19. doi: 10.2106/JBJS.I.01289. PubMed PMID: 20194340.

Wang Y, Zhou J, Yan F, et al. Comparison of Arthrodesis with Total Contact Casting for Midfoot Ulcerations Associated with Charcot Neuroarthropathy. Med Sci Monit. 2015;21:2141-8. doi: 10.12659/MSM.893677. PubMed PMID: 26205524.

Evidence tabellen

Tabel Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie
Niet van toepassing	Er zijn geen studies geëxcludeerd

Tabel Quality assessment systematic reviews
Table of quality assessment for systematic reviews of RCTs and observational studies
Based on AMSTAR checklist (Shea, 2007, BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher, 2009, PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)
Research question: What is the optimal treatment strategy for Charcot arthropathy?

Study First author, year	Appropriate and clearly focused question?[1] Yes/no/unclear	Comprehensive and systematic literature search?[2] Yes/no/unclear	Description of included and excluded studies?[3] Yes/no/unclear	Description of relevant characteristics of included studies?[4] Yes/no/unclear	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies?[5] Yes/no/unclear/notapplicable	Assessment of scientific quality of included studies?[6] Yes/no/unclear	Enough similarities between studies to make combining them reasonable?[7] Yes/no/unclear	Potential risk of publication bias taken into account?[8] Yes/no/unclear	Potential conflicts of interest reported?[9] Yes/no/unclear
NICE 2015*1	Yes	Yes	Yes	Yes	No*1	Yes	No*1	Yes	Yes
NICE 2015*1	Yes	Yes	Yes	Yes	No*1	Yes	No*1	Yes	Yes

***1 The quality assessment concerns the systematic review that underlies the NICE guidance on management strategies for Charcot arthropathy; observational studies were not adjusted for potential confounders; several treatment options were compared with a single study per comparison i.e. data could not be pooled**

1. **Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate and predefined**
2. **Search period and strategy should be described; at least Medline searched; for pharmacological questions at least Medline + EMBASE searched**
3. **Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons**
4. **Characteristics of individual studies relevant to research question (PICO), including potential confounders, should be reported**
5. **Results should be adequately controlled for potential confounders by multivariate analysis (not applicable for RCTs)**
6. **Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (Jadad score, Newcastle-Ottawa scale, risk of bias table etc.)**
7. **Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, intervention and definition of outcome measure to allow pooling? For pooled data: assessment of statistical heterogeneity using appropriate statistical tests (e.g. Chi-square, I^2)?**
8. **An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (e.g., funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (e.g., Egger regression test, Hedges-Olken). Note: If no test values or funnel plot included, score "no". Score "yes" if mentions that publication bias could not be assessed because there were fewer than 10 included studies.**
9. **Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a "yes," source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.**

Tabel Quality assessment RCTs
Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials)
Research question: What is the optimal treatment strategy for Charcot arthropathy?

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation[1]	Bias due to inadequate concealment of allocation?[2] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation?[3] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results?[4] (unlikely/likely/unclear)	Bias due to loss to follow-up?[5] (unlikely/likely/unclear)	Bias du of intentic analysis (unlikel
Wang 2015	Computer-generated random tables	Unlikely*1	Unlikely*1	Unclear*1	Likely	Unlikely	Unlikely	Unlikel

***1 Details of randomization method are lacking; blinding is not possible (surgical compared with non-surgical intervention), ROB due to lack of blinding of participants is unlikely, but ROB due to lack of blinding of care providers and, in particular, of outcome assessors may have affected the outcome (wound healing time; recurrence rate ulceration); Note: there is evidence of variance in care between groups apart from treatment under study (e.g. difference in the time that patients are kept non-weight-bearing in a cast)**

1. **Randomisation: generation of allocation sequences have to be unpredictable, for example computer generated random-numbers or drawing lots or envelopes. Examples of inadequate procedures are generation of allocation sequences by alternation, according to case record number, date of birth or date of admission.**
2. **Allocation concealment: refers to the protection (blinding) of the randomisation process. Concealment of allocation sequences is adequate if patients and enrolling investigators cannot foresee assignment, for example central randomisation (performed at a site remote from trial location) or sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Inadequate procedures are all procedures based on inadequate randomisation procedures or open allocation schedules..**
3. **Blinding: neither the patient nor the care provider (attending physician) knows which patient is getting the special treatment. Blinding is sometimes impossible, for example when comparing surgical with non-surgical treatments. The outcome assessor records the study results. Blinding of those assessing outcomes prevents that the knowledge of patient assignement influences the proces of outcome assessment (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has "soft" (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.**
4. **Results of all predefined outcome measures should be reported; if the protocol is available, then outcomes in the protocol and published report can be compared; if not, then outcomes listed in the methods section of an article can be compared with those whose results are reported.**
5. **If the percentage of patients lost to follow-up is large, or differs between treatment groups, or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups, bias is likely. If the number of patients lost to follow-up, or the reasons why, are not reported, the risk of bias is unclear**
6. **Participants included in the analysis are exactly those who were randomized into the trial. If the numbers randomized into each intervention group are not clearly reported, the risk of bias is unclear; an ITT analysis implies that (a) participants are kept in the intervention groups to which they were randomized, regardless of the intervention they actually received, (b) outcome data**

are measured on all participants, and (c) all randomized participants are included in the analysis.

Tabel Evidence table included studies

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized observational studies [cohort studies, case-control studies, case series])
This table is also suitable for diagnostic studies (screening studies) that compare the effectiveness of two or more tests. This only applies if the test is included as part of a test-and-treat strategy – otherwise the evidence table for studies of diagnostic test accuracy should be used.
Research question: What is the optimal treatment strategy for Charcot arthropathy?

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics [2]	Intervention (I)	Comparison / control (C) [3]	Follow-up	Outcome measures and effect size [4]	Comments
Wang 2015	RCT (pilot) Setting: University Hospital, Bejing; China Source of funding: not mentioned; declare 'no competing interests'	Inclusion criteria: Unilateral medial column deformity; radiographic evidence of overt arthropathy; limb-threatening ulceration; fixed, non-reducible midfoot deformity Exclusion criteria: Osteomyelitis N total at baseline: Intervention: 12 Control:9 Important prognostic factors[2]: *For example age ± SD:* I: 62.8 ±3.6 C: 65.0 ±3.8 *Sex:* I: 58% M C: 55% M *HbA1c (%)* I: 7.8 ±0.9 C: 7.5 ±1.0 Groups comparable at baseline? Yes	Arthrodesis (ADS) + Total-contact cast (TCC) Pre and post debridement was performed before surgery and all **ulcers were closed by direct suture** after arthrodesis; after surgery, patients were **kept non-weight bearing in a cast for 6 to 12 weeks**. Weight bearing was increased on the basis of radiographic and clinical assessment of union Arthrodesis (ADS) reconstruction of medial column using anterior cervical plate and limited internal screw fixation Total-contact cast (TCC) plaster molded on midfoot, hindfoot, heel, malleoli and tibial crest; area of lesion was exposed carefully	- Total-contact cast (TCC) Pre an post debridement of all necrotic tissues from the wound and paring of all calluses; wound covered with sterile non-adherent dressing before cast; dressings changed once every 2 days through window in TCC **until wound healing [= mean 25.9 days]** No ADS TCC only	Length of follow-up: 12 months Loss-to-follow-up: None? Incomplete outcome data: None?	Ulcer healing time; ulcer recurrence rate; adverse events [note: other outcome measures were nerve conduction velocity, and quatitative sensory testing] Healing time (days) Mean (SD) I: 24.3±3.9 C: 25.9±2.8 P=0.63 (not significant) Recurrence rate (%) Mean (SD) I: 0/12 = 0% C: 3/9 = 33.3% P<0.05 **[p-value not correct: 2x2 table contains empty cell! Corrected p-value >0.05]** Adverse events In ADS group, one patient suffered from acute ankle joint arthropathy, which was managed using external fixation. No arch collapse was observed	Authors conclude that although there were no differences in healing times, the use of arthrodesis + TCC resulted in no ulcer recurrence at 12 months, compared with a recurrence rate of 33.3% for TCC alone 'combination of arthrodesis and TCC may reduce ulcer recurrence rate by improving the functions of the tibial and peroneal nerves and sensory perception' Note: error in statistical method used; adding 0.5 to each cell of 2x2 table (0.5/12.5; 3.5/6.5) results in p-value (Chi-squared; Yates corrected) of 0.162 (Fisher or Mid-P exact tests result in even larger p-values) Note: methods section suggests that patients in the intervention group were kept non-weigth bearing in a cast for 6 to 12 weeks, which appears longer than in the control group which was 'kept non-weight bearing until the plantar ulcer healed' (= 25.9 days in the control group); in addition, ulcers were only sutured in the intervention group Note: ulceration is a inclusion criterium, yet one of the patients in intervention group did not have an ulcer

Notes:

1. **Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures**
2. **Provide data per treatment group on the most important prognostic factors [(potential) confounders]**
3. **For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and**

controls

4. **For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders**

Overwegingen

Niet-chirurgische behandeling van ACN

TCC is momenteel de standaardbehandeling bij een patiënt met ACN. Hoewel van lage kwaliteit, onderschrijft de huidige literatuur dat een niet-afneembaar TCC bij het merendeel van de patiënten de behandeling van keuze moet zijn (Pakarinen, 2002; Game, 2012). De afgelopen jaren is het gebruik van bisfosfonaten gepropageerd om de botresorptie te verminderen, maar op basis van de huidige literatuur moet deze behandeling worden afgeraden. Er zijn geen aanwijzingen dat bisfosfonaat therapie klinisch gunstige effecten heeft, en de nadelige effecten van deze therapie lijken niet op te wegen tegen de theoretische voordelen (Game, 2012). Ook werden geen gunstige effecten van radiotherapie gerapporteerd (Chantelau, 1997). Er waren wel op basis van een studie aanwijzingen dat gecombineerde elektromagnetische botgroeistimulatie de tijdsduur tot klinische consolidatie van de fracturen bekort (Hanft, 1998). Gezien de lage methodologische kwaliteit kan deze behandeling echter niet worden geadviseerd totdat meer gegevens beschikbaar zijn.

De systematische literatuuranalyse suggereert dat zo snel mogelijk na stellen van de diagnose met TCC behandeling gestart moet worden. Onbehandeld lijkt er een grote kans op progressieve fracturering en gewricht-luxaties, resulterend in een ernstig gedeformeerde voet met recidiverende ulcera die soms niet meer belastbaar is en waarvoor een transtibiale amputatie de enige oplossing is. Ondanks de lage bewijskracht van de literatuur is de werkgroep van mening dat zo snel mogelijk na het optreden van de eerste ziekte verschijnselen gestart moet worden met een TCC omdat dit een gunstig effect op de behandelduur en het ontstaan van deformatie lijkt te hebben. De gemiddelde duur van deze behandeling, zoals gerapporteerd in verschillende studies, lag tussen de vijf tot tien maanden, maar behandeling >12 maanden is soms noodzakelijk. Door de polyneuropathie is de coördinatie en mobiliteit bij patiënten met ACN al afgenomen en door de TCC behandeling zal deze mobiliteit nog verder afnemen. Deze langdurige behandeling heeft derhalve grote consequenties voor de kwaliteit van leven, zelfredzaamheid, arbeidsparticipatie en sociale activiteiten. Aan deze aspecten dient tijdens de behandeling aandacht geschonken te worden en zo nodig moet ondersteuning worden geboden.

Het is onduidelijk op basis van welke criteria besloten kan worden de TCC behandeling af te bouwen. De richtlijnwerkgroep adviseert de TCC behandeling af te bouwen als klinisch de tekenen van inflammatie (warmte, oedeem en hyperemie bij afhangen van het been) grotendeels zijn verdwenen. Van deze parameters is de huidtemperatuur het eenvoudigst te objectiveren en te vervolgen, met behulp van een infrarood thermometer. Als het temperatuurverschil op identieke locaties tussen beide voeten bij herhaling, met een tussenpauze van twee tot drie weken, minder dan 2 graden Celsius bedraagt, kan de patiënt de voet zeer geleidelijk gaan belasten (Rogers, 2011). Gestart kan worden met bijvoorbeeld een

afneembaar TCC dat niet afneembaar is gemaakt (maar dat flexibeler is dan een niet-afneembaar TCC), gevolgd door een periode met halfhoog of hoog (eventueel voorlopig) orthopedisch schoeisel met schachtversteviging en zoolverstijving. Uiteindelijk, indien de belastbaarheid dit toelaat, kan dit afgebouwd worden in hoogte tot net boven de enkel of laag schoeisel. Ook kan direct begonnen worden met een VLOS, maar het voordeel van eerst afneembaar TCC is dat vervolgens de VLOS zeer geleidelijk kan worden ingelopen, waarbij door de patiënt het TCC afgewisseld wordt met aanvankelijk zeer korte periode lopen in een VLOS. Hierna volgt een periode met halfhoog of hoog orthopedisch schoeisel met zoolverstijving en uiteindelijk orthopedisch schoeisel tot boven de enkel. Te snel belasten (vanuit TCC in een schoen) geeft - in de ervaring van de richtlijnwerkgroep - een te groot risico op reactivatie van de ACN. Ontstaan in dit traject toch tekenen van inflammatie, met stijging van het temperatuurverschil boven de 2 graden, dan adviseert de richtlijnwerkgroep de TCC behandeling te hervatten. Met geleidelijke mobilisatie trad in een studie bij slechts 5% een reactivatie van de ACN op (Christensen, 2012). Na voltooiing van het gehele behandeltraject is gestructureerde levenslange follow-up met goede educatie van de patiënt noodzakelijk gezien de kans op recidief (in een studie 12%; Christensen, 2012).

Een TCC behandeling is een aanzienlijke belasting voor zowel patiënt als mantelzorger door het verlies van mobiliteit en doordat autorijden niet mogelijk is of toegestaan wordt. De behandeling heeft ook risico's. Het aanleggen van een onderbeengips vereist bijzondere expertise van de gipsverbandmeester. Bij niet goed aanleggen kunnen door de verminderde sensibiliteit drukulcera ontstaan. Meestal zal aan de onderzijde van gips een element worden bevestigd dat het contact met de grond mogelijk maakt. Hierdoor ontstaat echter een hoogteverschil ten opzichte van het andere been, met als gevolg een extra belasting van knieën, heupen en eventueel rug. Dit kan (ten dele) voorkomen worden door de schoen aan het contralaterale been op te hogen, in overleg met de orthopedisch schoenmaker. Ook moet er voor gezorgd worden dat in bed het gips geen schaafwonden aan het contralaterale been veroorzaakt.

Chirurgische behandeling van ACN

Tot enige jaren terug werd chirurgie in de initiële, inflammatoire, fase van ACN vrijwel alleen toegepast bij zeer ernstige luxaties. Bij patiënten met een sterk gedeformeerde voet werd met een operatieve behandeling gewacht tot het inflammatoire proces afgekoeld was. Op basis van de geselecteerde literatuur zijn er enige aanwijzingen dat vroeger operatieve ingrijpen in de fase van inflammatie, fracturen en luxaties (Eichenholtz stadium 1) tot snellere en mogelijk ook tot betere resultaten leidt, zonder toename van complicaties (Wang, 2015; Shah, 2011). Deze behandeling is gericht op het herstellen van de anatomische verhoudingen van de voet, om een zo gunstig mogelijke belastbaarheid van de voet te verkrijgen en het ontwikkelen van voetulcera te voorkomen. De operatie bestaat in de regel uit een artrodese van de midden- en achtervoet, en ook van een 'intra-medullaire nail' zijn redelijke resultaten beschreven, hoewel de beide studies waarop deze conclusies gebaseerd zijn een lage methodologische kwaliteit hebben (Wang, 2015; Shah, 2011). Bij een artrodese zal vaak meer osteosynthese materiaal gebruikt moeten worden dan gebruikelijk door de vertraagde genezingstendens en de verminderde botkwaliteit (waardoor het osteosynthese materiaal minder houvast heeft). Ook zal gedurende het

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

postoperatieve beloop - in de ervaring van de richtlijnwerkgroep - het herstel trager verlopen dan bij patiënten zonder diabetes. De voorgang van de consolidatie zal röntgenologisch gecontroleerd moeten worden.

De hier beschreven chirurgische procedures vereisen - volgens de richtlijnwerkgroep - bijzondere expertise en moeten bij voorkeur uitgevoerd worden in een centrum dat zich heeft toegelegd op complexe voetchirurgie. Uitgebreide beschrijving van de risico's van voetchirurgie bij ACN valt buiten het bestek van deze richtlijn maar omvat onder andere, het optreden van ernstige voetinfecties (een gevreesde complicatie in aanwezigheid van lichaamsvreemd materiaal in de voet), loslaten van osteosynthese materiaal, het optreden van materiaalbreuken, en migratie van het gebruikte materiaal. De behandeling is voor de patiënt belastend omdat deze gepaard gaat met langdurige immobilisatie. Gezien de hoge risico's adviseert de richtlijnwerkgroep operatieve behandeling uitsluitend te overwegen als er geen goed schoeibare voet is, er ondanks conservatieve behandeling een ulcus dreigt te ontstaan, of als er geen consolidatie van de fractuur optreedt. Voorafgaand aan de operatie zal de mate van doorbloeding van de voet geëvalueerd moeten worden en moeten de operatierisico's, inclusief de risico's en haalbaarheid van langdurige immobilisatie, worden afgewogen ten opzichte van de uitkomsten, de risico's en de haalbaarheid van een TCC behandeling.

Samenvattend concludeert de richtlijnwerkgroep dat als de diagnose ACN overwogen wordt, zo snel mogelijk gestart moet worden met een niet-afneembaar TCC. Als door ernstig oedeem dit niet mogelijk is zal een aantal dagen strikte bedrust nodig zijn tot het moment dat de voet zo geslonken is dat gipstherapie mogelijk wordt. Het doel van deze behandeling is het ziekteproces tot rust te laten komen en het ontstaan van een gedeformeerde voet te voorkomen. Gezien de ernstige consequenties van een dergelijk gedeformeerde voet (recidiverende ulcera en amputatie) moet niet gewacht worden met deze behandeling totdat een definitieve diagnose gesteld is. De TCC behandeling moet worden gecontinueerd totdat het temperatuurverschil tussen beide voeten <2 graden Celsius is en de fracturen geconsolideerd zijn. Indien bij presentatie er reeds ernstige deformaties aanwezig zijn kan een correctieve chirurgische behandeling overwogen worden, dit moet bij voorkeur worden uitgevoerd in een centrum met bijzondere expertise in voetchirurgie.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel
De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen

Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen
Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchmhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen

Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhorn en te Eindhoven (1dag/week ; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II

instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden

artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele

aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling
Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Zoekverantwoording

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Zoekacties zijn opvraagbaar. Neem hiervoor contact op met de Richtlijnendatabase.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet ‘at risk’, multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn

Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn

Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

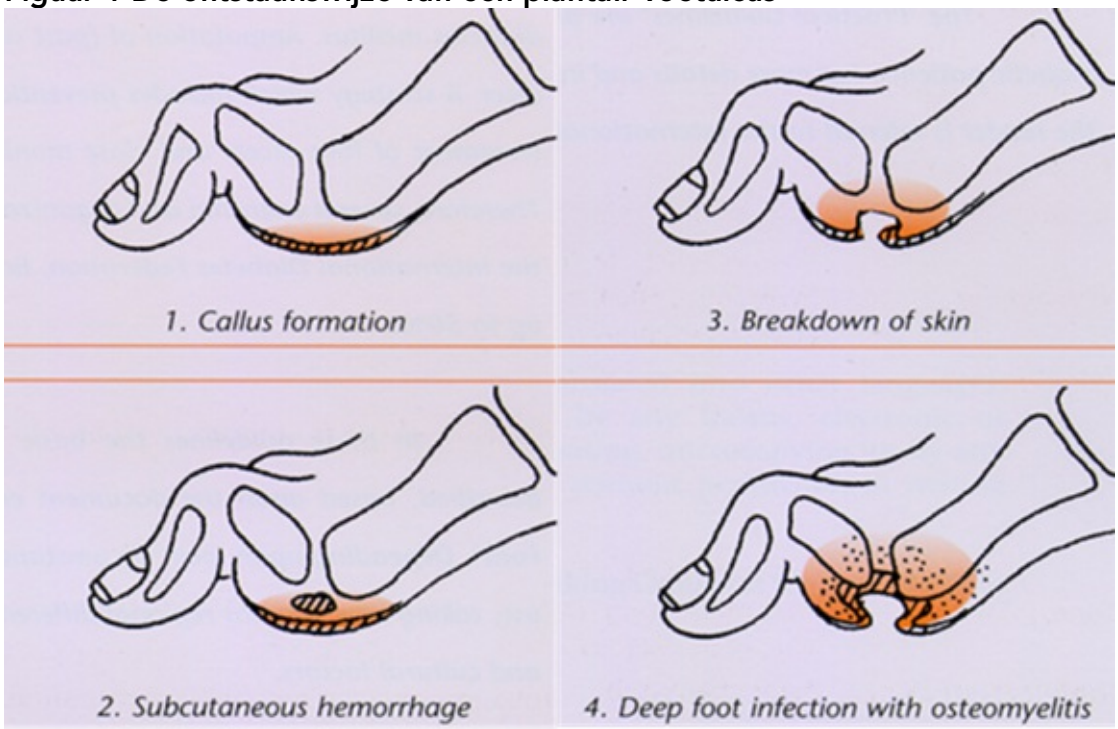
Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische

overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and

neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).
Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past
Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.
Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.
Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.
Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.
Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes
Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.
Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).

Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.

Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.

Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).

Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.

Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel

Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel

Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.

Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.

Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenverenigi ng), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Randvoorwaarden (Organisatie van Zorg)

Uitgangsvraag

F Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

Aanbeveling

Hoe dient de zorg landelijk te worden georganiseerd?
Behandel mensen met diabetes mellitus en een (verhoogd) risico op voetcomplicaties op één van de volgende twee niveaus:

- In de eerste lijn door de huisarts in samenwerking met (diabetes)podotherapeut en medisch pedicure als onderdeel van de diabeteszorg.
- In een ziekenhuis met een multidisciplinair diabetisch voetenteam.

Beschrijf nauwkeurig in zowel eerste als tweede lijn wat de verdeling van taken en verantwoordelijkheden is en wie de casemanager van de patiënt is.

Leg procedures van verwijzing vast en beschrijf de zorg in een lokaal behandelprotocol.

Hoe dienen de taken en verantwoordelijkheden rond de zorg te worden verdeeld in eerste en tweede lijn?
De belangrijkste taken en verantwoordelijkheden voor de eerste lijn bestaan uit:

- Jaarlijks voetonderzoek (zie module 'uitvoering voetcontrole').
- Aanbieden aan de patiënt van educatie, preventieve voetzorg en schoenadviezen bij verhoogd risico op het ontstaan van een voetulcus, op basis van risicostratificatie (zie modules 'interventies ter preventie en 'informatie zelfzorg').
- Het maken van afspraken over welke deskundige zorgverlener verantwoordelijk is voor de follow-up en controle van de biomechanische interventies bij patiënten met een verhoogd risico ter voorkoming van een ulcus zoals zolen, orthesen, orthopedische voorzieningen in confectieschoeisel en orthopedisch schoeisel
- Het maken van afspraken met de tweede lijn over (terug)verwijsprocedures.
- Het onderkennen van de noodzaak voor een tijdige verwijzing van een patiënt met een voetulcus naar een multidisciplinair diabetisch voetenteam.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Betrokken zorgverleners hierbij zijn ten minste de huisarts, praktijkondersteuner, (diabetes)podotherapeut, medisch pedicure en afhankelijk van de lokale organisatie van de zorg een diabetesverpleegkundige.

De belangrijkste taken en verantwoordelijkheden voor een multidisciplinair diabetisch voetenteam (tweede lijn) bestaan uit:

- Diagnostiek naar en indien nodig herstel van gestoorde perfusie (zowel endovasculair als open revascularisatie procedures).
- Diagnostiek naar infectie (zoals MRI voet, botbiopt) en chirurgische dan wel medicamenteuze behandeling hiervan.
- Inventariseren van het niveau van functioneren en van de dagelijkse activiteiten die overbelasting van de voeten als gevolg hebben.
- Offloading middels een niet-afneembare TCC of als alternatief een niet-afneembare 'walker'.
- Beoordeling of schoeisel adequaat is, schoenadviezen geven, aanmeten en verstrekken van (semi)orthopedisch schoeisel en het aanbieden van gestructureerde follow-up ter controle van effectiviteit en slijtage, met de mogelijkheid het schoeisel aan te passen.
- Wondzorg, inclusief frequent (chirurgisch) debridement, met gebruik van wondproducten en hulpmiddelen (zoals negatieve wonddruk therapie) afhankelijk van de kenmerken van het ulcus en de patiënt.
- Behandeling van afwijkende bloedglucosewaarden, cardiovasculaire risicofactoren en comorbiditeit die van invloed zijn op de wondgenezing.
- Educatie van de patiënt en mantelzorger(s).
- Verrichten van voetoperaties, inclusief amputaties, noodzakelijk om met het minste weefselverlies, de grootste kans op genezing en een belastbare extremiteit te verkrijgen.

Aan welke voorwaarden moet een multidisciplinair voetenteam voldoen?
Een multidisciplinair voetenteam moet aan de volgende eisen voldoen:

- Er zijn adequate mogelijkheden voor diagnostiek en behandeling van personen met een diabetisch voetulcus (zie aanbeveling met betrekking tot de taken en verantwoordelijkheden van een multidisciplinair voetenteam).
- Naast poliklinische zorg kan ook klinische zorg geboden worden.
- Er is een 24-uurs bereikbaarheid.
- Er is een 'loket' aanwezig waar de patiënt en verwijzers zich toe kunnen wenden
- De zorg wordt afgestemd met de 1e lijn op basis van regionale afspraken.
- Er is een registratie en structurele follow-up na genezing van het ulcus of de acute Charcot-voet.
- Er is een gecertificeerd vaatlaboratorium waar teendrukken en $tcpO_2$ metingen kunnen plaatsvinden.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Om de relevante zorgtaken te kunnen uitvoeren en aan bovenstaande eisen te kunnen voldoen, moeten in het voetenteam minimaal de volgende disciplines participeren:

- Vaatchirurg.
- Internist.
- Revalidatiearts.
- Orthopedisch schoentechnicus (=schoenmaker).
- (diabetes)Podotherapeut
- Gipsverbandmeester.

Om continuïteit van zorg en voldoende interactie tussen de teamleden te kunnen garanderen, moet het voetenteam:

- Eén keer per week een spreekuur verrichten voor patiënten met diabetes mellitus en een voetcomplicatie in een daarvoor ingerichte ruimte. Dit spreekuur wordt door minimaal één lid van het team uitgevoerd, waarbij de andere leden van het team op afroep beschikbaar zijn.
- Minimaal één keer per week een klinische ronde maken langs de in het ziekenhuis opgenomen patiënten met diabetes mellitus en een voetcomplicatie.
- Minimaal één keer per vier weken bij elkaar komen voor een genotuleerd multidisciplinair spreekuur of overleg.
- De zorg verlenen op basis van een omschreven zorgpad en behandelprotocol.
- Een registratiesysteem hanteren waarin wordt vastgelegd:
    - gegevens van het ulcus volgens de classificatie van de Richtlijn Diabetische Voet (zie module Diagnostiek);
    - indien uitgevoerd het type revascularisatie;
    - amputatieniveau (teen/tenen; voet overig/been) en reden amputatie;
    - mortaliteit;
    - tijdstippen van: aanvang behandeling, wondgenezing, revascularisatie, amputatie of overlijden.

Wat is de optimale procedure voor door- en terugverwijzen?
Hanteer bij door- en terugverwijzen vanwege een diabetisch voetulcus de volgende uitgangspunten:

- Niet-plantair voetulcus, oppervlakkig, geen infectie, geen aanwijzingen voor PAV: directe verwijzing naar een in wondzorg gespecialiseerde (diabetes)podotherapeut. Indien met de podotherapeutische behandeling geen volledige genezing is opgetreden binnen twee weken: verwijzing naar een multidisciplinair voetenteam.
- Alle andere voetulcera: directe verwijzing naar een multidisciplinair voetenteam; spoedverwijzing bij ischemie en/of infectie.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Genezen voetulcus: terugverwijzing naar huisarts met follow-up door (diabetes)podotherapeut, tenzij de recidiefkans dermate groot is, dat een langer durende follow-up in een multidisciplinair voetenteam nodig is. Omdat kans op recidief ulcus groot is, is levenslange follow-up door (diabetes)podotherapeut meestal noodzakelijk (categorie Sims 3)

Hoe en op basis waarvan dient een multidisciplinair voetenteam te worden bekostigd?
Een multidisciplinair voetenteam dient aanvullende financiering te ontvangen, passend bij de taken en verantwoordelijkheden en bijzondere eisen die gesteld worden aan de zorg voor patiënten met een diabetisch voetulcus (zoals beschreven in bovenstaande aanbevelingen).

Passende aanvullende financiering moet het zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk 2018, mogelijk maken om een (diabetes)podotherapeut als kernlid aan een voetenteam toe te voegen.

Om voor deze bekostiging in aanmerking te komen moet een voetenteam iedere vier jaar een visitatie ondergaan naar de kwaliteit van de hierboven geschetste zorg. De organisatie en uitvoering van deze visitatie is de gezamenlijke verantwoordelijkheid van alle diabetische voetencentra.

Inleiding

Meerdere (observationele) studies onderstrepen het grote belang van een adequate organisatie van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetcomplicatie, zowel met betrekking tot preventie als behandeling (Edmonds, 1986; Rith-Najarian, 1998; Patout, 2000; Lavery, 2005; Anichini, 2007; Krishnan, 2008; Canavan, 2008). Bij de pathogenese zijn meestal meerdere factoren betrokken en op het moment dat een voetulcus is ontstaan zijn er vervolgens vaak andere factoren die de wondgenezing nadelig beïnvloeden. Een multifactoriële benadering is daarom essentieel, waarbij meerdere verschillende disciplines moeten worden betrokken, ieder met een eigen benadering en accenten. Onderlinge afstemming is hierbij noodzakelijk. Het grootste deel van de diabetespopulatie is onder behandeling van de huisarts, deze zal er derhalve voor zorg moeten dragen dat preventieve voetzorg geboden wordt aan alle patiënten die hiervoor in aanmerking komen. Hetzelfde geldt voor patiënten die behandeld worden door de internist, ook deze is (mede) verantwoordelijk voor een adequaat aanbod van preventieve voetzorg in de tweede lijn. Voor patiënten bij wie voetcomplicaties zijn opgetreden zullen regionale afspraken gemaakt moeten worden over verwijzing naar een multidisciplinair voetenteam in de tweede lijn, waarbij ook afspraken moeten zijn gemaakt over terugverwijzing .

Samenvatting literatuur

Zoals hieronder beschreven zijn er duidelijke aanwijzingen dat het instellen van multidisciplinaire voetenteams gepaard kan gaan met een aanzienlijke reductie van amputaties. Ook zijn er aanwijzingen, dat geïntegreerde voetzorg de kans op het krijgen van een (recidief) voetulcus verlaagt, zoals beschreven in de module Preventie van voetulcera bij diabetes. De organisatie van zorg lijkt derhalve een belangrijke

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

determinant te zijn om een ulcus of amputatie te voorkomen, maar hoe dit vorm gegeven wordt, zal sterk afhangen van het zorgsysteem. Er is echter vrijwel geen onderzoek gedaan met de vraag uit welke elementen deze zorg moet bestaan en hoe deze elementen onderling op elkaar afgestemd moeten worden. Omdat veel aspecten van de organisatie van de voetzorg in kader van preventie en behandeling specifiek zijn voor de Nederlandse situatie, is voor de uitgangsvraag geen systematische literatuuranalyse uitgevoerd.

Referenties

Anichini R, Zecchini F, Cerretini I, et al. Improvement of diabetic foot care after the implementation of the International Consensus on the Diabetic Foot (ICDF): Results of a 5-year prospective study. Diabetes Research and Clinical Practice. 2007;75:153158 PMID: 16860432.

Canavan RJ, Unwin NC, Kelly WF, et al. Diabetes and nondiabetes related lower extremity amputation incidence before and after the introduction of better organized diabetes foot care: continuous longitudinal monitoring using a standard method. Diabetes Care. 2008;31:459-463 PMID: 18071005.

Doggen K, Van Acker K, Beele H, et al. Implementation of a quality improvement initiative in Belgian diabetic foot clinics: feasibility and initial results. Diabetes Metab Res Rev. 2014;30:435443. PMID: 24446240.

Edmonds ME, Blundell MP, Morris ME, et al. Improved survival of the diabetic foot: the role of a specialized foot clinic. Q J Med. 1986;60:763-71. PMID: 3774959.

Krishnan S, Nash F, Baker N, et al. Reduction in diabetic amputations over 11 years in a defined U.K. population: benefits of multidisciplinary team work and continuous prospective audit. Diabetes Care. 2008;31(1):99-101. Epub 2007 Oct 12. PubMed PMID: 17934144.

Lavery LA, Wunderlich RP, Tredwell JL. Disease management for the diabetic foot: Effectiveness of a diabetic foot prevention program to reduce amputations and hospitalizations. Diabetes Research and Clinical Practice. 2005;70:3137. PMID: 16126121.

Lobmann R, Achwerdov O, Brunk-Loch S, et al. The diabetic foot in Germany 20052012: analysis of quality in specialized diabetic foot care centers. Wound Med. 2014;4:2729. doi: 10.1016/j.wndm.2014.01.002.

Morbach S, Kersken J, Lobmann R, et al. The German and Belgian accreditation models for diabetic foot services. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl 1):318-25 PMID: 26455588.

Patout CA, Birke JA, Horswell R, et al. Effectiveness of a comprehensive diabetes lower-extremity amputation prevention program in a predominantly low-income African-American population. Diabetes Care. 2000;23(9):13391342. PMID: 10977029.

Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of

diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008;51:1826-34. PMID: 18648766.

Rith-Najarian S, Branchaud C, Beaulieu O, et al. Reducing lower-extremity amputations due to diabetes application of the staged diabetes management approach in a primary care setting. J. Fam. Pract. 1998;47(2):127132. PMID: 9722800.

Overwegingen

Meerdere onderzoeken hebben laten zien dat het aantal amputaties met 45 tot 80% kan afnemen door een combinatie van verbeteringen in de organisatie van de zorg, zowel in de eerste lijn als in tweede lijn (Edmonds, 1986, Rith-Najarian, 1998; Patout, 2000; Lavery, 2005; Anichini, 2007; Krishnan, 2008; Canavan, 2008). Een goede afstemming tussen eerste en tweede lijn leek daarbij ook een belangrijke succesfactor (Anichini, 2007; Canavan, 2008). In de tweede lijn betrof het meestal het instellen van een multidisciplinair voetenteam, op basis van de huidige wetenschappelijke literatuur is er echter geen bewijs te leveren wie er moeten participeren in dit voetenteam en hoe de zorg door het team georganiseerd moet worden. Op basis van ervaringen opgedaan in het buitenland (zoals Duitsland en België) en door vertalen van de aanbevelingen in deze richtlijn naar de Nederlandse zorg, heeft de werkgroep onderstaande aanbevelingen geformuleerd (Morbach, 2016; Doggen, 2014). Daarbij moet ook in ogenschouw genomen worden dat het bij de meeste patiënten niet mogelijk is de onderliggende pathologie te corrigeren en dat veel ulcera zullen recidiveren. Levenslange follow-up van deze patiëntengroep is daarom geïndiceerd en afspraken zullen gemaakt moeten worden hoe en door wie deze follow-up plaats zal vinden.

Voor een effectieve organisatie van de voetzorg voor mensen met diabetes mellitus zijn systemen en richtlijnen voor educatie, screening, risicoreductie, behandeling en kwaliteitsborging noodzakelijk. De richtlijnwerkgroep erkent dat in Nederland deze voetzorg op verschillende wijzen wordt vormgegeven. Lokale verschillen in mogelijkheden, personele bezetting, bijzondere expertise en affiniteit zullen vaak bepalen hoe de zorg wordt aangeboden. Daarnaast hebben verschillende disciplines vaak overlappende expertises en hangt het van de lokale situatie af wie wat doet. Ook kan een en dezelfde zorgprofessional meerdere zorgtaken uitvoeren als deze over de noodzakelijke expertise beschikt. De huidige richtlijn kan derhalve geen eenduidige beschrijving geven waarin is vastgelegd hoe alle betrokken disciplines hun taken vervullen. Anderzijds kunnen bepaalde taken uitsluitend door één discipline worden uitgevoerd en zal participatie van deze disciplines randvoorwaardelijk zijn voor het adequaat functioneren van een voetenteam. Wie de ‘kartrekker’ van een team in de tweede lijn is, verschilt per centrum. In sommige centra is dit een vaatchirurg, in andere is dit een internist, dermatoloog of revalidatiearts. Juist omdat deze personen een bijzondere betrokkenheid bij het onderwerp hebben, kunnen zij als teamleider fungeren en is hun achtergrond van minder groot belang. Anderzijds zal gewaarborgd moeten worden dat een multidisciplinair voetenteam alle taken kan vervullen om de zorg te bieden conform vigerende richtlijnen en inzichten. Ten tijde van het schrijven van deze richtlijn was een dergelijke omschrijving niet aanwezig, terwijl – zoals beschreven in de inleiding – juist de organisatie van zorg grote consequenties heeft op het aantal amputaties dat in Nederland verricht wordt.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

In de eerste lijn is het aantal betrokkenen beperkt en zal onder verantwoordelijkheid van de huisarts dit vaak de praktijkondersteuner (POH) en een (diabetes)podotherapeut zijn, die nauw samen dienen te werken met medisch pedicures (indien betrokken bij de behandeling). Afhankelijk van de lokale situatie zal hierbij ook de diabetesverpleegkundige kunnen worden betrokken. De POH zal vaak het jaarlijkse voetonderzoek verrichten en in samenspraak met de huisarts wordt bepaald in welk risicoprofiel de patiënt valt, op basis waarvan tot extra preventieve voetzorg besloten kan worden. Een medisch pedicure kan hierbij bijvoorbeeld eelt behandelen en nagels verzorgen als deze tot problemen kunnen leiden. De (diabetes)podotherapeut kan onder andere een uitgebreider voetonderzoek verrichten, siliconen orthesen en therapeutische zolen aanmeten, pre-ulceratieve laesies en ulcera (die niet plantair gelokaliseerd zijn en niet ischemisch of geïnfecteerd zijn) behandelen. Sinds enige jaren is het voor podotherapeuten in Nederland mogelijk, na voltooiing van de reguliere opleiding, om zich verder te specialiseren tot diabetespodotherapeut in complexe wondzorg en om als 'casemanager' van de patiënt op te treden. Wie wat doet en hoe de onderlinge rapportage geschiedt zal omschreven moeten worden.

In de tweede lijn zijn er vaak overlappende competenties en zal er een zorgpad moeten zijn dat de taken en functies van alle leden van het voetenteam omschrijft. De inhoud van de zorg zal beschreven moeten worden in een lokaal behandelprotocol dat gebaseerd is op deze richtlijn, vertaald naar de lokale situatie. Iedere discipline is hierbij verantwoordelijk voor de inhoud van de geboden zorg en de keuze van de coördinator van het voetenteam zal geheel afhankelijk zijn van de lokale situatie, zoals hierboven beschreven. Voor het voetenteam is een vaatchirurg essentieel voor het uitvoeren van diagnostiek naar PAV, in samenspraak met een vaatlaboratorium, het verrichten van perifere bypasschirurgie en het stellen van de indicatie van een amputatie. Een internist is lid van dit team omdat deze, net zoals de huisarts in de eerste lijn, verantwoordelijk is voor de organisatie van de preventieve voetzorg in de tweede lijn en verantwoordelijk is voor educatie en diabetesregulatie. Daarnaast is de internist verantwoordelijk voor de diabeteszorg in het ziekenhuis en is in dit kader voor de huisarts (volgens afspraken tussen huisartsen en internisten in de Landelijke Transmurale Afspraak Diabetes mellitus type 2 uit 2012) het eerste aanspreekpunt rondom de organisatie van de voetzorg in de tweede lijn. Dit betekent volstrekt niet dat de internist de coördinator of de eindverantwoordelijke van een voetenteam is. Een revalidatiearts moet lid van het team zijn omdat deze – zoals beschreven in deze richtlijn – nauw betrokken zal zijn bij de keuze van de verschillende amputatieniveaus en bij de beoordeling in welke mate een postoperatieve voet nog te beschoeien zal zijn. Tevens is de revalidatiearts getraind in het vaststellen van het niveau van functioneren van de patiënt en het identificeren van dagelijkse activiteiten welke overbelasting (met name mechanisch) van de voeten als gevolg kunnen hebben. Dit is nodig voor: (a) het vaststellen welke mechanische factoren een onderhoudende rol spelen en (b) het gericht nastreven van gedragsgeoriënteerde veranderingen bij een patiënt. Gezien de centrale rol van schoeisel in de preventie (en soms behandeling) van voetulcera is nauwe interactie tussen het voetenteam en een orthopedisch schoentechnicus van groot belang. Op welke wijze (en met welke mate van intensiteit) de orthopedisch schoentechnicus bij het team betrokken wordt zal beschreven moeten worden in het lokale zorgpad.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Tenslotte is de werkgroep van mening dat een (diabetes)podotherapeut een kernlid van een voetenteam moet zijn. Een (diabetes)podotherapeut is speciaal opgeleid om de verschillende onderliggende mechanismen van voetcomplicaties te evalueren, is in staat om meerdere verschillende preventieve interventies uit te voeren, heeft de biomechanische kennis en mogelijkheden om interventies uit te voeren om een ulcus te ontlasten inclusief evaluatie van het schoeisel en kan een scherp debridement (nettoyage) uitvoeren. Gegeven de expertise van een (diabetes)podotherapeut kan deze een belangrijke rol spelen in een voetenteam. De huidige financieringsstructuur van de zorg is hierbij echter een belemmering en de richtlijnwerkgroep dringt er op aan dat de huidige financiering zodanig wordt aangepast dat een (diabetes)podotherapeut een kernlid van het team kan worden. Passende aanvullende financiering moet het zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk 2018, mogelijk maken om een (diabetes)podotherapeut als kernlid aan een voetenteam toe te voegen. Gipstherapie middels een TCC is een uiterst effectieve behandelmodaliteit voor neuropathische ulcera (met en zonder milde ischemie). Deze techniek vereist echter bijzondere expertise van een hierin geschoolde gipsverbandmeester en deze expertise is waarschijnlijk niet in alle Nederlandse centra aanwezig. Een kunststoffen ‘walker’ is een alternatief voor een TCC zoals beschreven in deze richtlijn, maar bij ACN staat gipsbehandeling centraal; een gipsverbandmeester is daarom ook kernlid van een voetenteam. De richtlijnwerkgroep dringt er op aan dat meer gipsverbandmeesters in deze behandeling (en andere relevante technieken) geschoold worden. Expertise en ervaring met wondbehandeling is ook randvoorwaardelijk bij de behandeling van ulcera, een wondverpleegkundige heeft op dit terrein bijzondere expertise en kan bij dit deel van de zorg een belangrijke (adviserende of actieve) rol spelen. Een interessante ontwikkeling is dat in sommige centra een gespecialiseerd verpleegkundige (‘nurse practioner diabetische voet’) in toenemende mate een centrale rol krijgt bij de diagnostiek en behandeling doordat deze verschillende expertises van verschillende type professionals combineert. Tenslotte zal helder omschreven moeten zijn wie in het voetenteam de rol van casemanager van de patiënt vervult. Deze casemanager heeft een belangrijke rol in de coördinatie van zorg voor de individuele patiënt en in het onderhouden van contacten met zorgprofessionals buiten het ziekenhuis (bv wijkverpleegkundigen). Voor de patiënt en zorgverleners zal deze casemanager vaak het eerste aanspreekpunt zijn. In Nederland wordt deze rol in verschillende ziekenhuizen door verschillende disciplines vervuld zoals gespecialiseerd verpleegkundigen, (diabetes)podotherapeuten of wondverpleegkundigen met specifieke expertise in de diabetische voet. Een randvoorwaarde hierbij is dat de casemanager van het voetenteam op werkdagen dagelijks bereikbaar is en dat alternatieve opvang buiten kantooruren geregeld is. Het is daarom van groot belang dat naar alle betrokkenen in en buiten het ziekenhuis gecommuniceerd wordt wie de rol van casemanager binnen het voetenteam vervult.

Om tot een adequate vasculaire analyse te kunnen komen is, zoals beschreven in deze richtlijn, onbloedige vaatanalyse essentieel. Daarom dient het ziekenhuis te beschikken over een gecertificeerd vaatlaboratorium met mogelijkheden voor bepaling van de teendruk en bepaling van de transcutane zuurstofspanning (tcpO_2).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Omdat 25% of meer van de patiënten zich met een medische urgentie presenteren (met een voetabces of een weke delen infectie met ischemie), moet een voetenteam 24-uurs acute zorg kunnen bieden. Door het grote aantal disciplines is onderlinge afstemming essentieel. De zorg moet zijn vastgelegd in een behandelprotocol en een zorgpad. De huidige richtlijn kan hiervoor als basis dienen maar moet wel vertaald worden naar de lokale situatie. De patiënt en verwijzers moeten zich kunnen wenden tot één zorgprofessional (één loket) die namens het team de zorg coördineert.

De multidisciplinaire zorg zoals beschreven in deze richtlijn voor een patiënt met diabetes mellitus en een voetcomplicatie is complex, tijdrovend, en registratie aan de bron ten behoeve van auditing zal de administratieve last nog verder doen toenemen. Behandeling van deze patiëntengroep is zeer duur. Voor Nederland kan – op basis van de Eurodiale gegevens – geschat worden dat in 2005 de behandeling van 1 ulcus ongeveer 15.000 euro bedroeg (Prompers 2008). Ziekenhuizen krijgen door de huidige DOT-systematiek waarschijnlijk maar een deel van de behandelkosten vergoed en met name werken in teamverband wordt niet extra gehonoreerd, hoewel dit tijdrovend is en tot reductie in productiviteit per deelnemende specialist leidt. Om deze redenen stelt de richtlijnwerkgroep voor dat het in de toekomst mogelijk wordt dat voor deze kosten een additionele vergoeding gegeven wordt. Zoals eerder beschreven leidt de introductie van dergelijke teams tot > 50% reductie van het aantal amputaties, deze multidisciplinaire voetenteams zijn essentieel voor het bieden van de noodzakelijke zorg. Als hier geen vergoeding voor wordt gegeven, zal dit het opzetten en functioneren van dergelijke teams ernstig belemmeren, waardoor kansen gemist kunnen worden om amputaties te vermijden. Hierbij kan het veld zelf het beste oordelen wanneer een centrum in aanmerking komt voor het predicaat ‘multidisciplinair voetenteam’ op basis van te voren opgestelde criteria, zodat de patiënt de zekerheid heeft een behandeling te krijgen conform de vigerende richtlijnen en de huisarts weet naar welke ziekenhuizen een patiënt met een complicatie aan de onderste extremiteit bij voorkeur verwezen kan worden. Voorbeelden van een dergelijke aanpak om tot gecertificeerde voetcentra te komen zijn er zowel in België en Duitsland (Morbach 2016) en de richtlijnwerkgroep is van mening dat hier bij uitstek geldt: ‘goed voorbeeld doet goed volgen’.

Autorisatiedatum en geldigheid

Laatst beoordeeld : 13-04-2017

Laatst geautoriseerd : 01-07-2017

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijn is de werkgroep wel/niet [nog nader te bepalen door NIV] in stand gehouden. Uiterlijk in 2021 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) of deze richtlijn (module) nog actueel is. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

De NIV is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief en autorisatie

Initiatief : Nederlandse Internisten Vereniging
Geautoriseerd door:

- Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Patiëntenparticipatie bij deze richtlijn werd mede gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Patiënten Consumenten (SKPC) binnen het programma KIDZ.

Doel en doelgroep

Doel
De richtlijn heeft als doelstelling zorgprofessionals handvatten te bieden voor de diagnostiek, preventie en behandeling van deze aandoeningen om ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen. Een tweede doel is dat zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte beschrijft de richtlijn hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus het beste georganiseerd kan worden in Nederland.

Doelgroep
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor patiënten met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2014 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetische voet (zie hieronder).

De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep werkte gedurende twee jaar aan de totstandkoming van de richtlijn.

De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

- Prof. Dr. N.C. (Nicolaas) Schaper, internist-endocrinoloog, Maastricht UMC+ (voorzitter); Nederlandse Internisten Vereniging
- Dr E.J.G. (Edgar) Peters, Internist- Infectieziekten en Acute Geneeskunde, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam; Nederlandse Internisten Vereniging
- M.C.J. (Marion) Knippels, Internist in opleiding (AIOS), Maastricht UMC+; Nederlandse Internisten Vereniging
- J. (Jaap) Kroon, huisarts en kaderarts diabetes, Huisartsenpraktijk Anderegglaan, Nuenen; Nederlands Huisartsen Genootschap
- B.A. (Bela) Pagrach, Diabetes/wondverpleegkundige, Ziekenhuis Amstelland, Amstelveen; WCS Kenniscentrum Wondzorg en Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen
- Drs M.A. (Margreet) van Putten, arts, Fontys Hoge Scholen, Eindhoven; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten
- Dr J.G. (Sjef) van Baal, vaatchirurg, ZGT, Almelo; Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dr S.A. (Sicco) Bus, bewegingswetenschapper, afd. Revalidatie, AMC, Universiteit van Amsterdam; studiegroep Neurovasculaire Complicaties van Diabetes
- Dr A.P. (Antal) Sanders, revalidatiearts, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- Drs A.E.B. (Arthur) Kleipool, orthopedisch chirurg, OLVG Amsterdam; Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs L.A. (Loes) Lemmens, senior beleidsmedewerker, ProVoet; ProVoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure)
- P.W.C. (Paul) Buchrnhornen, schoentechnicus, Buchrnhornen Orthopedie BV; op persoonlijke titel
- I. (Ingrid) Ruys, diabetespodotherapeut, Maxima Medisch Centrum, Veldhoven; Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten en Wondplatform Nederland
- L. (Lian) Stoeldraaijers, diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard, Valkenswaard; Nederlandse Vereniging van Podotherapeuten en Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten
- Drs D.S.V. (Dayline) Coffie, beleidsadviseur, Diabetesvereniging Nederland

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met ondersteuning van:

- Dr. K.N.J. (Koert) Burger, epidemioloog, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- J. (Joppe) Tra (MSc), adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- C. (Carla) Sloof (MSc), medisch informatiespecialist, St. Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein
- L. (Linda) Niesink (MSc), medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- S.K. (Sanne) Josso, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- N.F. (Natalia) Bullock, secretaresse, Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Met dank aan:

- S.A.V. (Suzanne) van Asten, arts, afd. Interne Geneeskunde, VU medisch centrum, Amsterdam

Belangenverklaringen

De “KNMG-Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling” is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of ze in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Persoonlijke financiële belangen	Persoonlijke relaties	Reputatie management	Extern gefinancierd onderzoek	Kennisvalorisatie	Overige belangen	Ondernomen actie
Schaper	hoofd onderafdeling Endocrinologie, interne geneeskunde, Maastricht UMC	Voorzitter 7e int. Symp on the diabetic foot; Voorzitter international guidance on management of the diabetic foot (International Working Group on the Diabetic Foot) Lid Wetenschappelijke Advies Raad Diabetes Fonds	geen	geen	geen	geen	Zie nevenfuncties	geen	Geen
Kroon	Huisarts, Kaderhuisarts Diabetes	Stafarts Diabetes bij zorggroep PoZoB (betaald. Docent Fontys Hogeschool, opleiding POH (betaald)	geen	geen	Lid geweest van Commissie/ Werkgroep: Multidisciplinaire samenwerking rond preventie van Diabetische voetulcera	geen	Kaderhuisarts Diabetes, bijzondere belangstelling voor diabetische voet	nee	Geen
Van Baal	Vaatchirurg	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Van Putten	docent opleiding Podotherapie, Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven	bestuurslid ProVoet (onkostenvergoeding), bestuurslid NVvP (onkostenvergoeding); bestuursfuncties beëindigd in 2015	niet van toepassing	niet van toepassing	Zie bestuursfuncties. Het geven van lezingen/cursussen op het gebied van preventie van diabetische voetulcera.	niet van toepassing	niet van toepassing	geen	Geen

Pagrach	Diabetesverpleegkundige Wondverpleegkundige gericht op de Diabetische voet. Docent verschillende hoge scholen Commissielid WCS diabetische voet. EADV pr-commissie Geven workshops - na en bijscholing	betaald als docent betaald voor geven bij en nascholing en workshops	Aviescommissie: Lilly Sanofi	niet van toepassing	EADV WCS	niet van toepassing	geen	geen	Geen
Bus	Senior onderzoeker	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Lemmens	senior beleidsmedewerker Provoet	geen	geen	geen	ruim acht jaar werkzaam in pedicurebranche en wordt duidelijk gezien als vertegenwoordiger van die branche	geen	geen	geen	Geen
Peters	internist, aandachtsgebieden infectieziekten en en acute geneeskunde VUMC	Werkgroep: -richtlijn infections desease Soc America: diabetische Voet -richtlijn ontw. Europ. Wound management Assc. Wonden en wondbehandeling -richtlijn ontw. Int. working Group Diabesich Foot; diabetisch voet ALLES ONBETAALD	geen	geen	geen	Fond Nuts Ohra: subsidie onderzoek naar chirurgische behandeling neuropathie Diabetes Fonds Nederland: subsidie onderzoek koud plasma therapie bij diabetische voetwonden.	Expertise op gebied diabetische voet en diabetische voet infecties. Geen patent.	geen	Geen
Sanders	Revalidatie arts (65%) Adviseur: hoofdzakelijk van branche-organisaties (35%)	Lid van Raad van Advies ' Orthopedisch Instrument Makerijken /Orthopedische Schoentechnische Bedrijven van de Stichting Erkenningsregeling voor leveranciers voor Medische Hulpmiddelen (SEMH) (alleen een onkostenvergoeding wordt betaald)	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Kleipool	meelezer orthopedisch chirurg	bestuurslid werkgroep Voet en Enkel NOV	geen	geen	bestuurslid werkgroep voet en enkel NOV	geen	geen	geen	Geen
Buchrnhornen	orthopedisch schoenmaker	lid raad van Advies Fontys Hogescholen opleiding podotherapie	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen

Ruijs	diabetespodotherapeut Maxima Medisch Centrum te Veldhoven (4 dagen/week) medewerker bij Buchrnhorn en te Eindhoven (1dag/week; tot eind 2014)	vz NVvDP, penningmeester WPN, Bestuurslid ISPO, deelnemer Raad van Advies Fontys Hogescholen, Lid maatschappelijke advies Raad (MAR) Diabetesfonds. Alle genoemde functies zijn onbetaald.	geen	geen	NVvDP en WPN	geen	geen	geen	Geen
Knippels	medeauteur als AIOS	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Coffie	Beleidsadviseur DVN	geen	geen	geen	geen	geen	geen	geen	Geen
Stoeldraaijers	diabetespodotherapeut, Podotherapie Valkenswaard	bestuurslid Ned Ver Diabetes Podotherapeuten (onbetaald), lid werkgroep Kwaliteitsstandaard Complexe Wondzorg (onbetaald), lid commissie Wetenschap & Innovatie Ver Podotherapeuten (onkostenvergoeding)	geen	geen	NVvP en NVvDP	geen	geen	geen	geen

Inbreng patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief werd ingebracht door een afvaardiging van de patiëntenvereniging in de werkgroep en een in een eerder stadium door de patiëntenvereniging uitgevoerde enquête onder haar leden (zie richtlijn Diabetes Mellitus; NIV, 2014). De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de patiëntenvereniging (Diabetesvereniging Nederland).

Methode ontwikkeling

Evidence based

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn (module) en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. Het implementatieplan is te vinden bij de aanverwante producten.

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II

instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse
Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen via een invitational conference (gezamenlijk voor zeven richtlijnen die deel uitmaken van de netwerkrichtlijn diabetes, diabetische voet, diabetische retinopathie, diabetische neuropathie, kinderen, ouderen met comorbiditeit, diabetes en zwangerschap, diabetes en psychiatrie) door: de NIV, Diabetesvereniging Nederland (DVN), Eerste Associatie Van Diabetesverpleegkundigen (EADV), Inspectie voor de Gezondheidszorg, Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV), Menzis, Nefarma, Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG), Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA), Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD), Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK), Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG), Nederlandse Vereniging van Diabetes Podotherapeuten (NVvDP), Optometristen Vereniging Nederland (OVN), Provoet (Brancheorganisatie voor de Pedicure), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Verenso, WCS Kenniscentrum Wondzorg, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), en Zorginstituut Nederland (ZIN). Een verslag van de invitational conference is opgenomen onder aanverwante producten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten
Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als kritiek, belangrijk (maar niet kritiek) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de kritieke uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur
Voor deze richtlijn is geen overkoepelende oriënterende zoekactie uitgevoerd. Voor de afzonderlijke uitgangsvragen is aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroepleden selecteerden de via de zoekactie gevonden

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module van desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies
Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of bias (ROB) tabellen.

Samenvatten van de literatuur
De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs
A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)
De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie http://www.gradeworkinggroup.org/).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

GRADE	Definitie
Hoog	• er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	• er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	• er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	• er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; • de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008), en een generieke GRADE-methode voor vragen over schade of bijwerkingen, etiologie en prognose. In de gehanteerde generieke GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele

aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje Overwegingen.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)
Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen
De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)
In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling
Bij de richtlijn zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes.

Kennislacunes
Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase
De conceptrichtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisatie voorgelegd ter commentaar. Daarnaast werden de volgende verenigingen en organisaties benaderd voor commentaar: Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Nefarma (Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland, Verenso, Zorgverzekeraars Nederland, Zorginstituut Nederland, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Diabetes Federatie, Stichting LOOP, Stichting Stipezo, Nederlandse Vereniging voor Radiologie, Nederlandse Vereniging voor Hyperbare Geneeskunde, Nefemed, NVOS-Orthobanda, Stichting Ineen. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010. Review. PubMed PMID: 20603348.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwalitieit. http://richtlijnendatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html . 2012.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group. 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html .
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. BMJ. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: BMJ. 2008 May 24;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.

Bijlage

ALGEMENE INLEIDING

Algemene inleiding

Aanleiding voor het maken van de richtlijn

Berekend kan worden dat er in Nederland in 2015 minimaal 20.000 patiënten (bij geschatte prevalentie van 2 tot 3% van de totale diabetes mellitus populatie) met een voetulcus waren en dat bij ongeveer 15% van deze patiënten een amputatie van (een deel van) het been werd verricht (Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2016; Muller, 2002; Prompers, 2008a). Deze ulcera hebben vaak een slechte genezingstendens met een genezingstijd van meestal twee tot vijf maanden, hebben intensieve behandeling nodig, gaan vaak gepaard met langdurige ziekenhuisopnames, en resulteren in verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven. Zowel voor de patiënt als het zorgsysteem is de belasting groot. In één studie was deze kwaliteit van leven gelijk aan die van patiënten met een kleincellig longcarcinoom en de directe kosten van de behandeling van een voetulcus waren in Nederland in 2005 ongeveer 16.000 Euro (Ragnarson, 2000; Prompers, 2008b).

Bij het ontstaan van een ulcus zijn meestal verschillende mechanismen gelijktijdig betrokken en een multidisciplinaire benadering is nodig om ulcera, amputaties, verlies van kwaliteit van leven en kosten te voorkomen. Een gestructureerde organisatie van de zorg, waarbij alle patiënten toegang hebben tot adequate voetzorg, is een tweede randvoorwaarde. Een geïntegreerde aanpak die bestaat uit vroege opsporing van een voet 'at risk', multidisciplinaire behandeling, aandacht voor educatie van zowel zorgverleners als de patiënt, en intensieve voetzorg, kan leiden tot een aanzienlijke reductie van het aantal amputaties. Zo nam bijvoorbeeld in Nederland het aantal amputaties in de periode 1991-2000 af met 34%, maar gebrek aan aandacht, kennis en vaardigheden bij zowel patiënt als zorgverlener leidt waarschijnlijk nog steeds tot onvoldoende preventie en zorg (Houtum, 2000; Houtum, 2001; Prompers 2008c, Schaper, 2012).

Een acute Charcot neuro-osteo-arthropathie (ACN), die gekenmerkt wordt door een warme, gezwollen voet met progressieve botdestructie, is een complicatie van diabetische polyneuropathie die kan resulteren in een ernstig gedeformeerde voet. Hoewel ACN relatief zeldzaam is (geschatte incidentie 0,1 tot 0,3 %), zijn de consequenties groot, zoals het ontstaan van een ernstig gedeformeerde voet met verminderde mobiliteit, levenslang recidiverende voetulceraties en sterke vergrote kans op amputatie (Chantelau, 2005; Fabrin, 2000; Raspovic, 2014; Sohn, 2010). Om deze reden omvat de richtlijn ook de diagnostiek en behandeling van ACN.

Veel verschillende zorgprofessionals zijn betrokken bij de preventie en behandeling van complicaties aan de onderste extremiteit bij mensen met diabetes. Het is daarom van groot belang om heldere afspraken te maken over hoe de zorg wordt vormgegeven en wat de taken en verantwoordelijkheden van iedere betrokken zorgprofessional is. De vorige Richtlijn Diabetische Voet is in 2006 verschenen. De afgelopen jaren zijn op meerdere terreinen ontwikkelingen geweest, zowel ten aanzien van preventie, diagnostiek als behandeling. Belangrijke ontwikkelingen betroffen onder andere interventies ter preventie van een voetulcus, diagnostiek en behandeling van perifeer arterieel vaatlijden en van voetinfecties. Ook zijn relevante studies verschenen over maatregelen ter reductie van mechanische druk onder de voet, nieuwe wondproducten, de rol van hyperbare zuurstoftherapie bij slecht genezende voetulcera en nieuwe behandelmogelijkheden bij ACN. Tenslotte zijn in de ons omringende landen de afgelopen jaren een aantal ontwikkelingen geweest waarbij gepoogd is de kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus op een hoger plan te brengen en die mogelijk als voorbeeld kunnen dienen voor de Nederlandse zorg.

Doel van de richtlijn

Bij de pathogenese, preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus zijn veel verschillende factoren betrokken. Het doel van deze richtlijn is de betrokken zorgprofessional handvatten te bieden hoe bij iedere patiënt deze factoren onderkend kunnen worden en welke behandelopties er zijn om – op basis van de informatie beschikbaar ten tijde van het schrijven van deze richtlijn – ulcera, amputaties en levenslang verlies van mobiliteit en kwaliteit van leven te voorkomen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Deze zorgprofessionals dienen in staat te zijn om de invloed van diabetes mellitus en de complicaties van deze aandoening op de klinische presentatie, diagnostiek, behandeling en prognose van voetproblemen te onderkennen. Een tweede doel is dat de verschillende zorgprofessionals beter inzicht krijgen in de mogelijkheden en beperkingen van de andere disciplines betrokken bij de zorg voor deze complexe groep patiënten. Tenslotte is – in de opinie van de richtlijnwerkgroep – nog onvoldoende op toetsbare wijze beschreven hoe de zorg voor een patiënt met een voetulcus georganiseerd moet worden in Nederland. Deze richtlijn beschrijft de samenstelling van een 'multidisciplinair voetenteam' en welke minimale zorg een dergelijk team moet kunnen bieden, uitgaande van vigerende richtlijnen.

Afbakening van de richtlijn
De richtlijn beschrijft hoe bij volwassenen de preventie, diagnostiek en behandeling van voetulcera bij mensen met diabetes mellitus dient plaats te vinden en hoe de diagnostiek en behandeling van acute Charcot neuro-osteo-arthropathie dient te geschieden. Gezien het multifactoriële karakter van deze aandoeningen worden in deze richtlijn de volgende pijlers van de behandeling beschreven:

1. detectie van de patiënt 'at risk' en het vervolgens nemen van maatregelen ter preventie: educatie, voetzorg en schoeisel;
2. gestandaardiseerd onderzoek bij iedere patiënt met een (nieuw) voetulcus waarbij de onderliggende pathologie vastgesteld wordt en een inschatting van de prognose wordt gemaakt (zie de module 'Diagnostiek diabetische voet'). Hierbij kunnen drie niveaus worden onderscheiden: de patiënt, de aangedane extremiteit en de voet.
3. verbeteren metabole regulatie, behandeling van comorbiditeiten en optimaliseren voedingstoestand indien noodzakelijk;
4. behandeling van perifeer arterieel vaatlijden (PAV);
5. bescherming van het ulcus tegen biomechanische overbelasting;
6. behandeling van infectie;
7. maatregelen ter bevordering van wondgenezing;
8. organisatie van de multidisciplinaire zorg, zodat op het juiste moment door de juiste persoon de noodzakelijke zorg geboden kan worden als onderdeel van een samenhangend systeem van zorgprofessionals.

Hiertoe werden de volgende uitgangsvragen geformuleerd, elk uitgewerkt in een aparte richtlijnmodule:
Preventie:

- Hoe moet de voetcontrole bij iemand met diabetes mellitus worden uitgevoerd?
- Welke interventies zijn effectief in het verlagen van het risico op een (recidiverend) voetulcus bij iemand met diabetes mellitus?

Diagnostiek:

- Hoe moet de classificatie van een voetulcus worden uitgevoerd bij eerste presentatie?
- Hoe moet de diagnose perifeer vaatlijden (PAV) worden gesteld bij patiënten met een voetulcus en hoe kan de mate waarin PAV de wondgenezing zodanig verstoort dat een revascularisatie nodig is, worden bepaald?
- Hoe moet de diagnose, de ernst en de verwekker(s) van een infectie worden vastgesteld bij

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

patiënten met een voetulcus?
- Hoe moet de diagnose osteomyelitis worden gesteld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus en hoe kan worden vastgesteld wat het oorzakelijke micro-organisme is?

Behandeling:

- Hoe moet perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden behandeld bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke drukverlagende interventies zijn effectief voor de genezing van een plantair voetulcus bij iemand met diabetes?
- Hoe moet een infectie van de voet bij een patiënt met diabetes mellitus worden behandeld?
- Welke vorm van wondbehandeling en welke wondproducten hebben een gunstig effect op de wondgenezing van diabetische voetulcera?
- Wat is de plaats van systemische hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Wat is het optimale beleid rondom indicatiestelling en uitvoering van amputaties bij patiënten met een diabetisch voetulcus?
- Wat is de optimale timing van de diverse behandelmodaliteiten bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus?
- Welke informatie moet worden verstrekt aan iemand met diabetes mellitus over zelfzorg en alarmsymptomen?

Diagnostiek en behandeling Charcot neuro-osteo-artropathie:

- Wat is de optimale methode voor het stellen van de diagnose acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?
- Wat zijn de optimale behandelmodaliteiten voor een acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN) van de voet bij patiënten met diabetes?

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg):

- Welke aspecten zijn randvoorwaardelijk voor het verlenen van zorg aan personen met diabetes mellitus en (een risico op) een diabetisch voetulcus?

De uiteindelijke doelen van deze interventies zijn het voorkomen van voetulcera en als een ulcus is opgetreden zo snel mogelijk, en op kosteneffectieve wijze, wondgenezing bereiken, met zo gering mogelijk verlies van weefsel en mobiliteit.

Beoogde gebruikers van de richtlijn
Deze richtlijn is geschreven voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de (preventieve) zorg voor mensen met diabetes mellitus en voetulcera of ACN. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit huisartsen, praktijkondersteuners, (vaat)chirurgen, orthopedisch chirurgen, internisten, revalidatieartsen, apothekers, podotherapeuten, diabetespodotherapeuten, medisch pedicures, orthopedisch schoentechnici, gipsverbandmeesters, wondverpleegkundigen, wondconsulenten, verpleegkundig specialisten, physician assistants, en diabetes verpleegkundigen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

In Nederland zijn ook podologen werkzaam, dit is echter een onbeschermde titel. Sinds enige jaren is er een HBO-niveau opleiding tot podoloog, Na succesvol voltooien van deze opleiding kan betrokkene zich inschrijven in een register. Een registerpodoloog kan gericht voetonderzoek verrichten en onder andere orthesen en therapeutische zolen aanmeten. Een registerpodoloog verricht echter geen instrumentele voetbehandeling, zoals door een pedicure of (diabetes)podotherapeut kan worden verricht, waardoor de Richtlijn commissie zich afvroeg wat de toegevoegde waarde van een registerpodoloog in de zorgketen is. Gezien het feit dat de positie van een registerpodoloog in de zorgketen nog niet voldoende is uitgekristalliseerd, kon de Richtlijn commissie niet tot een uitspraak komen of er een plek is voor een registerpodoloog in de zorgketen, en zo ja, welke. Om deze reden wordt deze beroepsgroep in de Richtlijn verder niet genoemd.

Definities en begrippen
Voor de verschillende definities en begrippen die in deze richtlijn worden gehanteerd, wordt de lezer verwezen naar de bijlage (zie het document Definities en begrippen, onder Aanverwant).

Specifieke inleiding
Pathofysiologie van een voetulcus
Diabetische voetulcera worden meestal veroorzaakt door een combinatie van factoren en vervolgens zijn vaak andere factoren van invloed op de kans op wondgenezing of amputatie. Als behandelaars onvoldoende inzicht hebben in het samenspel van deze factoren, is de kans groot dat de zorg onder de maat zal zijn. Vaak wordt het ulcus veroorzaakt door de combinatie polyneuropathie, deformiteiten en een (gering) voettrauma. In een studie waren deze drie factoren verantwoordelijk voor 63% van alle ulcera (Reiber, 1999). Daarnaast kunnen ischemie, oedeem en slecht passend schoeisel, meestal in combinatie met andere factoren, ook een belangrijke rol spelen (Monteiro-Soares, 2012). Bij de meerderheid van de patiënten speelt polyneuropathie een centrale rol (Boulton, 2004). De autonome neuropathie kan leiden tot een droge kwetsbare huid door afgenomen zweetsecretie en tot een warme voet met neiging tot oedeemvorming door het open blijven van arterioveneuze shunts. De sensorische en motorische neuropathie kunnen leiden tot een ongevoelige voet met een abnormaal looppatroon, met verhoogde druk en/of schuifkrachten en abnormale belasting tijdens het gaan en staan (Boulton, 2004). Veel patiënten met een voetulcus hebben ook standsafwijkingen van de voet of exostosen. Hierdoor wordt de huid en onderliggende weefsels abnormaal belast (zie figuur 1). In een follow-up studie had 66% van alle patiënten die een voetulcus ontwikkelden voetdeformiteiten, terwijl deze afwijkingen bij slechts 37% van de patiënten, die geen ulcus ontwikkelden, aanwezig waren (Peeters, 2001). Klauw- of hamertenen kunnen leiden tot een verhoogde plantaire druk ter hoogte van de kopjes van metatarsalia of tot drukulcera interdigitaal, ulcera op het dorsum van een teen, of ulcera op de mediale zijde van het kopje van het eerste metatarsale bij een hallux valgus (Barn, 2015). Vaak zal bij deze standsafwijkingen slecht zittend schoeisel de directe aanleiding van het ulcus zijn (Reiber, 1999).

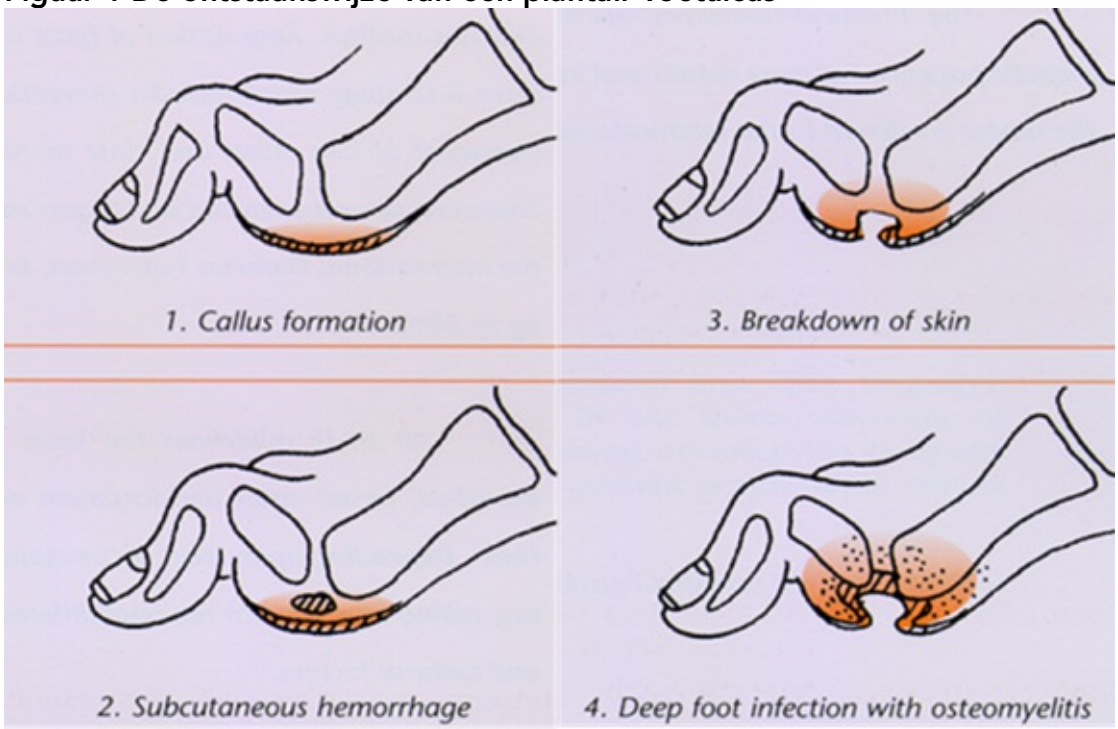
Als reactie op de abnormale druk en schuifkrachten reageert de huid met de vorming van eelt. Een overmatige hoeveelheid eelt kan echter weer leiden tot een verdere verhoging van de druk en schuifkrachten, en eelt is vaak een voorstadium van een voetulcus (zie figuur 1, Murray, 1996). Door het gevoelsverlies blijft de patiënt doorlopen en worden de dieper gelegen weefsels, tussen de huid en het onderliggende bot, beschadigd zonder dat er aanvankelijk weinig afwijkingen zichtbaar hoeven te zijn (Brash, 1996). Uiteindelijk ontstaat er een blaar of een huiddefect, vaak voorafgegaan door een subcutane bloeding. Blaarvorming ontstaat vooral door lokale wrijving, waarbij naast de biomechanische overbelasting ook de tijdsfactor (duur van druk en wrijving), vochtigheid van de huid en eventueel onderliggende pathologie een rol spelen. In de ervaring van de richtlijnwerkgroep begint een voetulcus vaak als een blaar, als een intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding onder eelt, deze afwijkingen moeten daarom als een alarmsignaal beschouwd worden. Wordt vervolgens bij een aanwezig ulcus geen actie ondernomen en blijft de patiënt – door de afgenomen sensibiliteit – op de voet doorlopen dan is genezing niet mogelijk door de continue biomechanische overbelasting. Treedt vervolgens een infectie

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

op dan kan een amputatie van (een deel van) de voet soms de enige mogelijke behandeling zijn. Ongeveer 50% van alle voetulcera zijn “neuropathisch”, ongeveer 40 % is neuro-ischemisch en 10% zuiver ischemisch (Prompers, 2007).

Obstructief atherosclerotisch perifeer vaatlijden is, vaak in combinatie met een klein trauma, de oorzaak van een zuiver ischemisch ulcus. Een dergelijk (meestal pijnlijk) ulcus treedt echter bij een minderheid van de patiënten op. Bij de overige patiënten is er, bijvoorbeeld door de combinatie van polyneuropathie, standsafwijking en slecht passend schoeisel, een neuro-ischemisch ulcus ontstaan dat door de verminderde doorbloeding vervolgens niet meer kan genezen. Door het gevoelsverlies zijn symptomen van (ernstige) ischemie, zoals claudicatio intermittens of rustpijn, vaak afwezig (Hinchliffe, 2016). Micro-angiopathie wordt niet als een oorzaak van een ulcus beschouwd en er zijn ook geen aanwijzingen dat micro-angiopathie leidt tot vertraagde wondgenezing (Lo Gerfo, 1984). Bij gangreen aan de tenen dient men zich te realiseren dat de arteriële bloedvoorziening van een teen geschiedt via eindarteriën. Een gering oedeem, bijvoorbeeld ten gevolge van een trauma, ontsteking of knellend schoeisel, kan – volgens de ervaring van de auteurs – derhalve bij een gecompromitteerde arteriële bloedvoorziening tot gangreen leiden. Dit berust dus niet op micro-angiopathie.

Figuur 1 De ontstaanswijze van een plantair voetulcus



Uit: Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents (Schaper, 2016).

Afkortingen

ACN: acute Charcot neuro-osteo-arthropathie
AP: antero-posterieur
CRP: C-reactive protein
EAI: enkel-arm-index
G-CSF: Granulocyte-colony stimulating factor
HBOT: hyperbare zuurstoftherapie
IDSA: Infectious Diseases Society of America
IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot
MRI: magnetic resonance imaging
OS-A: Orthopedische schoen type A
PAV: perifeer arterieël vaatlijden
PEDIS: acroniem voor het classicatiesysteem voor diabetische voetulcera van de IWGDF dat staat voor 'perfusion, extent (size), depth (tissue loss), infection, sensation (neuropathy)'
PS: protectieve sensibiliteit
PTB: probe-to-bone test
SPECT-scan: single-photon emission computerized tomography scan
TAI: teen-arm-index
TCC: Total Contact Cast
TcpO2: transcutane zuurstofspanningsmeting
VLOS: voorlopig orthopedische schoen

Literatuur

- Barn R, Waaijman R, Nollet F, et al. Predictors of barefoot plantar pressure during walking in patients with diabetes, peripheral neuropathy and a history of ulceration. PLoS One. 2015;10:e0117443. PMID: 25647421.
- Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. Diabetologia. 2004;47:1343-53. PMID: 15309286.
- Brash PD, Foster JE, Vennart W, et al. Magnetic resonance imaging reveals micro-haemorrhage in the feet of diabetic patients with a history of ulceration. Diabet Med. 1996;13:973-8. PMID: 8946156.
- Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. Delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-12. PubMed PMID: 16401316.
- Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. PubMed PMID: 10840999.
- Hinchliffe RJ, Brownrigg JR, Apelqvist J, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:37-44. doi: 10.1002/dmrr.2698. PubMed PMID: 26332424.
- Houtum WH van, Bakker K, Rauwerda JA, et al. Vascular assessment before lower extremity amputation. Diabetic Foot. 2001;4:165-72.
- Houtum WH van, Rauwerda JA, Ruwaard D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in The Netherlands: 1991-2000. Diabetes Care. 2004;27:1042-6. PMID: 15111518.
- LoGerfo FW, Coffman JD. Current concepts. Vascular and microvascular disease of the foot in diabetes. Implications for foot care. N Engl J Med. 1984;311:1615-9. PMID: 6390204.
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:574-600. PMID: 22730196.
- Muller IS, Grauw WJ de, Gerwen WH van, et al. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in Dutch primary health care. Diabetes Care. 2002;25:570-4. PMID: 11874949.
- Murray HJ, Young MJ, Hollis S, et al. The association between callus formation, high pressures and

neuropathy in diabetic foot ulceration. Diabet Med. 1996;13:979-82. PMID: 8946157.
- Nationaal Kompas Volksgezondheid. Geraadpleegd via www.nationaalkompas.nl (januari 2016; zie ook www.volksgezondheidenzorg.info). 2016.
- Peters EJ, Lavery LA; International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Care. 2001;24:1442-7.PMID: 11473084.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. Diabetologia. 2007;50:18-25. PubMed PMID: 17093942.
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE Study. Diabetologia. 2008a;51:747-55. PMID: 18297261.Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. 2008b;51:1826-34. PMID: 18648766.
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, et al. Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study. Diabet Med. 2008c;25:700-707. PMID: 18544108.Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. J Diabetes Complications. 2000;14:235-41. PMID: 11113684.
- Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. Foot Ankle Int. 2014;35:195-200. PMID: 24351658.
- Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, et al. Causal pathways for inci-dent lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. Diabetes Care. 1999;22:157-62. PMID: 10333919.
- Schaper NC, Apelqvist J, Bakker K. Reducing lower leg amputations in diabetes: a challenge for patients, healthcare providers and the healthcare system. Diabetologia. 2012;55:1869-72. PMID: 22622617.
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Liet al. Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF guidance documents. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32(Suppl1):7-15. PMID: 26335366.
- Sohn MW, Stuck RM, Pinzur M, et al. Lower-extremity amputation risk after charcot arthropathy and diabetic foot ulcer. Diabetes Care. 2010;33(1):98-100. PMID: 19825822.

DEFINITIES EN BEGRIPPEN

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Comfortschoen: ruime confectieschoen met een losse inlegzool die men koopt in een schoenwinkel. De inlegzool is verwisselbaar (zie onderstaande afbeelding).

Confectieschoeisel: schoenen die men koopt in een schoenwinkel en waar geen inlegzool in past

Diabetisch pre-ulcus: blaar, intracutane bloeding in eelt of subcutane bloeding zonder dat er sprake is van een defect door alle lagen van de huid.

Diabetisch voetulcus: een defect door alle lagen van de huid (dermis en epidermis), onder de enkel (inclusief de malleoli) bij een patiënt met diabetes, ongeacht de bestaansduur van de wond.

Diabetische micro-angiopathie: anatomische en functionele veranderingen in de microcirculatie; de rol hiervan bij het diabetisch voetulcus is onduidelijk.

Diabetische polyneuropathie: een bilaterale, distale, symmetrisch optredende vorm van sensibele, motorische en perifere autonome neuropathie.

Diabetische voet: de verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macro-angiopathie, 'limited joint mobility' en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes

Diep voetulcus: elk voetulcus dat dieper gaat dan de subcutis.

Drukontlastende schoen: fabrieksmatig vervaardigde schoen met een beoogd drukverlagend effect (via afwikkelvoorziening en/of zoolverstijving), die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Forefoot off-loading shoe": specifieke voorvoet-drukontlastende schoen die met name de hiel en middenvoet ondersteunt en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool. In de internationale literatuur staat deze schoen ook wel bekend als de 'half-shoe', al betreft dit soms een halve schoen zonder enige voorvoetsteun (zie onderstaande afbeelding).
Gangreen: weefselnecrose ten gevolge van doorbloedingsstoornissen.
Geïnfecteerd voetulcus: elk defect dat gepaard gaat met minimaal twee van de volgende verschijnselen: roodheid/pijn/warmte/oedeem/purulente afscheiding en/of systemische infectieverschijnselen.
Gipsschoen: op maat gemaakte lage schoen van gips of glasvezel (zie onderstaande afbeelding).
Goed passend schoeisel: schoeisel dat het gedeelte van de voet achter de bal van de voet, inclusief hiel en gehele wreef, goed omsluit. Een goede sluiting is nodig om overmatig voor-achterwaarts of zijwaarts schuiven van de voet in de schoen te voorkomen. Rond de hiel moet de schoen goed aansluiten waardoor slippen uit de schoen wordt voorkomen. Daarnaast moet de schoen voldoende ruimte bieden aan de bovenzijde en zijkanten van de bal van de voet en de tenen, zodat deze drukvrij binnen de schacht liggen. De binnenkant van de schoen moet circa 1 cm langer zijn dan de lengte van de belaste voet.
Grote ('major') amputatie: iedere amputatie boven het niveau van de enkel
Kleine ('minor') amputatie: iedere amputatie op of onder het niveau van de enkel
Klinische tekenen van verhoogde druk: lokale overmatige eeltvorming (inclusief likdoorns) en/of lokale ontstekingsverschijnselen zoals zwelling, roodheid, of warmte en/of intra- of subcutane bloeding en/of blaarvorming.
Limited joint mobility: verminderde beweeglijkheid van de voetgewrichten ten gevolge van bindweefselveranderingen, waarschijnlijk secundair aan metabole stoornissen.
Oppervlakkig voetulcus: elk voetulcus dat niet dieper gaat dan de subcutis.

volledig op maat gemaakte schoen (laag, halfhoog of hoog, eventueel met schachtversteviging ('koker')) die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

Orthopedische schoen type B (OS-B): fabrieksmatig vervaardigde schoen over een diepere leest waarbij individuele orthopedische aanpassingen (bijvoorbeeld zoolverstijving, afwikkelvoorziening) gemaakt kunnen worden en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

OVAC: orthopedische voorziening aan confectieschoeisel. Comfortschoen met een losse verwisselbare inlegzool waarbij orthopedische aanpassingen aan de binnenkant van de schoen, de hak of de zool gemaakt worden en die voorzien kan worden van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Perifeer arterieel vaatlijden (PAV): obstructief arterieel atherosclerotisch vaatlijden vanaf de infrarenale aorta tot en met de pedale arteriën (of voetarcade). Naast het obstructief atherosclerotisch vaatlijden komen bij mensen met diabetes mellitus en een voetulcus vaak vasculaire calcificaties voor, zoals mediasclerose (Mönckeberg-arteriosclerose). Deze afwijking, die nauw samenhangt met neuropathie, leidt op zich zelf niet tot obstructie van bloedvaten maar is wel geassocieerd met het voorkomen van PAV.

Protectieve sensibiliteit: beschermende sensibiliteit voor het waarnemen van lokale druk, te onderzoeken met een 10-grams Semmes-Weinstein monofilament.

Schoenaanpassing: individuele aanpassing aan de schoen, waaronder OVAC (orthopedische voorziening aan confectieschoeisel).

*Total contact cast (*TCC): volledig op maat gemaakte laars van gips of glasvezel, met de bovenrand op een niveau net onder de knie (zie onderstaande afbeeldingen).

Verbandschoen: fabrieksmatig vervaardigde, uitwasbare stoffen schoen, gemaakt over een dikkere leest om ruimte te bieden aan verbandmateriaal en/of inlegzool en bedoeld voor tijdelijk gebruik (bijvoorbeeld bij wondzorg; zie onderstaande afbeelding).

Vilt(rubber): vilt, of een combinatie van vilt en rubber dat aan elkaar geplakt is

Voorlopig orthopedische schoen (VLOS, ook wel bekend als 'revalidatieschoen'): volledig op maat gemaakte orthopedische schoen van snel te bewerken materiaal met een relatief korte levertijd (2 weken), bedoeld voor tijdelijk gebruik en die voorzien is van een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeelding).

Walker: fabrieksmatig gefabriceerd kunststof loophulpmiddel, met de bovenrand op een niveau boven de enkel of net onder de knie, met een rigide buitenkant en polstermateriaal van binnen, dat de voet en het onderbeen omsluit en dat is voorzien van een drukverlagend steunvlak, door een modulaire inlegzool waaruit elementen verwijderd kunnen worden voor drukontlasting ter plaatse van het ulcus, of een op maat gemaakte inlegzool (zie onderstaande afbeeldingen).

IMPLEMENTATIEPLAN

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of 3-5 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie[1]	Te ondernemen acties voor implementatie[2]	Verantwoordelijken voor acties[3]	Overige opmerkingen
Orthopedisch schoeisel ter preventie van een plantair ulcus met een objectief aangetoond drukverlagend effect	1-3 jaar	Implementatiekosten zullen gecompenseerd worden door besparing zorgkosten door minder voetulcera	- Kennis van wat effectieve drukverlagende schoenen of schoenconstructies zijn - Adequaat drukmeetsysteem beschikbaar danwel verwijzing voor drukmeting	- Beperkte kennis van effectieve drukverlagende schoenconstructies - Geen beschikking over (adequate) drukmeet-apparatuur	- Scholing van schoenmakers, (diabetes)podotherapeuten en artsen - Toepassen state-of-the art kennis rond drukverlagende interventies - Verwijzen van patiënten naar een instelling of bedrijf dat deze drukmeting kan doen.	- Nederlandse Verenigingen van: Orthopedisch Schoenmakers, Revalidatie-artsen en Orthopedisch Chirurgen	geen
Het op correcte wijze afnemen van materiaal voor bacteriologische diagnostiek bij infectie, inclusief botbiopt.	<1 jaar	Bewezen vermindering resistentie, minder operaties nodig, minder amputaties. Grote kostenbesparing.	Kennis van richtlijn Antibiotica stewardship programma. Infectioloog betrokken bij beleid Bevoegd, gemotiveerd en getraind personeel Materiaal om biopten te kunnen nemen.	Ontbreken van randvoorwaarden, onvoldoende steun bestuur ziekenhuizen Financiering diabetische voetcentra leveren ziekenhuizen geen geld op, maar kosten geld, . Het is daardoor lastig om geschoold personeel te krijgen	Disseminatie noodzakelijke kennis en vaardigheden Uitrollen antibiotic stewardshipprogramma	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen
Behandeling van patiënten met een diabetisch voetulcus in een gecertificeerd centrum met een multidisciplinair voetenteam dat beschikt over de expertise en faciliteiten m.b.t. biomechanische overbelasting, schoeiselvoorziening, PAV, voetchirurgie, infectie, wondzorg, educatie, behandeling diabetes en co-morbiditeiten	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Medewerking NDF (Nederlandse Diabetes Federatie), DVN (patiëntenverenigi ng), betrokken beroepsgroepen, zorgverzekeraars	Ontbreken draagvlak bij betrokken beroepsgroepen Te grote claim door 1 beroepsgroep Financiële barrières Onvoldoende coördinatie bij opzetten structuur	Overleg met NDF en DVN Subsidie-aanvraag voor vervolg traject	Als initiator van het proces de Nederlandse Vereniging voor Neurovascualire complicaties van Diabetes (NVCD) en de Richtlijncommissie Diabetische Voet Zorginstituut Nederland	geen
Het tijdig verwijzen van een patiënt met een voetulcus of acute Charcot	1-3 jaar	Afname aantal amputaties, kortere ziekenhuis opnames, besparing kosten, verbetering kwaliteit van leven	Voldoende kennis en vaardigheden bij behandelend artsen.	Ontbreken kennis, vaardigheden of motivatie bij betrokkenen Geen heldere afspraken over verwijzingen eerste-tweede lijn	Educatie van behandeld artsen. Overleg met verengingen betrokken beroepsgroepen om aanbevelingen Richtlijn Diabetische Voet, daar waar relevant, te integreren in richtlijnen van deze verenigingen	NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NDF (Nederlandse Diabetes Federatie)	geen

[1] Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land m.b.t. de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

[2] Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisitatie, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

[3] Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

INDICATOREN

Er zijn geen nieuwe kwaliteitsindicatoren ontwikkeld omdat er voor diabetes al voldoende indicatoren bestaan, onder andere behorend bij de NDF Zorgstandaard Diabetes (NDF 2015).

KENNISLACUNES

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn 'Diabetische Voet' is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de uitgangsvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat op het terrein van diabetische voetproblematiek nog belangrijke lacunes in de beschikbare kennis bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is, om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep de belangrijkste lacunes in kennis geïdentificeerd per module en vervolgens geprioriteerd.

De werkgroep 'Diabetische Voet' heeft de volgende top vier van lacunes in kennis geprioriteerd, waarvoor nader onderzoek het meest dringend is:

1. Het is onduidelijk wanneer een kleine ('minor') amputatie geïndiceerd is, wat de consequenties van deze amputaties zijn voor de mobiliteit van de patiënt en met welke kans op een recidief ulcus ieder van deze amputaties gepaard gaat.

Kleine amputaties zijn relatief frequent uitgevoerde procedures (tot 20% bij patiënten met een voetulcus in sommige studies) maar waarover in de huidige literatuur slechts sporadisch informatie te vinden is en meestal betreft dit (kleine) retrospectieve case-series. Een prospectief, observationeel, multicenter onderzoek met behulp van een landelijke database en met voldoende aantallen patiënten, robuuste meettechnieken en een follow-up >1 jaar, is een studie die goed in Nederland uit te voeren is. Een dergelijk onderzoek zal echter, gezien de gewenste standaardisatie van behandeling, follow-up en meettechnieken, een aanzienlijke inspanning vragen. In Nederland is echter ervaring met het uitvoeren van dergelijk multidisciplinair, multicenter onderzoek en de kans op succes is hierdoor aannemelijk.

2. Vermoedelijk worden mensen met diabetes mellitus en een infectie in de voet te lang met antibiotica behandeld. Het is echter onduidelijk wat de optimale behandelduur voor behandeling met antibiotica is, zowel bij patiënten met als zonder een osteomyelitis.

Deze vraag kan beantwoord worden met RCT's waarin verschillende behandelduren van de meeste gebruikte antibiotica vergeleken te worden. Een ander, en misschien meer haalbaar, onderzoeksdesign is een observationele prospectieve studie met behulp van een Nederlandse database zoals beschreven onder 1. Deze database zou minimaal moeten bevatten de criteria waarop de diagnose gesteld is, de classificatie van de ernst van de infectie, de ziekteactiviteit bij aanvang therapie en staken antibiotische activiteit en de uitkomsten na lange termijn follow up.

3. Het is onduidelijk welke interventies het meest effectief zijn in het voorkomen van een eerste of recidief voetulcus bij hoog-risico patiënten (Sims 2 en 3).

Voor het beantwoorden van deze vraag is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) met voldoende aantallen patiënten op basis van een power-analyse en een follow-up tijd van 1 tot 2 jaar de meest geschikte studie-opzet. Enkelvoudige of samengestelde behandelingen kunnen met de standaard huidige zorg vergeleken worden. Een dergelijk onderzoek vraagt een aanzienlijke inspanning, echter er is veel ervaring in Nederland met het uitvoeren van dergelijk multicenter onderzoek en de kans op succes is hiermee aannemelijk.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

4. Drukontlastende schoenen, gipsschoenen of vilt worden in de praktijk veel toegepast bij de behandeling van plantaire voetulcera. Het is echter onbekend of en in welke mate deze maatregelen een gunstig effect hebben op de wondgenezing.

Deze onderzoeksvraag kan beantwoord worden middels RCT's waarin het effect op wondgenezing van deze modaliteiten onderling, en ten opzichte van een Total Contact Cast, vergeleken worden.

Overzicht van kennislacunes per uitgangsvraag (module)
Preventie van een (recidief) voetulcus (modules: Uitvoering voetcontrole, Preventie van voetulcera bij diabetes)

- Het is onvoldoende bekend welke combinatie van testen en aanwijzingen uit de anamnese en voorgeschiedenis de hoogste positief voorspellende waarde heeft voor het optreden van een voetulcus bij iemand met diabetes mellitus.
- Het is niet bekend wat de optimale frequentie van dit voetonderzoek moet zijn.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies effectief zijn in het voorkomen van een eerste voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht welke interventies kosteneffectief zijn in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of het behandelen van een pre-ulcus tot minder voetulcera leidt.
- Het is onvoldoende onderzocht of het geven van patiënteducatie effectief is in het voorkomen van een (recidief) voetulcus bij iemand met diabetes.
- Het is onvoldoende onderzocht of een operatieve ingreep in de voet tot minder voetulcera leidt dan een niet-operatieve ingreep.

Classificatie voetulcus & diagnostiek (modules: Classificatie van een voetulcus, Diagnostiek PAV bij diabetisch voetulcus, Diagnose infectie diabetisch voetulcus, Diagnose osteomyelitis)

- Het is onvoldoende onderzocht uit welke elementen een classificatieschema van diabetische voet ulcera moet bestaan om de prognose van een voetulcus betrouwbaar in te kunnen schatten.
- Er zijn geen technieken beschikbaar die op relatief eenvoudige en reproduceerbare wijze de weefselperfusie in en rond een voetulcus kwantificeren en die een betrouwbare voorspelling geven over de kans op wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes. Nieuwe technieken dienen ontwikkeld te worden die het mogelijk maken deze weefselperfusie te kwantificeren.
- De kans op spontane wondgenezing van een voetulcus bij mensen met diabetes mellitus en PAV, wordt mede bepaald door de aanwezigheid van andere factoren die van invloed zijn op deze wondgenezing. Er is behoefte aan een klinische beslisregel die deze informatie combineert en die gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk om bij een individuele patiënt de kans op genezing/amputatie betrouwbaar in te schatten.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

Behandeling (modules: Behandeling PAV bij diabetisch voetulcus, Drukverlagende behandeling van voetulcera, Behandeling diabetische voetinfectie, Wondbehandeling diabetisch voetulcus, Hyperbare zuurstoftherapie, Amputatie bij diabetische voetproblemen, Optimale tijdspad bij een diabetisch voetulcus, Voetzorg educatie)

PAV

- De effectiviteit van stamcel therapie bij patiënten met een diabetisch voetulcus en PAV die niet adequaat reageren op reguliere therapie, is onvoldoende bekend.
- Welke parameters de uitkomst van een (neuro)ischemisch ulcus voorspellen en die van kritische betekenis zijn bij de keuze tot wel of niet revasculariseren is onvoldoende bekend.

Off-loading

- Het is onvoldoende onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van geïnfecteerd en/of ischemische voetulcera.
- Het is niet onderzocht welke drukontlastende interventies effectief zijn in de genezing van niet-plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de rol en meerwaarde is van operatieve interventies ten opzichte van niet-operatieve interventies in de genezing van plantaire voetulcera.
- Het is onvoldoende onderzocht wat de benodigde opbouw van schoeisel of prothesen moet zijn na een kleine voetamputatie ter voorkoming van een recidief ulcus. Siliconen prothesen worden in de dagelijkse praktijk gebruikt om de ruimte op te vullen na een teenamputatie; het is echter onvoldoende onderzocht of deze prothesen de ontwikkeling van teendeformiteiten voorkomen.

Infectie

- Het is niet duidelijk welke patiënten in aanmerking komen voor niet-chirurgische therapie van diabetische voetinfecties inclusief osteomyelitis.
- Het is nog niet duidelijk wat de plaats is van PCR bij de identificatie van het oorzakelijk micro-organisme van diabetische voetinfecties. Het is nog onduidelijk of bepalen van biofilm in diabetische voetwonden noodzakelijk is. Er zijn geen gegevens over microbiologische bepalingen als maat voor genezing van infectie.
- Het is niet duidelijk of biomarkers als bezinking kunnen worden gebruikt om te stoppen met antibiotische therapie in geval van osteomyelitis bij een patiënt met diabetes mellitus en een voetulcus.
- Het is onduidelijk of beeldvormende diagnostiek kan worden gebruikt om de duur van antibiotische therapie te bepalen.

Wondgenezing

- Er is onvoldoende onderzocht bij patiënten met diabetes mellitus met een voetulcus of lokale applicatie van groeifactoren en vasoactieve factoren wondgenezing bevorderen.

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- Het is onduidelijk of toegediende antimicrobiële producten/verbanden infectie voorkomen of leiden tot snellere resolutie van infectie en wat de (kosten)effectiviteit van verschillende plastisch chirurgische ingrepen is.
- Het is onvoldoende onderzocht bij welke patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus systemische hyperbare zuurstoftherapie tot snellere wondgenezing of een afname van de kans op amputatie leidt. De kosteneffectiviteit van systemische hyperbare zuurstoftherapie bij patiënten met diabetes mellitus en een voetulcus is onvoldoende onderzocht.

Timing en zelfmanagement

- Het is onvoldoende onderzocht wat de optimale timing is van verschillende interventies bij patiënten met een diep neuro-ischemisch voetulcus dat gecompliceerd wordt door een acute infectie.
- Zelfmanagement wordt door velen beschouwd als een belangrijk onderdeel van voetzorg bij patiënten met een verhoogd risico. Een deel van de mensen met een verhoogd risico op een voetulcus heeft echter moeite om de adviezen op te volgen: (1) Hoe kunnen deze patiënten worden geïdentificeerd? (2) Wat zijn de factoren die hierbij een rol spelen? (3) Hoe kan opvolging van adviezen, gedrag en therapietrouw worden verbeterd/gestimuleerd?

Diagnostiek en behandeling acute Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN; modules: Diagnostiek van acute Charcot-voet, Behandeling van acute Charcot-voet)

- Er is onvoldoende onderzocht op welke wijze de diagnose ACN betrouwbaar gesteld kan worden.
- Er is onvoldoende onderzocht welke test bij lichamelijk of aanvullend onderzoek gebruikt kan worden om de ziekte activiteit van ACN te vervolgen en die gebruikt kan worden om vast te stellen dat de aandoening in remissie is.
- Er is onvoldoende onderzocht welke behandeling van ACN, naast immobilisatie met een TCC, leidt tot snellere resolutie van het ziekteproces, de periode van immobilisatie verkort en het ontstaan van deformaties voorkomt.
- Het is niet onderzocht welk soort schoeisel, met welke opbouw en materiaalkeuzes, bij gebruik na de acute fase van een Charcot neuro-osteo-artropathie (ACN), tot minder complicaties, zoals het ontstaan van een voetulcus of re-activatie van het ziekteproces van de ACN, leidt en waarmee mensen een beter niveau van dagelijks functioneren kunnen bewerkstelligen.

Randvoorwaarden (organisatie van de zorg; module: Randvoorwaarden)

- Het instellen van een multidisciplinair voetenteam gaat gepaard met een aanzienlijke reductie in amputaties, het is echter onvoldoende onderzocht wat de meest kosteneffectieve wijze is om de zorgprocessen in een dergelijk team vorm te geven.

VERSLAG INVITATIONAL CONFERENCE

Invitational conference Netwerkrichtlijn Diabetes Mellitus
Datum: 19 mei 2014
Tijd: 16:30-19:00 uur
Plaats: Domus Medica, Mercatorlaan 1200 te Utrecht

Verslag

Aanwezig:
Mw. P.H.L.M. Geelhoed-Duyvestijn (NIV, voorzitter), Dhr. Y. Groeneveld (DiHAG), Mw. E. Barents (DVN), Mw. J. Hensbergen (EADV), Mw. M. Schouten (EADV), Dhr. J. M. van den Berg (IGZ), Dhr. H. de Beer (KNOV), Dhr. A. van Velzen (Menzis), Dhr. J. Oltvoort (Nefarma), Mw. L. de Boer (Nefarma), Dhr. J.H. de Vries (NFU), Dhr. J. Kroon (NHG), Dhr. M. van Nunen (NHG), Dhr. G.J. Izaks (NIV), Dhr. N. Schaper (NIV), Dhr. P. Ringens (NOG), Mw. J. Teodorczyk (NVA), Mw. M. Ronday (NVA), Mw. E. Pekel (NVD), Mw. N. Janssen (NVD), Dhr. W. de Waal (NVK), J.F.H. Wold (NVKG), Mw. E. van Houten (NVKG), Dhr. J. Jongen (NVN), Mw. P. Hajenius (NVOG), Mw. I. Evers (NVOG), Mw. M. van Leeuwen (NVOG), Mw. L. Stoeldraaijers (NVvDP), Dhr. D. Cohen (NVvP), Mw. C.P. Hogerhuis-Klein (OVN), Mw. L.A. Lemmens (ProVoet), Mw. D. Telgenhof (V&VN), Dhr. H. de Jong (Verenso), Mw. V. Oostendorp (WCS Kenniscentrum Wondzorg), Dhr. A. Versteegde (ZN), Mw. P. Mullenders (Zorginstituut Nederland), Dhr. H. Gaasbeek Janzen (Zorginstituut Nederland), Mw. M.A. Pols (KiMS), Mw. S.B. Muller-Ploeger (KiMS), Dhr. S. Ranke (KiMS), Dhr. K.N.J. Burger (KiMS).

1. Opening
Margreet Pols (KiMS) opent de bijeenkomst omdat de voorzitter iets verlaat is. Zij licht het doel van de bijeenkomst toe.

2. Proces richtlijnontwikkeling
Margreet Pols schetst wat er tot nu toe in de voorbereidende fase is gebeurd. Er is een kerngroep gevormd en voor een aantal onderwerpen is ook al een werkgroep samengesteld. Alleen voor kinderen en psychiatrie is deze subwerkgroep nog niet compleet. De subwerkgroepen hebben een voorstel gedaan voor knelpunten/ uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde zouden moeten komen. Deze voorstellen zijn verwerkt in het rondgestuurde raamwerk, wat nu wordt besproken.

3. Discussie raamwerk
Diabetes en zwangerschap
De subwerkgroep heeft een aantal concept-uitgangsvragen geformuleerd maar geeft aan dat wat de werkgroep betreft diabetes gravidarum voor deze richtlijn belangrijker is dan zwangerschap bij diabetespatiënten. De aanwezigen steunen deze wens. De KNOV geeft aan graag betrokken te worden bij dit onderdeel. De subwerkgroep vindt dat ook belangrijk. De subwerkgroep zal aangepaste uitgangsvragen formuleren (waarbij verwijzing en terugverwijzing tussen eerste en tweede lijn belangrijke elementen zijn). Van de in het raamwerk voorgestelde vragen is met name de vraag over orale antidiabetica belangrijk. De vraag over het medicamenteus behandelen van micro-albuminurie zal vervangen worden door een vraag over diabetes gravidarum. De diabetesverpleegkundigen en diëtisten zouden ook graag betrokken worden net als de huisarts. Er zal gekeken worden op welke manier dat het beste vormgegeven kan worden.

Acties:

- subwerkgroep betrekt diabetes gravidarum bij de uitgangsvragen in plaats van medicamenteus behandelen van micro-albuminurie;
- KNOV wordt betrokken bij de subwerkgroep;
- verwijzing en terugverwijzing en orale antidiabetica relevante knelpunten;
- nagaan hoe diabetesverpleegkundigen en diëtisten (en eventueel huisarts) het best betrokken

kunnen worden.

Diabetische retinopathie
Het voorstel van de subwerkgroep wordt ondersteund. Frequentie van periodieke controle (identificatie van risicogroepen) is een knelpunt.

Er bestaan algoritmes om risicogroepen te identificeren; een onderzoek van ZonMw loopt; in het kader van doelmatigheid zou het goed zijn als er een algoritme zou zijn met betrekking tot risico, zodat de frequentie van screening gebaseerd kan worden op het risico.

Recente NHG standaard roept vragen op met betrekking tot frequentie controles bij oogartsen. Huisarts (NHG) benadrukt dat proliferatieve retinopathie zeldzaam is, en meldt dat publicatie aanstaande is met aanpassing frequentie controles; wordt wellicht twee of drie jaarlijks. Huisartsen willen graag betrokken worden.

Belangrijk knelpunt is ook de implementatie van aanbevelingen met betrekking tot frequentie van controles. IGZ geeft aan het belangrijk te vinden dat aanbevelingen gemonitord kunnen worden.

Acties:

- frequentie controles maakt deel uit van de uitgangsvragen, implementatie is een aandachtspunt;
- huisarts (Ymte Groeneveld) wordt opgenomen in de werkgroep.

Ouderen met comorbiditeit
Een belangrijk aspect in deze patiëntengroep is het vaststellen van behandeldoelen. De NDF is bezig met het opstellen van patiëntenprofielen, dit past goed bij deze vraag.

Voor wat betreft de keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement moet gebruik gemaakt worden van de bestaande richtlijn van Verenso.

Screening op complicaties: goed afstemmen met de andere subwerkgroepen en met de richtlijn PAV die net opgestart wordt. Wat is het doel van screening op diabetische voet bij bijvoorbeeld patiënten met gevorderde dementie (behandeldoelen)? Aanvullend wordt genoemd dat het belangrijk is om ook pijn, depressie en cognitieve symptomen mee te nemen.

Bij de vraag over organisatie van zorg zouden ook verpleegkundigen betrokken moeten worden. Eigenlijk is dat niet alleen bij de ouderen van belang. De kerngroep heeft voorgesteld om apart een keer met de verpleegkundigen te spreken hoe zij het beste input kunnen leveren voor de hele netwerkrichtlijn. Voor organisatie van zorg zou gebruik gemaakt moeten worden van goede praktijkvoorbeelden, want er zal niet veel wetenschappelijk bewijs zijn. Daarnaast moet ook worden voorkomen dat de zorg teveel verzuilt. Er moet dus niet alleen gekeken worden op ziekenhuisniveau maar ook in de transmurale zorg.

De NVD geeft aan dat voedingstoestand in deze patiëntengroep erg belangrijk is.

Acties:

- bij vraag over behandeldoelen worden patiëntenprofielen van NDF betrokken;
- bij vraag over keuze voor de behandeling en cardiovasculair risicomanagement gebruik maken van richtlijn van Verenso;

- afstemmen met andere subwerkgroepen bij vraag over complicaties, hierbij ook pijn, depressie en cognitieve symptomen meenemen;
- organisatie van zorg: inbreng van verpleegkundigen en gebruik maken van goede praktijkvoorbeelden;
- voedingstoestand is aandachtspunt en kan worden meegenomen in de organisatie van zorg.

Diabetische neuropathie
Richtlijn moet draaien om pijnlijke diabetische neuropathie, waaronder ook onaangename gevoelsgewaarwordingen zoals pijnlijke tintelingen worden verstaan. Met betrekking tot diagnostiek: vraag 1 gaat over patiënten met diabetes met pijn: hoe stel je vast of het diabetische neuropathie is?

Naast medicamenteuze behandeling zou er ook aandacht moeten worden besteed aan niet-medicamenteuze behandeling (elektrostimulatie, TENS). Het opnemen van een uitgangsvraag hierover zal worden overwogen maar hangt af van de prioritering (er is een beperking in het aantal uitgangsvragen dat kan worden bewerkt).

Verwijzingsbeleid is een knelpunt. Afhankelijk van de persoonlijke voorkeuren van medisch specialisten, is kennis en expertise met betrekking tot diabetische neuropathie aanwezig in verschillende medisch specialistische disciplines, bij bepaalde neurologen, internisten etc. Wat kan de huisarts zelf? Mogelijk opnemen als onderdeel van uitgangsvraag zes.

Acties:

- de titel van de subrichtlijn wordt aangepast naar ‘pijnlijke diabetische neuropathie’;
- in de richtlijn wordt pijn gedefinieerd als ‘een onaangename gevoelswaarwording’;
- opnemen van een uitgangsvraag met betrekking tot niet-medicamenteuze behandeling zal worden overwogen;
- er zal aandacht worden besteed aan het verwijzingsbeleid.

Diabetische voet
De subwerkgroep heeft al een uitgebreid startdocument gemaakt. De kunst is om geen leerboek te maken maar wel zoveel mogelijk de belangrijke knelpunten te benoemen.

Indicatoren: de indicatoren uit de eerdere richtlijn diabetische voet zijn nog actueel. Deze zouden kunnen worden uitgebreid met structuur- en procesindicatoren (naar Duits/Belgisch voorbeeld), verbetering van de processen kan namelijk leiden tot een drastische verlaging van het percentage amputaties. De subwerkgroep wil graag dat de richtlijn aanbevelingen doet voor accreditatie/certificatie van voetcentra die aan kwaliteitscriteria voldoen.

Er wordt aandacht gevraagd voor schoenaanpassingen: deze zijn al opgenomen in de uitgangsvragen.

Ook voedingsstatus wordt benoemd als belangrijk punt. Mogelijk moeten we hier in de overkoepelende vragen aandacht aan besteden.

Acties:

- indicatoren benoemen;

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

- subwerkgroep denkt na over kwaliteitscriteria voetcentra;
- voedingsstatus meenemen als overkoepelende vraag;
- schoenaanpassingen zijn een aandachtspunt.

Kinderen
De subwerkgroep is nog niet samengesteld. Vanuit de NVK is aangegeven dat de richtlijn aandacht zou moeten besteden aan sensoren en pompen. Aandachtspunten die in de bijeenkomst worden genoemd zijn:

- welke eisen stelt het gebruik van sensoren en pompen aan het behandelende team?;
- welke vragen spelen specifiek bij de overgang naar volwassenheid?.

Eetstoornissen (relatie met betreffende richtlijn): knelpunten zijn het ontdekken hiervan, slechte voeding, vaak beperkte steun in omgeving. Suggestie om dan Pouwer (Universiteit Tilburg) of Snoek (VU) te betrekken en een psychiatrisch verpleegkundige.

De rol van de patiëntenvereniging wordt besproken: voorstel van de voorzitter is om die met name bij het formuleren van de overwegingen te betrekken om met name te achterhalen wat de mantelzorger als essentiële zorg zou willen zien. Een suggestie is ook om een enquête uit te zetten om te vragen naar knelpunten en relevante uitkomstmaten.

Acties:

- samenstellen subwerkgroep kinderen;
- benoemen uitgangsvragen waarbij mee te nemen in de prioritering:
- sensoren en pompen: eisen aan het team;
- overgang naar volwassenheid;
- eetstoornissen;
- overwegen betrekken patiëntenvereniging bij benoemen vragen en uitkomstmaten.

Diabetes en psychiatrie
Voor dit onderwerp is ook nog geen werkgroep samengesteld.

De vertegenwoordiger van de NVvP geeft aan dat DM vaker lijkt voor te komen bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening, de zogeheten EPA-groep. Een andere benadering is dat er in deze groep sprake is van vroegtijdige veroudering. De implicaties zijn:

1. dat er geen leeftijdsgrens is waaronder geen controle op hyperglycemie of DM hoeft plaats te vinden. Controle op hyperglycemie of DM is met andere woorden bij alle EPA-patiënten, ongeacht hun leeftijd, geïndiceerd;
2. behandeling: gezien de verkorting van de levensverwachting met 15 tot 20 jaar in de groep patiënten met EPA, loopt de kalenderleeftijd bij deze groep patiënten niet parallel met hun biologische leeftijd en de bijbehorende kans op CV-morbiditeit en mortaliteit. Sterker nog: het CV-risico kan het beste worden ingeschat wanneer bij patiënten met EPA bij de kalenderleeftijd 15 jaar

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten

wordt opgeteld, net zoals dat bij patiënten met DM.

Een knelpunt van een andere orde is de medische verantwoordelijkheid voor diagnostiek en therapie bij de EPA-groep. Moet de psychiatrie de psychiatrische bemoeizorg uitbreiden met somatische bemoeizorg of mag de psychiatrie somatische zorg, zo nodig somatische bemoeizorg op het gebied van diagnostiek en therapie van DM en CV-risicofactoren, van de eerste lijn verwachten?

Vanuit het NHG wordt aangegeven dat niet alleen zwaardere psychiatrie moet worden meegenomen maar dat ook aandacht besteed moet worden aan de mildere psychiatrische aandoeningen: milde depressie en gedrags- en persoonlijkheidsstoornissen als ADHD/ADD etc. Ook hier is aandacht voor eetstoornissen belangrijk.

Acties:

- contact met NVvP over werkgroep samenstelling;
- uitgangsvragen formuleren waarbij meenemen:
- screening op complicaties;
- bejegening en uitwisseling expertise tussen somatische en psychiatrische zorg;
- ook aandacht voor mildere psychiatrie en eetstoornissen.

Overkoepelende vragen
Vragen/knelpunten die zijn benoemd en die meer algemeen zijn:

- aandacht voor voedingsstatus;
- afbakening van de verantwoordelijkheden van de behandelaar met betrekking tot de 'complexe patiënt': waar houdt de verantwoordelijkheid van de zorgverlener op en begint die eigen verantwoordelijkheid van de patiënt? Op dit punt lijken er grote verschillen te bestaan tussen individuele zorgverleners;
- in tweedelijns consult moet aandacht zijn voor alle factoren die kunnen leiden tot een problematische behandeling: kan een oorzaak worden geïdentificeerd, bijvoorbeeld analfabetisme, psychiatrische aandoeningen (ADHD, depressie, etc.), persoonlijkheid, (problematisch) alcoholgebruik etc.;
- diagnostiek bij de complexe patiënt.

4. Vervolgafspraken
Er wordt een verslag gemaakt van de bijeenkomst, dat zal worden rondgestuurd naar de aanwezigen, die nog kunnen reageren. Nefarma zal schriftelijk knelpunten aanleveren. De subwerkgroepen zullen vervolgens de definitieve uitgangsvragen vaststellen. Het raamwerk zal ter informatie worden toegestuurd aan de aanwezigen. Ook zullen de voor de invitational uitgenodigde partijen in de commentaarronde de richtlijn krijgen.

5. Sluiting

© 2012 - 2017 Richtlijnendatabase is een product ondersteund door het Kennisinstituut van Medisch Specialisten