

## Hoofdstuk 1: Verhoogd risico op voetulcera t.g.v. chronische aandoeningen of medische behandelingen

### 1.1: Introductie

Meer dan 10 miljoen mensen in Nederland hebben minstens één door de huisarts geregistreerde chronische aandoening (VZ Info, 2022). Dat is meer dan de helft van de bevolking. Cijfers van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) laten zien dat zowel het aantal chronische aandoeningen toeneemt, als het aantal mensen met meerdere chronische aandoeningen (RIVM, 2020). Diabetes mellitus is een van de meest voorkomende chronische aandoeningen. In 2018 waren 1,2 miljoen mensen in Nederland gediagnosticeerd met diabetes en naar verwachting zal dit stijgen naar 1,5 miljoen in 2040 (RIVM, 2020). Voor diabetes in het bijzonder, maar ook voor veel andere chronische aandoeningen, geldt dat de complicaties als gevolg van de aandoening of de bijbehorende behandeling de grootste ziektebelasting geven: in verminderde kwaliteit van leven, in benodigde zorg en in financiële lasten (Chen et al., 2020; Peters et al., 2017; Tomic et al., 2022; Williams et al., 2002). Voetulcera gerelateerd aan chronische aandoeningen of medische behandelingen zijn daarop helaas geen uitzondering.

Voetulcera hebben een diverse pathofysiologie en een grote verscheidenheid aan onderliggende risicofactoren. In paragraaf 1.3 staan deze in meer detail beschreven en in bijlage 1 staan de definities van alle kernbegrippen uit deze Zorgmodule. Als onderliggende risicofactoren niet of onvoldoende behandeld worden leiden ze tot de meest ernstige complicaties: voetulcera en voet- of beenamputaties. Mensen met diabetes vrezen deze complicatie zelfs meer dan de dood (Wukich et al., 2018).

Dankzij decennialang onderzoek gericht op voetulcera bij mensen met diabetes kunnen incidentie en prevalentie van voetulcera en amputaties behoorlijk ingeschat worden. Zo schat de gerenommeerde 'Lancet Burden of Disease' studie de prevalentie van diabetische voetulcera op 18,6 miljoen per jaar (wereldwijd), waarvan 60.000 in Nederland (Zhang et al., 2020). Andere studies komen tot iets lagere schattingen, tussen de 1 en 3% jaarlijkse incidentie, maar dan gaat het jaarlijks om het nog steeds grote aantal van 20.000 diabetische voetulcera in Nederland (Beulens et al., 2021; Muller et al., 2002; NIV, 2017b; Stoekenbroek et al., 2017). Naar schatting 20% van de mensen met een diabetisch voetulcus krijgt een amputatie (Armstrong et al., 2023; McDermott et al., 2023) en dat verklaart het hoge aantal van 2,5 amputaties per 1000 persoonsjaren bij mensen met diabetes (Lazzarini, Cramb, et al., 2023). Hierbij nemen de beenamputaties weliswaar iets af, maar de voetamputaties nemen toe (Lazzarini, Cramb, et al., 2023). Ook al zijn de meest recente gepubliceerde cijfers in Nederland alweer 10 jaar oud (Carinci et al., 2016; Carinci et al., 2020), de schattingen van ongeveer 3000-4000 been- of voetamputaties per jaar bij mensen met diabetes lijken nog steeds van toepassing, helemaal omdat recente maar nog ongepubliceerde data ook op ongeveer 3000 amputaties uitkomen (Rosien et al, persoonlijke communicatie). Waar in het verleden vaak primair naar amputaties werd gekeken, laten recente cijfers zien dat die slechts het topje van de ijsberg zijn. Ziekenhuisopnames voor voetulcera en/of voetinfecties bij mensen met

diabetes zonder dat er een amputatie nodig is komen ruim 5 keer zo vaak voor als ziekenhuisopnames voor een amputatie (Lazzarini, Cramb, et al., 2023). Als dat ook in Nederland geldt, gaat het hier dus om minimaal 15.000 opnames per jaar. Deze multimorbiditeit verklaart mede de hoge mortaliteitscijfers voor mensen met diabetes en een voetulcus: zonder amputatie is de 5-jaars mortaliteit al 30%, bij mensen waar een beenamputatie nodig is loopt dit op naar boven de 50%. De 5-jaarssterfte voor een Charcotvoet, diabetisch voetulcus, voet- en beenamputatie zijn respectievelijk 29, 31, 46 en 57%. Meer dan de helft van de mensen met een beenamputatie zal binnen 5 jaar overlijden. (Armstrong et al., 2020).

Over de epidemiologie van voetulcera bij andere chronische aandoeningen is helaas nauwelijks iets bekend. Een voorzichtige inschatting is dat de totale prevalentie ongeveer net zo groot is als die van diabetes gerelateerde voetulcera, dus ongeveer 20.000 voetulcera en 3000-4000 amputaties van de onderste extremiteit. Hiervoor zijn diverse redenen: van de naar schatting 300.000 mensen met polyneuropathie heeft de helft diabetes gerelateerde polyneuropathie (Hanewinkel, 2017), van de voetulcera bij mensen met chronisch nierfalen zijn een-derde bij mensen zonder diabetes (Otte et al., 2015), van de mensen die opgenomen liggen met een voetulcus en/of voetinfectie heeft tweederde geen diabetes (Lazzarini et al., 2016) en van de beenamputaties in Nederland is ongeveer de helft bij mensen met diabetes (Fard et al., 2018; Fortington, Rommers, et al., 2013). Ook laten oudere en recentere data zien dat mortaliteit na een amputatie bij mensen zonder diabetes vergelijkbaar is met die van mensen met diabetes (Fard et al., 2020; Fortington, Geertzen, et al., 2013; Rosien et al, ongepubliceerd). Zonder betrouwbare cijfers blijven dit voorzichtige inschattingen en het is goed om te realiseren dat ook voor voetulcera en amputaties bij mensen met diabetes echt betrouwbare en up-to-date cijfers helaas ontbreken. Noch voetulcera, noch amputaties, worden in Nederland op systematische wijze bijgehouden en geteld. Maar de best beschikbare kennis samenvoegend lijken schattingen van 40.000 voetulcera, 6000-8000 voet- of beenamputaties, en 30.000 ziekenhuisopnames bij een voetulcus of –infectie per jaar realistisch.

En die cijfers schetsen een helder beeld: gezien de ernstige gevolgen en de hoge persoonlijke en financiële kosten die ermee gepaard gaan is iedere amputatie en iedere ziekenhuisopname voor een voetaandoening er één te veel (Petrakis et al., 2017; Rinkel et al., 2017). Om deze amputaties en ziekenhuisopnames te voorkomen, moeten voetulcera worden genezen. En nog beter: zowel het initieel ontstaan van een voetulcus als het optreden van re-ulceratie moet worden voorkomen. Vooral ook omdat de grootste risicofactor voor het ontstaan van een voetulcus een eerder genezen voetulcus is. Het voorkomen van re-ulceratie is een grote uitdaging, want uit overzichtsstudies onder andere gebaseerd op Nederlandse data blijkt dat na genezing van een diabetes-gerelateerd voetulcus ruim 40% van de mensen binnen een jaar weer een nieuw ulcus krijgt en binnen drie jaar zelfs 60% (Armstrong et al., 2017; Beulens et al., 2021). Preventieve voetzorg om een eerste voetulcus en re-ulceratie te voorkomen blijft daarom onmisbaar.

## 1.2: De rol van preventieve voetzorg in het voorkomen van voetulcera

### 1.2.1: Inleiding

Bij preventieve voetzorg draait het om het voorkomen van voetulcera en daarmee ook het verminderen van ziekenhuisopnames, amputaties en soms zelfs het overlijden ten gevolge van deze voetaandoeningen. Preventieve voetzorg heeft een lange historie in Nederland. Ontwikkelingen in de jaren '80 zijn daarin relevant om te benoemen, zoals het ontstaan van het vakgebied podotherapie (Tenten-Diepenmaat, 2022), de opkomst van pedicures gespecialiseerd in voetverzorging bij diabetes- en reumapatiënten, medisch pedicures en de opkomst van multidisciplinaire voetenpoli's waarin podotherapeut en orthopedisch schoentechnicus ook vertegenwoordigd waren (Bakker en Dooren, 1994). Met de komst van het middelbaar beroepsonderwijs werd het van oorsprong particuliere brancheonderwijs voor de pedicure tevens in het publieke onderwijsbestel opgenomen. Daarmee ontstond wettelijke legitimering van het diploma door overheidstoezicht op de kwaliteit van de opleiding en examens. Landelijke uniformiteit is bereikt door intensieve samenwerking tussen het volledige onderwijsveld en de sociale partners bij de ontwikkeling van de bijbehorende (branche-)kwalificatiedossiers. Daardoor werd in 2005 ook de komst van het beroep medisch pedicure mogelijk (MBO-raad, 2008).

Op basis van amputatiecijfers van de jaren '90 lieten Van Houtum en collega's al zien dat de afname van been- en voetamputaties bij mensen met diabetes in die periode samenviel met een toename van het aantal podotherapeuten werkzaam in de preventieve en curatieve voetzorg (Van Houtum et al., 2004). Recent laten Rosien en collega's een lagere amputatie incidentie zien in de regio Zwolle ten opzichte van oudere studies in andere gebieden in Nederland, wederom na een periode waarin lokaal duidelijk is geïnvesteerd in preventieve voetzorg van zowel de samenwerkende disciplines (podotherapeut, medisch pedicure, orthopedisch schoentechnoloog, diabetesverpleegkundige, praktijkondersteuner), als ook in de samenwerking tussen 1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> lijn, als de samenwerking van de totale keten (Rosien et al., 2023).

Preventieve voetzorg berust op de vijf pijlers zoals beschreven in (inter)nationale richtlijnen (Bus et al., 2023; NIV, 2017b; Schaper et al., 2023):

- jaarlijkse voetcontrole (screening);
- meer frequent en gericht (voet)onderzoek bij mensen met een verhoogd risico;
- behandeling van risicofactoren bij mensen met een hoog risico op voetulcera;
- educatie en initiëren van aanpassing van leefstijlfactoren als onderdeel van de behandelcyclus;
- advisering over adequaat schoeisel en/of advisering over andere hulpmiddelen.

Deze pijlers vormen de basis voor de behandelingen zoals beschreven in hoofdstuk 2 van deze Zorgmodule.

### 1.2.2: Wetenschappelijke stand van zaken

De wetenschappelijke stand van zaken van deze vijf pijlers is in 2023 beschreven in het kader van de update van de internationale richtlijnen van de International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) (Van Netten, Raspovic, et al., 2023). Een internationaal team van onderzoekers deed een systematisch literatuuronderzoek naar behandelingen om voetulcera te voorkomen, inclusief een meta-analyse op basis van de gevonden studies.

Voor de eerste twee pijlers in de preventie van voetulcera zoals beschreven in deze Zorgmodule, jaarlijkse voetcontrole (screening) en gericht (voet)onderzoek plus voortgangscontroles, geldt dat beide ten eerste diagnostische pijlers zijn. Deze pijlers zijn erop gericht om voeten met een verhoogd risico tijdig te identificeren, zodat adequate behandeling (zoals beschreven in de andere drie pijlers) kan volgen. De effectiviteit van een jaarlijkse voetcontrole (pijler 1) en van gericht (voet)onderzoek plus voortgangscontroles (pijler 2) op het voorkomen van voetulcera is nog nooit onderzocht, blijkend uit de afwezigheid van studies op dat gebied in het literatuuronderzoek (Van Netten, Raspovic, et al., 2023). Daarentegen, de factoren waarop gescreend wordt en hun associatie met het risico op voetulcera zijn uitgebreid onderzocht. Dit staat in detail beschreven in paragraaf 1.3.

Voor de drie behandel-pijlers in de preventie van voetulcera werd het volgende gevonden:

- Behandeling van risicofactoren:
  - Voor de meeste behandelingen van risicofactoren die onderdeel kunnen zijn van regelmatige preventieve voetverzorg, zoals behandeling van hypertrofische of mycosenagels of zelfs het behandelen van pre-ulceratieve laesies, werd geen bewijs gevonden dat het een effect heeft op het voorkomen van ulcera, of een effect op één van de andere uitkomstmaten in het systematische literatuuronderzoek. Gebrek aan bewijs betekent in dit geval geenszins een gebrek aan effectiviteit. Het geeft slechts aan dat deze specifieke behandelingen niet onderzocht zijn. Sterker nog, omdat behandeling hiervan, zeker in Nederland, als standaardzorg gezien kan worden indien een adequaat getrainde zorgverlener dit diagnosticeert, is het onwaarschijnlijk dat voor deze specifieke behandelingen ooit direct wetenschappelijk bewijs van effectiviteit zal komen. Het behandelen van risicofactoren is standaardzorg, en zal vanuit ethische gronden simpelweg niet meer onderzocht kunnen worden in vergelijking met het niet aanbieden van deze zorg. Voor al deze behandelingen geldt dus dat ze vanuit wetenschappelijk perspectief als standaardzorg gezien worden, en dat de ‘stand van de praktijk’ geldt voor verdere bepalingen hieromtrent. De noodzakelijke behandelingen op dit gebied worden in hoofdstuk 2 verder uitgewerkt.
  - Op basis van 1 gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) en 7 niet-gecontroleerde studies werd bewijs met een laag niveau van zekerheid gevonden dat een flexor tenotomie van een flexibele hamer- of flexibele klauwteen kan helpen bij het voorkomen van voetulcera.

- Op basis van 2 niet-gecontroleerde studies werd bewijs met zeer lage zekerheid gevonden dat het verwijderen van eelt kan bijdragen aan het verlagen van plantaire druk.
- Op basis van 2 retrospectieve studies en 5 ongecontroleerde studies is het onduidelijk of er een positief effect is van zenuwdecompressie op het voorkomen van voetulcera. Aangezien in de Nederlandse en internationale richtlijn daarom wordt afgeraden om een zenuwdecompressie operatie te doen bij mensen met diabetes en een verhoogd risico op voetulcera (Bus et al., 2023; NIV, 2017b), gaan wij in deze Zorgmodule verder niet op deze operatie in, en raden wij het – overeenkomstig de richtlijnen – af.
- **Educatie en zelfmanagement:**
  - Op basis van 5 RCTs werd bewijs met een laag niveau van zekerheid gevonden dat gestructureerde educatie het risico op voetulcera kan verlagen. Het relatieve risico was 0.66 (95% betrouwbaarheids interval [BI] 0.37-1.19).
  - Op basis van 5 RCTs werd bewijs met een matig niveau van zekerheid gevonden dat het monitoren van voettemperatuur, gevolgd door activiteitenreductie en contact met een podotherapeut bij contralaterale temperatuurverschillen boven de 2.2 graden Celsius, het risico op voetulcera verlaagd. Het relatieve risico was 0.51 (95%BI: 0.31-0.84).
- **Schoeisel**
  - Op basis van 3 RCTs werd bewijs met een laag niveau van zekerheid gevonden dat therapeutisch schoeisel het risico op voetulcera kan verlagen. Het relatieve risico was 0.53 (95%BI: 0.24-1.17).
  - Op basis van 2 RCTs werd bewijs met een matig niveau van zekerheid gevonden dat therapeutisch schoeisel dat is geoptimaliseerd op basis van objectieve voetdrukmetingen het risico op voetulcera verlaagd. Het relatieve risico was 0.62 (95%BI: 0.26-1.47).
- **Gecombineerde behandelingen:**
  - Op basis van 3 RCTs werd bewijs met een laag niveau van zekerheid gevonden dat gecombineerde en geïntegreerde behandeling die tenminste therapeutisch schoeisel en educatie combineren het risico op voetulcera kan verlagen. Het relatieve risico was 0.78 (95%BI: 0.58-1.06).

### 1.2.3: Stand van zaken in de praktijk

Wat betreft de praktijksituatie in Nederland zijn enkele ontwikkelingen op het gebied van de vergoede zorg belangrijk om te benoemen. In 2010 heeft het College van Zorgverzekeringen, de voorloper van het Zorginstituut, besloten op basis van kostenbesparende en gezondheidsverhogende bewezen feiten naast de jaarlijkse voetcontrole (screening) tevens het gerichte (voet)onderzoek alsmede behandeling en therapie vanuit de basisverzekering te gaan vergoeden bij mensen met diabetes mellitus (ZiN, 2010). Deze wijziging richtte zich specifiek op