WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT
VOLKSGEZONDHEID
INSTITUT SCIENTIFIQUE
DE SANTÉ PUBLIQUE

GEZONDHEIDSZORGONDERZOEK

INITIATIEF VOOR KWALITEITSBEVORDERING EN EPIDEMIOLOGIE BIJ MULTIDISCIPLINAIRE DIABETES VOETKLINIEKEN (IKED-VOET)

Samenvatting van de resultaten van de 4de gegevensverzameling (auditjaren 2013-2014)

AUTEURS
Kris Doggen, Sophie Deweer, Isabelle Dumont, Vera Eenkhoorn, Patricia Félix, Patrick Lauwers, Giovanni Matricali, Caren Randon, Kristien Van Acker, Michel Vandenbroucke, Eric Weber, Viviane Van Casteren, Frank Nobels, Namens de Groep van Experten IKED-Voet

.be

INITIATIEF VOOR KWALITEITSBEVORDERING EN EPIDEMIOLOGIE bij multidisciplinaire Diabetes Voetklinieken (IKED-Voet)

Samenvatting van de resultaten van de 4de gegevensverzameling (auditjaren 2013-2014)

Auteurs :

Kris Doggen*, MSc, PhD
Sophie Deweer, MD
Isabelle Dumont, MD
Vera Eenkhoorn, MD
Patricia Félix, MD
Patrick Lauwers, MD
Giovanni Matricali, MD, PhD
Caren Randon, MD, PhD
Kristien Van Acker, MD, PhD
Michel Vandenbroucke, MD
Eric Weber, MD
Viviane Van Casteren, MD
Frank Nobels, MD, PhD
Namens de Groep van Experten IKED-Voet

* Tel. : +32 (0) 2 642 57 22
Fax : +32 (0) 2 642 54 10
e-mail : kris.doggen@wiv-isp.be

Februari 2017
PHS Report 2017-03
D/2017/2505/03

Verantwoordelijke Uitgever : Dr Myriam Sneyers
Generaal Directeur a.i.
© Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid
Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Brussel | België
https://www.wiv-isp.be

Groep van Experten IKED-Voet

Effectieve leden

Aerden D, UZ Brussel
Beele H, UZ Gent
De Wilde J-P, ULB Erasme, Bruxelles
Deschamps K, UZ Leuven
Deweer S, AZ Sint-Elisabeth Zottegem
Doggen K, WIV-ISP
Dumont I, Centre Multidisciplinaire du Pied de Ransart
Eenkhoorn V, Sint-Jozefkliniek, Bornem
Félix P, CHR de la Citadelle, Liège
Heureux M, ULB Erasme, Bruxelles / CHU Charleroi
Houthoofd S, UZ Leuven
Jonkers E, Ziekenhuis Oost-Limburg
Lauwers P, UZ Antwerpen, Edegem
Lerut P, AZ Groeninge, Kortrijk
Matricali G, UZ Leuven
Nobels F, Onze-Lieve-Vrouwziekenhuis, Aalst
Quidousse M, CHR de Mouscron
Randon C, UZ Gent
Van Acker K, Centre de Santé des Fagnes, Chimay
Vandenbroucke M, AZ Sint-Maarten, Mechelen
Van Elshocht V, LCM/ANMC
Weber E, Cliniques de Sud-Luxembourg, Arlon

Plaatsvervangende leden

Del Marmol V, ULB Erasme, Bruxelles
Denecker N, UZ Brussel
Dirinck E, UZ Antwerpen
Hussin N, ULB Erasme, Bruxelles
Moors B, AZ Sint-Elisabeth Zottegem
Rutten E, UZ Gent
Smet S, UZ Gent

© Institut Scientifique de Santé Publique | Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Bruxelles 2017.

Dit rapport maq niet gereproduceerd of verdeeld worden zonder akkoord van het WIV-ISP.

DANKWOORD

Ik wil de leden van de IKED-Voet Groep van Experten bedanken voor hun waardevolle bijdrage aan eerdere versies van dit rapport en de analyses daarin.

Een woord van dank gaat ook naar de centra voor hun voortdurende inspanningen bij het verzamelen van gegevens en het respecteren van deadlines.

INHOUDSOPGAVE

1. Algemene inleiding 11
1.1. Pathofysiologie en epidemiologie 11
1.2. Zorg van diabetesvoetproblemen 11
1.3. IKED-Voet 12
2. Methodologie 13
2.1. Studiepopulatie 13
2.2. Studieopzet 13
2.3. Inclusiecriteria 13
2.4. Gegevensverzameling 13
2.5. Vragenlijst 13
2.6. Opkuisen van de gegevens 13
2.7. Gegevensanalyse en statistiek 14
2.7.1. Algemene statistische procedures 14
2.7.2. Analyses op centrumniveau 14
2.7.3. Analyse van uitkomsten 15
3. Resultaten en discussie 17
3.1. Hoe dit rapport te lezen 17
3.2. Deelname aan audits en aantal patiënten in de steekproef 17
3.3. Type van voetproblemen 19
3.4. Diabetische voetwonden: kenmerken, behandeling en uitkomsten 20
3.4.1. Kenmerken en medische voorgeschiedenis van de patiënt bij presentatie 20
3.4.2. Doorverwijzing van de patiënt en doorverwijzingsuitstel 22
3.4.3. Wondkenmerken bij presentatie 25
3.4.4. Behandeling van voetwonden 32
3.4.5. Uitkomsten van de voetwonden 54
3.4.6. Secundaire preventie bij patiënten met genezen wonden 59
3.4.7. Conclusies over de kwaliteit van de zorg en beleidsaanbevelingen 66
3.5. Actieve charcotvoet: kenmerken, behandeling en uitkomsten 67
3.5.1. Achtergrond 67
3.5.2. Kenmerken en medische voorgeschiedenis van de patiënt bij presentatie 68
3.5.3. Doorverwijzing en doorverwijzingsuitste 70
3.5.4. Kenmerken van actieve charcotvoet bij presentatie 71
3.5.5. Behandeling van de actieve charcotvoet 72
3.5.6. Uitkomsten van patiënten met actieve charcotvoet 75
3.5.7. Overschakeling naar permanent voorgeschreven schoeisel 81
3.5.8. Conclusies over de zorgkwaliteit en beleidsaanbevelingen 83

4. Kwaliteitsbevordering en publicaties in deze audit-feedbackcyclus. 85
4.1. Individueel feedbackrapport aan de centra. 85
4.2. Informatievergadering. 85
4.3. Publicaties en presentaties. 85

ABSTRACT

Dit rapport beschrijft de resultaten van de vierde audit bij de erkende diabetesvoetklinieken in België (hierna "centra" genoemd). De resultaten worden vergeleken met die van eerdere audits. Tussen 2005 en 2014 werden vier audits georganiseerd. In alle audits werden in 20 tot 34 centra 5.510 diabetesvoetproblemen geregistreerd bij 4.917 unieke patiënten. De voetproblemen waren ofwel een diabetesvoetwonde van minstens Wagner-graad 2 en/of een actieve charcotvoet. De gegevens hadden betrekking op de kenmerken bij de aanvang van de opvolging en op de behandeling en de uitkomsten in de loop van 6 tot 12 maanden. Na de audit kregen de centra een feedbackrapport met benchmarking van hun prestaties op het vlak van een aantal kwaliteitsindicatoren. Het volledige rapport kan men downloaden via volgende link: https://rebrand.ly/iqedfootfullreport

Met betrekking tot **diabetesvoetwonden** kunnen de volgende conclusies worden getrokken:

- Een late doorverwijzing naar een centrum was geassocieerd met een hogere ernst van de wonde en slechtere uitkomsten. Het doorverwijzingsuitsel daalde significant tussen audits 3 en 4, wat suggereert dat de inspanningen om het uitstel te reduceren, vruchten afwerpen.
- De aanbevolen behandelingsstrategieën werden op grote schaal door de centra gevolgd. In meer dan 80% van de gevallen van plantaire midden- en achtervoetwonden werd drukontlasting toegepast. Bijna 80% van de patiënten met perifeer vaatlijden onderging vasculaire beeldvorming. Bij nagenoeg 70% van de patiënten met ernstige ischemie werd revascularisatie uitgevoerd. De variatie tussen de centra moet worden aangepakt door praktijken tussen de centra uit te wisselen.
- De helft van de wonden genas tijdens de opvolging. In de laatste audit werd bij minder dan 3% van de patiënten een majeure amputatie uitgevoerd. Dit resultaat verhoudt zich gunstig t.o.v. dat van andere studies, vooral als we rekening houden met de hoge ernst van wonden in IKED-Voet en de hoge prevalentie van comorbiditeiten.
- De secundaire preventie was adequaat, zoals blijkt uit het verschaffen van preventief schoeisel aan bijna 75% van de patiënten en de organisatie van een podologische opvolging bij 70% van de patienten. Ook hier was de variatie tussen de centra groot en zou ze beter moeten worden begrepen en opgevolgd.
- De reikwijdte van de vragenlijst was ruim. We kunnen verwachten dat de last van de gegevensverzameling relatief hoog is ten opzicht van andere vergelijkbare auditsystemen. Verdere inspanningen zijn nodig om deze last te verminderen.

Met betrekking tot **actieve charcotvoet** kunnen de volgende conclusies worden getrokken:

- De behandeling en de uitkomsten van actieve charcotvoet waren gunstig vergeleken met de beperkte gegevens in de literatuur. De percentages van immobilisatie tot aan de knie waren hoog en de immobilisatieduur was kort. Maar het lijkt erop dat de korte immobilisatieduur gepaard ging met een hoge kans op recidief. Deze bevinding verdient nadere aandacht. Prospectieve opvolging over een periode van 1 jaar (in plaats van 6 maanden) kan nodig zijn om de uitkomsten van actieve charcotvoet adequaat te bestuderen.
- De analyse op het niveau van de individuele audits en centra werd bemoeilijkt door het beperkte aantal geregistreerde gevallen van actieve charcotvoet, dit als gevolg van zijn zeldzame aard. Het uitbreiden van de registratie, bijvoorbeeld door het registreren van alle gevallen van actieve charcotvoet tijdens de inclusieperiode van 1 jaar, moet overwogen worden.

LIJST VAN AFKORTINGEN

BI	Betrouwbaarheidsinterval
CABG	Coronaire bypassoperatie
CROW	Charcot Restraint Orthotic Walker
DPN	Diabetische perifere neuropathie
DVK	Diabetesvoetkliniek
DVW	Diabetesvoetwonde
EAI	Enkel-armindex
GEE	Generalized estimating equations
GZW	Gezondheidszorgwerker
HR	Hazard ratio
IKA	Interkwartielafstand
IKED-Voet	Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie bij multidisciplinaire Diabetes Voetklinieken
IWGDF	International Working Group on the Diabetic Foot
KLI	Kritische lidmaatischemie
MI	Myocardinfarct
OL	Onderste ledematen
PAV	Perifeer arterieel vaatlijden
PCI	Percutane coronaire interventie
Ptn	Patiënten
RIZIV	Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering
SD	Standaarddeviatie
SF	Standaardfout
TAI	Teen-arm index
TCC	Total-contact cast(ing)
$TcPO_2$	Transcutane zuurstofspanning
TIA	Transiënte ischemische aanval
VBG	Verlies van beschermende gevoeligheid
WIV-ISP	Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

1. ALGEMENE INLEIDING

1.1. PATHOFYSIOLOGIE EN EPIDEMIOLOGIE

De prevalentie van diabetes in België wordt geschat op 4,3% en 8,1% voor mensen ouder dan 40 jaar[1] en stijgt nog steeds.[2] In aanwezigheid van diabetische perifere neuropathie (DPN) en/of perifeer arterieel vaatlijden (PAV) lopen de voeten van diabetespatiënten een verhoogd risico op het ontwikkelen van een wonde. Een voettrauma, dat gewoonlijk onopgemerkt blijft als gevolg van sensorische neuropathie, kan naderhand een diabetesvoetwonde (DVW) tot gevolg hebben.[3,4]

Een voorgeschiedenis van DVW wordt gemeld voor 2 tot 10% van de patiënten met diabetes in ongeselecteerde populaties.[5–8] De jaarlijkse incidentie van DVW bij diabetespatiënten is ongeveer 2%.[6,9,10] Er wordt geschat dat tot een kwart van de patiënten met diabetes in hun leven met een DVW zal worden geconfronteerd.[11] Bovendien zijn de recidiefpercentages bij patiënten met een voorgeschiedenis van een DVW zeer hoog: recente gegevens suggereren jaarlijkse recidiefpercentages van 25 tot 40%.[12–17]

Voetcomplicaties bij patiënten met diabetes zijn uitermate ongewenst, omdat ze tot amputaties van de onderste ledematen (OL) kunnen leiden. Meer nog, de meeste amputaties van de OL bij diabetespatiënten zijn het gevolg van een DVW.[11] Hierdoor hebben DVW en amputaties een grote invloed op de levenskwaliteit.[18–20] Zij hebben ook een grote impact op het gezondheidszorgbudget: ongeveer 20% van de kosten voor diabeteszorg zijn het resultaat van voetproblemen, hun behandeling en amputaties.[6,21] Ten slotte is er het economische verlies als gevolg van tijdelijke of permanente invaliditeit.

In België zijn er weinig studies die een schatting maken van het aantal patiënten met een risico voor DVW of van de prevalentie en de incidentie van DVW in een ongeselecteerde populatie van patiënten met diabetes. In "Diabetesproject Leuven" meldden huisartsen dat 4% van de patiënten met type 2 diabetes (20% behandeld met insuline) een voorgeschiedenis van DVW had.[22] Ongepubliceerde nationale resultaten van de Belgische gegevens van de GUIDANCE-studie tonen een voorgeschiedenis van DVW bij 3% van de patiënten met type 2 diabetes die door een huisarts werden gezien (19% behandeld met insuline).[23] In dezelfde studie had 17% van de patiënten met type 2 diabetes risicovoeten, gedefinieerd als afwezige voetpulsaties, eerdere PAV, DPN en/of eerdere DVW of amputatie (ongepubliceerde resultaten). Met betrekking tot patiënten die met 2 of meer insuline-injecties per dag in diabetescentra in het ziekenhuis worden behandeld ("diabetesconventie"), was de prevalentie van een voorgeschiedenis van DVW 4,5% bij type 1 diabetes en 8,0% bij type 2 diabetes.[24] Aan de hand van dezelfde definitie als hierboven had 16,1% van de patiënten met type 1 diabetes en 33,7% van de patiënten met type 2 diabetes risicovoeten in deze populatie.[24]

Alles bij elkaar genomen, hoewel de incidentie en prevalentie van DVW en amputaties als relatief laag kan worden beschouwd, is de impact op de morbiditeit en de daaraan verbonden kosten onevenredig hoog. Bovendien loopt een aanzienlijk aantal diabetespatiënten een risico op DVW.

1.2. ZORG VAN DIABETESVOETPROBLEMEN

Hoewel de diabetesvoet een complexe pathologie is die vaak voorkomt bij multimorbide personen, is in studies aangetoond dat de meeste voetwonden kunnen worden genezen, dat recidief kan worden voorkomen, en dat de regionale majeure amputatiepercentages naar beneden kunnen worden bijgesteld. Meer in het bijzonder is in talrijke studies aangetoond dat een verbeterde toegang tot effectieve "evidence-based" voetzorg, bijvoorbeeld door de invoering van multidisciplinaire/interdisciplinaire diabetesvoetklinieken (DVK)[25,26] een gunstig effect heeft op de genezingspercentages van DVW, recidief van DVW en majeure amputatie.[27–39]

Ondanks verbeteringen in de zorgorganisatie is variatie in de behandeling van diabetesvoet en zijn uitkomsten waargenomen, met name in de Eurodiale-studie, waarin meer dan 1.200 patiënten in 14 DVK over 10 Europese landen, waaronder België, werden bestudeerd.[40] Deze bevindingen suggereren dat sommige patiënten niet de zorg krijgen die ze nodig hebben.

De "International Working Group on the Diabetic Foot" (IWGDF) is gericht op het verbeteren van de wereldwijde toegang tot hoogwaardige zorg, voor een deel door de publicatie van internationale "oriëntatiedocumenten". De laatste versie van deze oriëntatiedocumenten laat zien dat veel DVW kunnen genezen als het volgende behandelingsprotocol wordt gevolgd.[41]

Als wonden infectie en/of ischemie vertonen, moeten deze problemen eerst worden aangepakt met behulp van medische of chirurgische ingrepen. Lokale wondzorg wordt voortgezet tijdens de behandeling, en bestaat uit het schoonmaken van de wond, het debridement en het aanbrengen van een geschikt verband. Drukontlasting is een hoeksteen van de behandeling: onbeschermd op de getroffen voet lopen is een doorslaggevend element voor niet-genezing. Eenmaal genezen, moet de behandeling gericht zijn op het voorkomen van recidief door educatie en het juiste schoeisel.

1.3. IKED-VOET

In België kunnen multidisciplinaire tertiaire DVK sinds 2005 een aanvraag tot erkenning door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) indienen.[i] Samengevat houdt de erkenning in dat de kosten van de organisatie van de multidisciplinaire raadpleging worden gedekt. Voor verdere erkenning dienen DVK deel te nemen aan een kwaliteitsbevorderend initiatief, het Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie bij multidisciplinaire Diabetes Voetklinieken (IKED-Voet) genoemd. IKED-Voet wordt georganiseerd door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV-ISP).

IKED-Voet is een nationaal initiatief op basis van de cycli van audit en feedback. De activiteiten binnen dit initiatief kunnen als volgt worden samengevat:

1. IKED-Voet voert in de Belgische erkende DVK regelmatig audits uit om de **zorgkwaliteit te evalueren** met behulp van gevalideerde, "evidence-based" kwaliteitsindicatoren waar mogelijk.
2. IKED-Voet helpt de DVK om de **zorgkwaliteit te verbeteren** door individuele feedback met anonieme benchmarking aan te bieden en door informatievergaderingen met deskundige sprekers en gedachtewisselingen tussen collega's te organiseren, om op die manier de uitwisseling van goede praktijken te bevorderen.
3. IKED-Voet vergroot de **wetenschappelijke kennis** over de presentatie, de behandeling en de uitkomsten van patiënten met diabetesvoetproblemen.

Vergelijkbare nationale initiatieven bestaan alleen in Duitsland,[42] sinds 2003, en in het VK,[43,44] sinds 2014. We hebben onlangs de Belgische en de Duitse auditsystemen vergeleken.[45]

De activiteiten van IKED-Voet, met inbegrip van de reikwijdte van de audits, worden bestuurd door een groep van nationale experts in de diabetesvoetzorg. Deze groep bestaat ook uit vertegenwoordigers van het WIV-ISP en het RIZIV.

Dit samenvattende rapport beschrijft de resultaten van de 4de IKED-Voet gegevensverzameling, die een audit is van de in 2013-2014 geleverde zorg. Het volledige rapport kan men downloaden via volgende link: https://rebrand.ly/iqedfootfullreport. Eerdere rapporten beschreven de zorg in 2005-2006[ii], 2008[iii] en 2011[iv]. Omdat de audits een periode van bijna 10 jaar bestrijken, zullen trends in patiënt- en wondkenmerken, behandelingen en uitkomsten systematisch worden bestudeerd. In 2014 werden minder gedetailleerde analyses over de eerste drie audits gepubliceerd.[46]

i De overeenkomst kan online worden geraadpleegd: http://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/overeenkomst_diabetes_voetklinieken.pdf
ii Baselinerapport 2005-2006, online: http://www.wiv-isp.be/epidemio/epinl/iked/ikedpied0506nl.pdf
Follow-uprapport 2005-2006 online: http://www.wiv-isp.be/epidemio/epinl/iked/ikedpiedFU0506nl.pdf
iii Rapport 2008, online: http://www.wiv-isp.be/epidemio/epinl/iked/ikedpied08nl.pdf
iv Rapport 2011, online: https://www.wiv-isp.be/Documents/iqedfoot-2011-final-nl.pdf

2. METHODOLOGIE

2.1. STUDIEPOPULATIE

De studiepopulatie omvatte de erkende DVK ("centra") en de diabetespatiënten die zich met een nieuw voetprobleem op de raadpleging in deze DVK of op de spoeddienst hebben gepresenteerd.

2.2. STUDIEOPZET

De 4de audit van IKED-Voet was opgezet als een prospectieve opvolgstudie: tussen 1 september 2013 en 31 augustus 2014 (inclusieperiode) moesten de centra prospectief 52 patiënten insluiten die aan de inclusiecriteria voldeden. Na de inclusie moesten de patiënten gedurende ongeveer 6 maanden worden gevolgd, met een maximum van 7 maanden.

In de loop van de tijd werd de studieopzet veranderd. Tabel 1 (p. 18) vat de opzet voor elke audit samen.

2.3. INCLUSIECRITERIA

Gedurende de inclusieperiode moesten de centra de eerste 52 patiënten insluiten die zich presenteerden met een nieuw voetprobleem, dat wil zeggen een probleem dat niet bestond vóór de inclusieperiode, hoewel recidieven van bestaande voetproblemen ook in aanmerking kwamen.

Het voetprobleem was:
- een DVW met Wagner-graad 2 of hoger;
- een actieve charcotvoet;
- een combinatie van beide.

Hoewel de definitie van actieve charcotvoet in de loop van de tijd is gewijzigd (zie volledig rapport), zijn de algemene inclusiecriteria al die de tijd dezelfde gebleven.

2.4. GEGEVENSVERZAMELING

De auditperiode tijdens dewelke de prospectieve gegevensverzameling plaatsvond, begon op 1 september 2013 en eindigde op 31 maart 2015, zodat een opvolging van maximaal 7 maanden mogelijk was voor patiënten die rond het einde van de inclusieperiode werden ingesloten.

Tijdens de auditperiode moest elk centrum de gegevens van 52 patiënten registreren in een speciaal ontworpen Microsoft Access-applicatie. Op het einde van de auditperiode gaven de centra gecodeerde data door aan het WIV-ISP. Eerdere audits maakten ook gebruik van een specifieke Access-applicatie, maar in een retrospectieve context (zie Tabel 1).

2.5. VRAGENLIJST

Screenshots van de Access-applicaties gebruikt in audits 1-4 zijn te vinden in bijlage A van het volledige rapport.

2.6. OPKUISEN VAN DE GEGEVENS

De gegevensbank werd beperkt om aan het volgende criterium te voldoen: patiënten moesten uniek zijn in een centrum en in een audit. Afhankelijk van het type analyse werden verschillende subsets van deze opgekuiste gegevensbank gecreëerd en geanalyseerd:
- Opgekuiste gegevensbank fase 1, voor analyses op centrumniveau binnen en tussen audits: dit is de opgekuiste gegevensbank, dat wil zeggen de gegevensbank die aan het criterium voldoet dat patiënten uniek moeten zijn binnen een centrum en een audit.

- Opgekuiste gegevensbank fase 2, voor gepoolde analyses binnen een enkele audit: een gegevensbank waarin alleen de eerste registratie van de patiënt in de audit in kwestie werd behouden. Latere registraties in dezelfde audit maar uit andere centra, werden niet behouden.
- Opgekuiste gegevensbank fase 3, voor gepoolde analyses, ongeacht de audit: een gegevensbank waarin alleen de eerste registratie van de patiënt werd opgenomen. Latere registraties in dezelfde audit of in andere audits werden niet opgenomen. Voor audits 1-4, 2-4, 3-4 en 4 werd een afzonderlijke fase 3-gegevensbank gecreëerd om de set van unieke patiënten te bestuderen die nieuw waren sinds audit 1, sinds audit 2, enz.

2.7. GEGEVENSANALYSE EN STATISTIEK

2.7.1. ALGEMENE STATISTISCHE PROCEDURES

De statistische analyses werden uitgevoerd in Stata 10.1.[47] Normaal verdeelde variabelen worden gerapporteerd als gemiddelde ± standaardfout (SF) of aangevuld met een 95% betrouwbaarheidsinterval (BI). Niet-normaal verdeelde variabelen worden gerapporteerd als mediaan en interkwartielafstand (IKA, afstand tussen 25ste en 75ste percentiel).

Tenzij anders aangegeven, werden de verschillen tussen groepen statistisch geanalyseerd met "generalized estimating equations" (GEE), met de identiteitslinkfunctie voor continue uitkomsten, de logitlinkfunctie voor dichotome uitkomsten, een uitwisselbare correlatiestructuur en robuuste SF (xtgee in Stata). In geval van een niet-normaal verdeelde continue uitkomstvariabele werd kwantielregressie op de mediaan uitgevoerd, wederom met inachtneming van de correlatie van antwoorden binnen centra (qreg2 in Stata).[48]

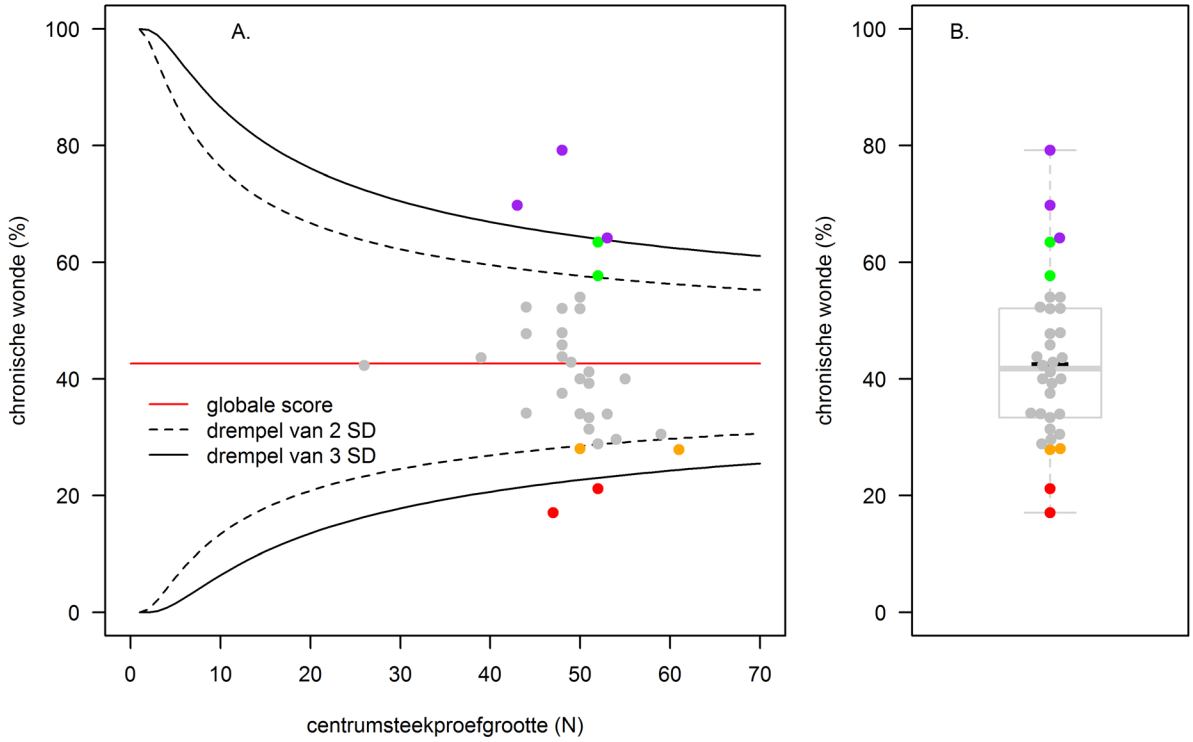
De evoluties doorheen audits werden bestudeerd op een herhaalde transversale manier met behulp van GEE of kwantielregressie. De enige verklarende variabele die in deze modellen werd opgenomen, was "auditjaar". Deze variabele werd in afzonderlijke modellen opgenomen als een categorische en als een continue variabele. In het categorische geval werd elk paar auditjaren vergeleken met behulp van de Holm-methode om te corrigeren voor meervoudige vergelijkingen. In het continue geval werd de hypothese getest of er in de tijd lineaire veranderingen in de uitkomstvariabele waren, rekening houdend met het ongelijke tijdsinterval tussen de audits.

Wanneer GEE en kwantielregressie niet gebruikt werden, werden andere gepaste parametrische en niet-parametrische tests gebruikt. De statistische significantie werd gedefinieerd als $p < 0,05$.

2.7.2. ANALYSES OP CENTRUMNIVEAU

Centrumspecifieke percentages van het uitvoeren van zorgprocessen of het bereiken van uitkomsten, werden bestudeerd op het vlak van variatie tussen centra, zowel binnen als doorheen de audits met behulp van traditionele boxplots en "bee swarm"-grafieken.[49] De positie van de centrumspecifieke percentages in een trechtergrafiek werd berekend op basis van gepubliceerde methoden.[50] Punten in de "bee swarm"-grafieken kregen een kleurcode om de positie in de trechtergrafiek weer te geven (Figuur 1).

Figuur 1 | Voorbeeld om de opbouw van een "bee swarm"-grafiek uit te leggen. A. Trechtergrafiek van het centrumspecifieke percentage chronische wonden. Centrumspecifieke percentages werden uitgezet als een functie van de centrumsteekproefgrootte. De trechtervormige drempels werden berekend door voor elke steekproefgrootte (noemer) de 95,5% en 99,7% voorspellingslimieten rond de globale score te berekenen. Deze komen overeen met respectievelijk 2 en 3 standaarddeviaties (SD) rond de globale score. B. "Bee swarm"-grafiek met boxplot op de achtergrond. Deze grafiek is een ééndimensionale versie van de trechtergrafiek, waarin het concept steekproefgrootte afwezig is. Informatie over de positie in de trechter werd bewaard door het gebruik van kleurcodes: percentages groter dan 3 SD boven de globale score werden uitgezet in het paars, percentages tussen de 2 en 3 SD boven de globale score werden uitgezet in het groen, de percentages die de 2 SD rond de globale score niet overschrijden werden uitgezet in het grijs, percentages tussen de 2 en 3 SD onder de globale score werden uitgezet in het oranje, en de percentages kleiner dan 3 SD onder de globale score werden uitgezet in het rood. De globale score wordt aangegeven met een zwarte, horizontale streep (in de buurt van de mediaan).



2.7.3. ANALYSE VAN UITKOMSTEN

Voor patiënten met DVW werden de uitkomsten (genezing van DVW, majeure amputatie, overlijden, enz.) in detail bestudeerd. De specifieke methoden om deze uitkomsten te bestuderen zijn terug te vinden in het volledige rapport. Voor patiënten met actieve charcotvoet werden de uitkomsten (afkoeling van charcotvoet en overlijden) geanalyseerd zoals beschreven in paragraaf 2.7.1.

3. RESULTATEN EN DISCUSSIE

3.1. HOE DIT RAPPORT TE LEZEN

Tabel 5 (p. 21) is een voorbeeld van hoe herhaalde transversale analyses in dit rapport worden gepresenteerd. Voor elke parameter in de tabel worden de schattingen eerst voor elke audit afzonderlijk gegeven. De laatste kolom geeft de schattingen voor alle unieke patiënten die in de in de tabel genoemde audits werden geregistreerd. De frequenties in de laatste kolom zijn niet de som van de frequenties in de voorgaande kolommen. Inderdaad, de patiënten die in meerdere audits werden geregistreerd worden slechts eenmaal geteld in de laatste kolom.

In de onderstaande tabel wordt het gebruik van superscript in dit soort tabellen verklaard. Het overige superscript wordt onderaan elke tabel verklaard.

Superscript	Verklaring
a / aa / aaa	De schatter verschilt significant van de schatter in audit 1. Ofwel $p < 0,05$, $p < 0,01$, of $p < 0,001$
b / bb / bbb	De schatter verschilt significant van de schatter in audit 2. Ofwel $p < 0,05$, $p < 0,01$, of $p < 0,001$
c / cc / ccc	De schatter verschilt significant van de schatter in audit 3. Ofwel $p < 0,05$, $p < 0,01$, of $p < 0,001$
d / dd / ddd	De schatter verschilt significant van de schatter in audit 4. Ofwel $p < 0,05$, $p < 0,01$, of $p < 0,001$
+ / ++ / +++	Er is een significante, positieve, lineaire trend doorheen de audits. Ofwel $p <0,05$, $p <0,01$, of $p <0,001$, in de laatste kolom van de tabel.
- / -- / ---	Er is een significante, negatieve, lineaire trend doorheen de audits. Ofwel $p <0,05$, $p <0,01$, of $p <0,001$, in de laatste kolom van de tabel.
NA	Het statistische model kon niet worden toegepast.

Voor categorische variabelen tonen deze tabellen de frequenties en het percentage tussen haakjes. Voor continue variabelen tonen ze de medianen met de IKA tussen haakjes.

De steekproefgrootte waarop de schatters werden berekend wordt vermeld in de kolomhoofding. De steekproefgrootte kan in de tabel worden bijgewerkt, bijvoorbeeld als alleen bekende waarden werden weerhouden. Latere schatters werden berekend met behulp van de bijgewerkte steekproefgrootte. Meestal wordt dit duidelijk aangegeven. Als er twijfel kan zijn over de steekproefgrootte, wordt deze uitdrukkelijk vermeld in elke cel.

3.2. DEELNAME AAN AUDITS EN AANTAL PATIËNTEN IN DE STEEKPROEF

Tabel 1 toont de algemene kenmerken van elk van de 4 audits van IKED-Voet. De opvolgingsperiode en het studieopzet zijn veranderd. Audit 4 was de eerste volledig prospectieve audit. De tabel toont ook de percentages van centrumdeelname. Bij elke audit heeft meer dan 90% van de uitgenodigde en blijvend erkende centra deelgenomen. Audit 4 was de eerste audit met een participatiegraad van 100%.

Tabel 1 | Algemene kenmerken van elk van de vier audits op het gebied van studieopzet en deelname

	Audit 1	Audit 2	Audit 3	Audit 4
Auditjaren	2005-2006	2008	2011	2013-2014
Opvolgingsperiode	1 jaar	6 maanden	6 maandens	6 maanden
Studieopzet	Retrospectief	Retrospectief	Retrospectief/ prospectief	Retrospectief
Centra erkend in het begin van de inclusieperiode	22	21	36	35
Uitgenodigde centra	22	21	35	35
Centra erkend op het einde van de inclusieperiode	22	21	36	34
Deelnemende centra uit de uitgenodigde en erkende centra gedurende de volledige audit	20/22	20/21	32/35	34/34

Tabel 2 geeft het aantal registraties in elke audit en in elke fase van het opkuisproces van de gegevens weer. De niet-opgekuiste gegevensbank bevatte echte dubbele registraties: dat wil zeggen dat een enkele patiënt meerdere keren werd geregistreerd door hetzelfde centrum binnen een audit. Deze dubbele registraties schonden het studieprotocol en zijn daarom verwijderd, met een opgekuiste gegevensbank fase 1 als resultaat.

Tabel 2 | Aantal registraties in elke audit en in elke fase van het opkuisproces van de gegevens

	Audit 1	Audit 2	Audit 3	Audit 4	Totaal
Registraties in niet-opgekuiste gegevensbank	1.099	1.009	1.617	1.804	5.529
Registraties in opgekuiste gegevensbank fase 1	1.096	1.009	1.608	1.797	5.510
Registraties in opgekuiste gegevensbank fase 2	1.091	999	1.599	1.782	5.471
Fase 3-gegevensbank: nieuwe patiënten sinds audit 1	1.091	866	1.447	1.513	4.917
Fase 3- gegevensbank: nieuwe patiënten sinds audit 2	-	999	1.490	1.536	4.025
Fase 3- gegevensbank: nieuwe patiënten sinds audit 3	-	-	1.599	1.582	3.181
Fase 3- gegevensbank: nieuwe patiënten sinds audit 4	-	-	-	1.782	1.782

Daarna werden bijkomende registraties van dezelfde patiënt verwijderd, d.w.z. wanneer dezelfde patiënt meerdere keren werd geregistreerd door verschillende centra. Dit resulteerde in een opgekuiste gegevensbank fase 2. Het aandeel patiënten dat uit de gegevensbank werd verwijderd in de overgang van fase 1 naar fase 2 varieerde van 0,4% tot 1,0%. Dit percentage is een schatting van het aandeel patiënten dat tijdens een audit meerdere centra bezocht.

In de overgang van fase 2 naar fase 3 werden ten slotte de registraties van patiënten die reeds tijdens een of meerdere voorgaande audits geregistreerd werden, verwijderd. Het aantal in de tabel genoemde registraties is het aantal patiënten dat nog nooit eerder werd geregistreerd in een steekproef (nieuwe patiënten in IKED-Voet) op het moment van die audit.

Het totale aantal patiënten in de opgekuiste gegevensbank fase 3 (sinds audit 1) is het totale aantal unieke patiënten (N = 4.917). Tabel 3 geeft de frequentie weer waarmee deze unieke patiënten in audit 1 tot 4 werden geregistreerd. Tien procent van de patiënten werd meer dan eens geregistreerd in de steekproef.

Tabel 3 | Frequentie waarmee unieke patiënten in audit 1 tot 4 werden geregistreerd

	N	%
Een keer geregistreerd	4.420	89,9
Twee keer geregistreerd	446	9,1
Drie keer geregistreerd	45	0,9
Vier keer geregistreerd	6	0,1
Aantal unieke patiënten	4.917	100,0

Kader 1 | Conclusies over auditdeelname en het aantal in de steekproef opgenomen patiënten

- Aan elke audit nam meer dan 90% van de uitgenodigde centra deel. Audit 4 was de eerste audit met een deelnamegraad van 100%.
- In de eerste vier audits werden bijna 5.000 unieke patiënten in de steekproef opgenomen.

3.3. TYPE VAN VOETPROBLEMEN

Tabel 4 toont de verdeling van het type van voetproblemen geregistreerd in audits 1-4. De meeste voetproblemen bestonden uit één of meer DVW. Ongeveer 5% van de DVW werd gecompliceerd door een inactieve charcotvoet, en dit aandeel steeg significant over de audits heen. Ongeveer 3% van de voetproblemen bestond uit een actieve charcotvoet, in 45% van de gevallen gecompliceerd met een DVW. Uitzonderlijk werden in audit 1 drie gevallen van inactieve charcotvoet zonder een DVW geregistreerd. Deze gevallen zullen niet worden opgenomen in de verdere analyses in dit rapport.

Tabel 4 | Verdeling van het type voetproblemen in audits 1-4

	Audit 1	Audit 2	Audit 3	Audit 4	Alle audits
Alleen DVW	1.013	930	1.478	1.615	5.036
	(92,9)	(93,1)	(92,4)	(90,6)	(92,0)
DVW + inactieve charcotvoet	26	42	78	105	251
	(2,4)	(4,2)	(4,9)[a]	(5,9)[aaa]	(4,6)[++]
Alleen actieve charcotvoet	35	14	16	35	100
	(3,2)	(1,4)	(1,0)[aaa]	(2,0)	(1,8)
Actieve charcotvoet + DVW	14	13	27	27	81
	(1,3)	(1,3)	(1,7)	(1,5)	(1,5)
Alleen inactieve charcotvoet[NA]	3	0	0	0	3
	(0,3)	(0,0)	(0,0)	(0,0)	(0,1)
Totaal	**1.091**	**999**	**1.599**	**1.782**	**5.471**
	(100,0)	**(100,0)**	**(100,0)**	**(100,0)**	**(100,0)**
DVW met of zonder (in)actieve charcotvoet	**1.053**	**985**	**1.583**	**1.747**	**5.368**
	(96,5)	**(98,6)**	**(99,0)[aaa]**	**(98,0)**	**(98,1)**
Actieve charcotvoet met of zonder DVW	**49**	**27**	**43**	**62**	**181**
	(4,5)	**(2,7)**	**(2,7)**	**(3,5)**	**(3,3)**

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen. Deze tabel geeft uitzonderlijk een analyse op het niveau van voetproblemen weer, waarin de frequenties van de laatste kolom de som van de frequenties in de voorgaande kolommen zijn.

Kader 2 | Conclusies over het type voetproblemen

- Van alle in de steekproef opgenomen voetproblemen, omvatte 98% een DVW, 3% een actieve charcotvoet (met of zonder DVW) en 5% een inactieve charcotvoet (met DVW).

3.4. DIABETISCHE VOETWONDEN: KENMERKEN, BEHANDELING EN UITKOMSTEN

3.4.1. KENMERKEN EN MEDISCHE VOORGESCHIEDENIS VAN DE PATIËNT BIJ PRESENTATIE

3.4.1.1. Achtergrond

We weten relatief veel over de kenmerken van patiënten die een risico hebben om DVW te ontwikkelen. De risicofactoren kunnen worden onderverdeeld in algemene of systemische risicofactoren en lokale of voetgerelateerde risicofactoren.[3,4,9–11,51–56] De algemene of systemische risicofactoren zijn diabetes van lange duur, hogere leeftijd, mannelijk geslacht, slechte metabole controle, en andere microvasculaire complicaties. De voetgerelateerde risicofactoren zijn DPN, PAV, deformatie van de voet (congenitaal, als gevolg van neuropathie of na een operatie), trauma en slecht passend schoeisel, eelt, beperkte beweeglijkheid van het gewricht en eerdere wonden of amputatie. In dit hoofdstuk worden enkele algemene en voetgerelateerde risicofactoren genoemd. Meer risicofactoren worden in het hoofdstuk over wondkenmerken besproken (3.4.3).

3.4.1.2. Resultaten

Tabel 5 toont de kenmerken en medische voorgeschiedenis van de patiënten met DVW op het moment van de presentatie. De patiënten waren overwegend mannen, met een mediane leeftijd van 70 jaar. Ongeveer 90% van de patiënten had type 2 diabetes en dit aandeel steeg significant over de audits heen ten koste van het aandeel patiënten met type 1 diabetes. De mediane diabetesduur was 14 jaar. Minder dan 20% van de patiënten was roker. Een op de drie patiënten had een renale voorgeschiedenis (nierinsufficiëntie of terminaal nierfalen). Een op de twee patiënten had een cardiovasculaire voorgeschiedenis (myocardinfarct [MI], percutane coronaire interventie [PCI] / coronaire bypassoperatie [CABG], beroerte, transiënte ischemische aanvallen [TIA] of revascularisatie van de OL), hoewel het aandeel met een cardiale of cerebrale voorgeschiedenis significant afnam over de audits heen. Zestig procent van de patiënten had een renale en/of cardiovasculaire voorgeschiedenis. Bijna 60% van de patiënten had eerder DVW en dit aandeel nam significant toe over de audits heen. Eén tot 2% van de patiënten met een DVW presenteerde zich met een gelijktijdige actieve charcotvoet. Ongeveer 4% van de patiënten presenteerde zich met een gelijktijdige inactieve charcotvoet, en dit aandeel steeg significant over de audits heen.

Tabel 5 | Kenmerken en medische voorgeschiedenis van de patiënten met diabetische voetwonden op het moment van de presentatie

	Audit 1 (N=1.053)	Audit 2 (N=985)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten (N=4.825)
Geslacht, mannelijk	649	622	1.080	1.141	3.111
	(61,6)	(63,1)[c]	(68,2)[aa]	(65,3)	(64,5)
Mediane leeftijd, jaren (IKA)	70,4	69,5	68,6	69,1	69,6
	(60,6-77,4)	(59,6-76,8)	(60,5-77,9)	(61,4-78,8)	(60,7-78,0)
Diabetestype, bekend	1.038	974	1.553	1.734	4.759
	(98,6)	(98,9)	(98,1)	(99,3)	(98,6)
Type 1	119	109	137	124	424
	(11,5)[d]	(11,2)[ddd]	(8,8)	(7,2)	(8,9)[---]
Type 2	908	853	1.394	1.584	4.272
	(87,5)[d]	(87,6)[d]	(89,8)	(91,3)	(89,8)[++]
Andere	11	12	22	26	63
	(1,1)	(1,2)	(1,4)	(1,5)	(1,3)
Diabetesduur, bekend	824	738	1.245	1.329	3.696
	(78,3)	(74,9)	(78,6)	(76,1)	(76,6)
Mediane duur, jaren (IKA)	13,5	14,0	14,0	14,7	13,7
	(6,5-22,5)	(8,0-23,0)	(7,0-22,0)	(8,7-23,7)	(7,0-22,7)

	Audit 1 (N=1.053)	Audit 2 (N=985)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten (N=4.825)
Rookgewoonten, bekend	765	886	1.495	1.693	4.318
	(72,6)	(89,9)[ad]	(94,4)[aaa]	(96,9)[aaa]	(89,5)[+++]
Nooit gerookt	400	444	751	838	2.178
	(52,3)	(50,1)	(50,2)	(49,5)	(50,4)
Ex-roker	202	290	468	557	1.330
	(26,4)	(32,7)	(31,3)	(32,9)[a]	(30,8)[++]
Huidige roker	163	152	276	298	810
	(21,3)	(17,2)	(18,5)	(17,6)	(18,8)
Nierinsufficiëntie, bekend	1.019	952	1.578	1.728	4.735
	(96,8)	(96,6)[c]	(99,7)[aaa]	(98,9)[ac]	(98,1)[++]
Ja	309	304	486	578	1.486
	(30,3)	(31,9)	(30,8)	(33,4)	(31,4)
Terminaal nierfalen, bekend	1.040	930	1.561	1.712	4.706
	(98,8)	(94,4)	(98,6)	(98,0)	(97,5)
Ja	93	89	131	150	416
	(8,9)	(9,6)	(8,4)	(8,8)	(8,8)
Voorgeschiedenis van CV aandoeningen, bekend	1.013	945	1.577	1.734	4.728
	(96,2)	(95,9)[c]	(99,6)[aaa]	(99,3)[aa]	(98,0)[+++]
Ja	393	378	579	608	1.760
	(38,8)	(40,0)	(36,7)	(35,1)	(37,2)-
Voorgeschiedenis van OL-revascularisatie, bekend	1.017	938	1.569	1.734	4.717
	(96,6)	(95,2)	(99,1)[aaa]	(99,3)[aa]	(97,8)[+++]
Ja	306	285	483	526	1.377
	(30,1)	(30,4)	(30,8)	(30,3)	(29,2)
Voorgeschiedenis van DVW, bekend	990	948	1.569	1.728	4.699
	(94,0)	(96,2)	(99,1)[aa]	(98.9)[a]	(97,4)[++]
Ja	990	948	1.569	1.728	4.699
	(94,0)	(96,2)	(99,1)[aa]	(98.9)[a]	(97,4)[++]
Voorgeschiedenis van mineure amputatie, bekend	-	941	1.571	1.735	3.901[(1)]
	-	(95,5)	(99,2)	(99,3)	(98,3)
Ja	-	231	413	460	921
	-	(24,5)	(26,3)	(26,5)	(23,6)
Voorgeschiedenis van majeure amputatie, bekend	-	929	1.546	1.701	3.835[(1)]
	-	(94,3)	(97,7)	(97,4)	(96,7)
Ja	-	34	60	74	142
	-	(3,7)	(3,9)	(4,4)	(3,7)
Actieve charcot bij presentatie	14	13	27	27	76
	(1,3)	(1,3)	(1,7)	(1,5)	(1,6)
Inactieve charcot bij presentatie	26	42	78	105	189
	(2,5)	(4,3)	(4,9)[a]	(6,0)[aaa]	(3,9)[++]

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.
[(1)] N = 3.967 voor audits 2-4..

3.4.1.3. Discussie en conclusies

De patiënten met diabetische voetproblemen die zich in de centra presenteerden, waren meestal ouderen met een lange diabetesduur. Bijna twee op de drie patiënten had eerder last van diabetische voetproblemen. Meer dan de helft van de patiënten had comorbiditeiten die de diagnose, behandeling en uitkomst van het voetprobleem mogelijk bemoeilijkten. Deze kenmerken stemmen goed overeen met de kenmerken die in eerdere studies werden gerapporteerd (zie bijlage B in het volledige rapport), hoewel veel studies de prevalentie van cardiovasculaire en renale comorbiditeiten niet rapporteerden.

De patiëntkenmerken zijn enigszins geëvolueerd doorheen de tijd. Het percentage patiënten met type 2 diabetes in de steekproef steeg als gevolg van de wereldwijde epidemie. Een voorgeschiedenis van cardiale of cerebrale evenementen nam echter af, misschien als gevolg van een betere cardiovasculaire risicocontrole in deze populatie. Zoals te zien zal zijn in paragraaf ↱ 3.4.3.3.2, daalde de prevalentie van PAV bij presentatie ook doorheen de tijd en kan dit wellicht ook worden toegeschreven aan een betere preventie. Het percentage patiënten met een voorgeschiedenis van charcotvoet (inactieve charcotvoet) nam significant toe doorheen de audits. Deze waarneming suggereert dat zodra een patiënt een charcotvoet heeft gehad, de voet gevoelig blijft voor het optreden van DVW nadat de charcotvoet afgekoeld is en inactief is geworden. Dit verklaart het groeiende aandeel van deze patiëntgroep die in de centra worden opgevolgd.

Kader 3 | Conclusies over de kenmerken van patiënten met een DVW

- Patiënten met een DVW waren overwegend mannelijk en hadden diabetes van lange duur.
- Meer dan de helft van de patiënten had cardiovasculaire en/of renale comorbiditeiten die de behandeling en uitkomst van het voetprobleem mogelijk bemoeilijkten.
- Bijna 60% van de in de steekproef opgenomen patiënten had eerder een DVW, wat het hoge recidiefpercentage van DVW en de moeilijkheden met betrekking tot preventie, ondanks de inspanningen van de centra, benadrukt.

3.4.2. DOORVERWIJZING VAN DE PATIËNT EN DOORVERWIJZINGSUITSTEL

3.4.2.1. Achtergrond

In zijn actieve fase vereist een DVW onmiddellijke medische hulp. Ze kan geïnfecteerd geraken of de perfusie van de OL kan in het gedrang komen, twee scenario's waarin het risico op weefselverlies en amputatie van de OL toeneemt. In deze context worden de uitdrukkingen “tijd is weefsel” en “voetaanval” gebruikt om het belang van een snelle doorverwijzing en dringende behandeling na presentatie te onderstrepen.[57,58] Op basis van het principe van voetaanval worden centra en ziekenhuizen aangemoedigd om een “snelloket” voor patiënten met diabetische voetproblemen aan te bieden.[57] Er is aangetoond dat een langer behandelingsuitstel met slechtere uitkomsten is geassocieerd.[59,60]

3.4.2.2. Doorverwijzingspatroon

Tabel 6 toont of en welke gezondheidszorgwerkers (GZW) de patiënt naar het centrum hebben doorverwezen. De vragenlijst over het doorverwijzingspatroon onderging belangrijke veranderingen doorheen de verschillende audits (zie volledig rapport), zodat de resultaten voorzichtig moeten worden geïnterpreteerd.

In alle audits is het duidelijk dat een op de drie patiënten werd doorverwezen door GZW uit de eerstelijnszorg: ofwel een huisarts in 2 van de 3 gevallen, of een paramedicus (thuiszorgverpleegkundige, podoloog en anderen) in de overige gevallen. Meer dan één op de drie patiënten werd doorverwezen door een arts uit de tweedelijnszorg, meestal binnen hetzelfde ziekenhuis (bijvoorbeeld uit het algemene diabetesconventiecentrum). Doorverwijzing door een arts uit een ander ziekenhuis was zeldzaam.

Veel patiënten kwamen op eigen initiatief naar de centra. Het is onduidelijk waarom 15% van de patiënten een ander, niet-gespecificeerd doorverwijzingspatroon had in audit 1.

Tabel 6 | Doorverwijzingspatroon van patiënten met diabetische voetwonden

	Audit 1 (N=1.053)	Audit 2 (N=985)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten (N=4.825)
Doorverwijzingspatroon bekend	1.042	957	1.540	1.710	4.720
	(99,0)	(97,2)	(97,3)	(97,9)	(97,8)
Eerstelijnszorg	370	296	493	570	1.595
	(35,5)	(30,9)	(32,0)	(33,3)	(33,8)
Paramedicus	-	-	141	199	-
	-	-	(8,9)	(11,4)	-
Huisarts	-	-	352	371	-
	-	-	(22,2)	(21,2)	-
Eigen ziekenhuis/diabetescentrum	338	310	616	612	1.728
	(32,4)	(32,4)	(40,0)	(35,8)	(36,6)
Ander ziekenhuis/diabetescentrum	25	39	42	44	140
	(2,4)	(4,1)	(2,7)	(2,6)	(3,0)
Initiatief van de patiënt	156	304	327	424	988
	(15,0)	(31,8)[aa]	(21,2)[a]	(24,8)[aa]	(20,9)[++]
Andere	153	8	62	60	269
	(14,7)	(0,8)[aaa]	(4,0)[a]	(3,5)[aaa]	(5,7)[-]
Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen					

De abrupte veranderingen in de evolutie van het aandeel patiënten dat doorverwezen werd vanuit de tweede lijn en het aandeel patiënten dat op eigen initiatief kwam, kunnen voor een deel te verklaren zijn door de erkenning van nieuwe centra tussen audits 2 en 3 (zie volledig rapport).

Een voorgeschiedenis van DVW kwam significant vaker voor bij patiënten die op eigen initiatief kwamen dan bij patiënten die door een GZW werden doorverwezen (67,2 versus 55,6%, $p < 0,001$). Dit suggereert dat zodra een patiënt een DVW had gehad, hij of zij meer geneigd was een centrum te kennen en er rechtstreeks naartoe te gaan.

3.4.2.3. Doorverwijzingsuitstel

Zoals hierboven vermeld, bepaalt het behandelingsuitstel de uitkomst van DVW. In IKED-Voet rapporteerden centra "het aantal weken dat het voetprobleem bestond vóór de eerste consultatie". Voor de doeleinden van dit rapport werd deze periode beschouwd als het doorverwijzingsuitstel.

Tabel 7 toont het doorverwijzingsuitstel uitgedrukt in aantal weken en categorieën, alleen voor audits 2 tot 4. Kwantielregressie toonde aan dat het mediane doorverwijzingsuitstel in audit 4 significant lager was in vergelijking met audit 3. Er werden geen significante verschillen waargenomen wanneer het doorverwijzingsuitstel werd gecategoriseerd, hoewel er een trend naar minder late doorverwijzingen was (> 4 weken) in audit 4.

Tabel 7 | Doorverwijzingsuitstel uitgedrukt in aantal weken of categorieën voor patiënten met diabetische voetwonden, audits 2-4

	Audit 2 (N=985)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten (N=3.967)
Doorverwijzingsuitstel bekend	797	1.427	1.648	3.545
	(80,9)	(90,1)	(94,3)[bb]	(89,4)[++]
Mediaan doorverwijzingsuitstel, weken (IKA)	4	4	3	4
	(2-8)	(2-8)	(2-7)[c]	(2-8)[-]
Uitstel van 1 week of minder	152	305	337	707
	(19,1)	(21,4)	(20,4)	(19,9)
Uitstel van 1 of 2 weken	155	259	355	670
	(19,4)	(18,1)	(21,5)	(18,9)
Uitstel van 3 of 4 weken	183	320	393	824
	(23,0)	(22,4)	(23,8)	(23,2)
Uitstel van meer dan 4 weken	307	543	563	1.344
	(38,5)	(38,1)	(34,2)	(37,9)
Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen				

Voor alle unieke patiënten met bekend doorverwijzingsuitstel en bekende voorgeschiedenis van DVW sinds audit 2 (N = 3.504), was het mediane doorverwijzingsuitstel significant korter bij patiënten met een voorgeschiedenis van DVW dan bij patiënten zonder een voorgeschiedenis van DVW (mediaan [IKA] van 3 [2-8] vs. 4 [2-8] weken, p = 0,011).

Het doorverwijzingsuitstel was het kortst als er geen GZW was betrokken bij de doorverwijzing van de patiënt, dat wil zeggen als de patiënt op eigen initiatief naar het centrum kwam (mediaan [IKA] doorverwijzingsuitstel 2 [1-4] vs. 4 [2-8] weken in geval van geen doorverwijzing en doorverwijzing door een GZW respectievelijk, p < 0,001).

3.4.2.4. Discussie en conclusies

Een derde van de patiënten werd doorverwezen door een arts uit het ziekenhuis van het centrum. Een vijfde van de patiënten werd niet doorverwezen door een GZW maar kwam op eigen initiatief naar het centrum. Dit zorgde voor het kortste "doorverwijzingsuitstel" waarbij de helft van de patiënten zich binnen de 2 weken presenteerden. Bij doorverwijzing door een GZW duurde de doorverwijzing langer dan 4 weken voor de helft van de patiënten.

Het mediane doorverwijzingsuitstel daalde significant van vier naar drie weken tussen audit 3 en 4. Vergeleken met twee monocentrische studies die het mediane doorverwijzingsuitstel rapporteerden, was het uitstel in IKED-Voet relatief kort.[61,62] Het relatief korte en dalende doorverwijzingsuitstel kan het resultaat zijn van de inspanningen om de zichtbaarheid van de centra te verbeteren, maar kan ook te maken hebben met een betere patiënteducatie binnen de centra, waardoor patiënten met recidiverende DVW zich sneller opnieuw presenteren in de centra. Dit bemoedigend resultaat moet GZW in dit domein motiveren om het uitstel verder te verkorten.

Kader 4 : Conclusies over patiëntdoorverwijzing en doorverwijzingsuitstel van patiënten met een DVW

- Een derde van de patiënten met DVW werd doorverwezen door een arts uit het ziekenhuis van het centrum. Een vijfde van de patiënten werd niet doorverwezen door een GZW maar kwam op eigen initiatief naar het centrum.
- In de laatste audit bedroeg het mediane doorverwijzingsuitstel 3 weken, significant korter dan in de voorgaande audit. Dit wijst erop dat de inspanningen om de zichtbaarheid van de centra te vergroten en de educatie van de patiënt te verbeteren, hebben gewerkt.
- Het doorverwijzingsuitstel was het kortst als er geen doorverwijzing was (d.w.z. op initiatief van de patiënt) en langer als een GZW betrokken was.

3.4.3. WONDKENMERKEN BIJ PRESENTATIE

3.4.3.1. Achtergrond

Het documenteren van de kenmerken van een DVW bij de eerste presentatie is belangrijk, omdat ze de behandeling en de prognose bepalen, samen met de kenmerken van het lidmaat en de patiëntgerelateerde kenmerken. In IKED-Voet werd de ernst van de wond beoordeeld volgens de classificatiesystemen van Meggitt-Wagner[63] en PEDIS[64].

Hoewel is aangetoond dat de Wagner-classificatie correleert met uitkomsten,[65] bezit zij een beperkte flexibiliteit om alle DVW die in de dagelijkse klinische praktijk worden gezien op een betrouwbare manier te scoren, omdat zij alleen de diepte en de aanwezigheid van gangreen beoordeelt. Toch blijft dit het systeem dat het vaakst wordt gebruikt, ook in het Duitse auditsysteem.[42]

De PEDIS-classificatie werd voorgesteld door de IWGDF om de wondernst te beoordelen voor onderzoeksdoeleinden.[64] Deze classificatie beoordeelt wonden volgens de aanwezigheid van lidmaatischemie (Perfusion), de oppervlakte van de wonde (Extent), de diepte van de wonde (Depth), de ernst van de infectie (Infection), en het verlies van beschermende gevoeligheid (VBG, Sensation).

3.4.3.2. Locatie van de wonde

Tabel 8 toont meerdere parameters in verband met de locatie van de DVW. De centra registreerden evenveel DVW op de rechtervoet als op de linkervoet en evenveel DVW op het plantaire als op het dorsale gedeelte van de voet. De helft van de DVW bleef beperkt tot de tenen. Ongeveer 15% van de voorvoetwonden was interdigitaal.

Tabel 8 | Localisation des lésions diabétiques du pied, audits 1 à 4

	Audit 1 (N=1.053)	Audit 2 (N=985)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten (N=4.825)
Zijde, bekend	1.043	980	1.574	1.744	4.799
	(99,1)	(99,5)	(99,4)	(99,8)	(99,5)
Zijde, rechtervoet	559	489	773	863	2.411
	(53,6)	(49,9)	(49,1)	(49,5)	(50,2)
Gedetailleerde locatie, bekend	1.041	970	1.569	1.733	4.773
	(98,9)	(98,5)	(99,1)	(99,2)	(98,9)
Plantair	497	540	823	917	2.433
	(47,7)	(55,7)	(52,5)	(52,9)	(51,0)
Tenen	201	233	358	373	1.038
	(19,3)	(24,0)	(22,8)	(21,5)	(21,7)
Middenvoet	223	223	353	416	1.046
	(21,4)	(23,0)	(22,5)	(24,0)	(21,9)
Achtervoet	73	84	112	128	349
	(7,0)	(8,7)	(7,1)	(7,4)	(7,3)
Dorsaal	544	430	746	816	2.340
	(52,3)	(44,3)	(47,5)	(47,1)	(49,0)
Tenen	339	272	420	479	1.382
	(32,6)	(28,0)	(26,8)	(27,6)	(29,0)
Middenvoet	114	62	201	193	532
	(11,0)	(6,4)[acc]	(12,8)	(11,1)	(11,1)
Achtervoet	91	96	125	144	426
	(8,7)	(9,9)	(8,0)	(8,3)	(8,9)
Teenwonden	540	505	778	852	2.420
	(51,9)	(52,1)	(49,6)	(49,2)	(50,7)
Voorvoetwonden[1]	818	745	1.210	1.333	3.688
	(78,6)	(76,8)	(77,1)	(76,9)	(77,3)
Interdigitale wonde, bekend[2]	757	678	1.127	1.277	3.446
	(92,5)	(91,0)	(93,1)	(95,8)[a]	(93,4)
Ja[2]	129	78	178	160	503
	(17,0)	(11,5)	(15,8)	(12,5)	(14,6)
Wonde over meerdere locaties, bekend	1.021	921	-	-	1.817[3]
	(97,0)	(93,5)	-	-	(95,2)
Ja	330	361	-	-	647
	(32,3)	(39,2)	-	-	(35,6)

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.
[1] Voorvoet wordt gedefinieerd als falangen + metatarsalen. Vergelijk met middenvoet die zowel de metatarsalen als de feitelijke anatomische middenvoet omvat voor de doeleinden van dit rapport.
[2] Binnen de set van voorvoetwonden.
[3] N = 1.909 unieke patiënten sinds audit 1..

De meest voorkomende locaties waren de hallux (21,4% van de geregistreerde DVW), de tweede teen (11,0%), en de plantaire aspecten van de hiel (7,5%), van de eerste metatarsaal (6,6%) en van de vijfde metatarsaal (4,5%).

De index-DVW waarvoor de centra de kenmerken, de behandeling en de uitkomst meldden, was vaak niet de enige DVW bij presentatie. Uit Tabel 9 blijkt dat bijna 1 op de 3 patiënten meer wonden op dezelfde voet had en dat 1 op de 5 patiënten bijkomende wonden op de andere voet had. Bij combinatie

van deze resultaten presenteerde 60% zich met alleen de indexwonde, 20% met bijkomende wonden op dezelfde voet en nog eens 20% met wonden op de beide voeten.

Tabel 9 | Aanwezigheid van bijkomende ipsilaterale en contralaterale wonden bij patiënten met diabetische voetwonden, audits 1-4

	Audit 1 (N=1.053)	Audit 2 (N=985)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten (N=4.825)
Meer op dezelfde voet, bekend	1.034	926	1.530	1.727	4.686
	(98,2)	(94,0)	(96,7)	(98,9)[b]	(97,1)
Ja	335	274	460	484	1.397
	(32,4)	(29,6)	(30,1)	(28,0)	(29,8)
Meer op de andere voet, bekend	1.033	915	1.511	1.715	4.645
	(98,1)	(92,9)	(95,5)	(98,2)	(96,3)
Ja	197	185	288	309	867
	(19,1)	(20,2)	(19,1)	(18,0)	(18,7)
Beide locaties bekend	1.022	907	1.506	1.712	4.620
	(97,1)	(92,1)	(95,1)	(98,0)[b]	(95,8)
Alleen index-DVW	601	553	916	1.051	2.809
	(58,8)	(61,0)	(60,8)	(61,4)	(60,8)
Meer op dezelfde voet	224	172	305	353	951
	(21,9)	(19,0)	(20,3)	(20,6)	(20,6)
Meer op de andere voet	88	91	147	183	450
	(8,6)	(10,0)	(9,8)	(10,7)	(9,7)
Meer op beide voeten	109	91	138	125	410
	(10,7)	(10,0)	(9,2)	(7,3)[b]	(8,9)
Wonden op beide voeten[(1)]	197	182	285	308	860
	(19,3)	(20,1)	(18,9)	(18,0)	(18,6)

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.
[(1)] Som van de twee categorieën hierboven..

3.4.3.3. Classificatie van de wonde

3.4.3.3.1. Wagner

Tabel 10 geeft de ernst van de wond weer, beoordeeld volgens de Wagner-classificatie.[63] Meer dan de helft van de wonden werden als Wagner-graad 2 geklasseerd, d.w.z. diep maar zonder een abces of osteomyelitis. Nagenoeg 1 op de 3 wonden werd als Wagner-graad 3 geklasseerd, d.w.z. diep en met een abces of osteomyelitis. Ongeveer 15% van de wonden werd als Wagner-graad 4 geklasseerd, d.w.z. gangreen van een gedeelte van de voet. Slechts zeer weinig wonden werden als Wagner-graad 5 geklasseerd, d.w.z. uitgebreid gangreen van de voet. IKED-Voet heeft als doel om DVW van Wagner-graad 2 of hoger te registreren. Toch werden in 2006 zes DVW van Wagner-graad 1 opgenomen. Voor de volledigheid en omdat het risico op bias laag is, werden deze wonden opgenomen in de analyse.

Om verdere analyse te vergemakkelijken, werden graad 1-wonden gecategoriseerd onder graad 2 en werden graad 5-wonden gecategoriseerd onder graad 4 (zie Tabel 10). Uit de statistische analyse bleek dat wonden steeds vaker lagere graden kregen doorheen de audits en deze trend bereikte statistische significantie.

Tabel 10 | Ernst van diabetische voetwonden volgens de Wagner-classificatie, audits 1-4

	Audit 1 (N=1.053)	Audit 2 (N=985)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten (N=4.825)
Wagner-graad, bekend[1]	1.048	979	1.583	1.747	4.815
	(99,5)	(99,4)	(100,0)	(100,0)	(99,8)+++
Graad 1[NA]	6	0	0	0	6
	(0,6)	(0,0)	(0,0)	(0,0)	(0,1)
Graad 2	486	522	876	988	2,579
	(46,4)	(53,3)	(55,3)	(56,6)	(53,6)
Graad 3	336	291	486	532	1.451
	(32,1)	(29,7)	(30,7)	(30,5)	(30,1)
Graad 4	215	161	216	222	760
	(20,5)	(16,4)	(13,6)	(12,7)	(15,8)
Graad 5	5	5	5	5	19
	(0,5)	(0,5)	(0,3)	(0,3)	(0,4)
In categorieën					
Graad 1-2	492	522	876	988	2.585
	(46,9)	(53,3)	(55,3)	(56,6)[a]	(53,7)++
Graad 3	336	291	486	532	1.451
	(32,1)	(29,7)	(30,7)	(30,5)	(30,1)
Graad 4-5	220	166	221	227	779
	(21,0)	(17,0)	(14,0)[a]	(13,0)[a]	(16,2)--

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.
[1] Alleen het lineaire statistische model kon worden toegepast.

3.4.3.3.2. PEDIS

Tabel 11 toont de ernst van de wonde beoordeeld volgens de gewijzigde PEDIS-classificatie die in de IKED-Voet-vragenlijst werd geïmplementeerd. Bijna 60% van de wonden trad op in een lidmaat met tekenen van ischemie. Het aandeel wonden in niet-ischemische ledematen nam significant toe doorheen de audits. Tegelijkertijd nam het aandeel kritiek ischemische ledematen significant af. Er was een significante afname in oppervlakte van de wonden doorheen de audits. Omdat het grootste verschil samenviel met een verandering in definitie (verzameld als een continue parameter in audits 1 en 2 en als een categorische parameter in audits 3 en 4), is het moeilijk om te beoordelen of deze evolutie reëel is of een artefact. Ongeveer 15% van de wonden was oppervlakkig. Hoewel de diepte doorheen de audits verschillend werd beoordeeld, was er geen duidelijke evolutie. Drie van de vier wonden toonden enige vorm van infectie. In vergelijking met audit 1 waren diepe infecties significant minder prevalent in latere audits. Ongeveer 85% van de patiënten had DPN zoals blijkt uit het VBG.

Tabel 11 | Ernst van diabetische voetwonden volgens de PEDIS-classificatie, audits 1-4

	Audit 1 (N=1.053)	Audit 2 (N=985)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten (N=4.825)
Perfusie, bekend	989	962	1.554	1.712	4,687
	(93,9)	(97,7)	(98,2)	(98,0)	(97,1)
Geen PAV	354	375	662	756	1.918
	(35,8)	(39,0)	(42,6)	(44,2)	(40,9)[+]
Subkritieke ischemie	429	437	685	737	2.038
	(43,4)	(45,4)	(44,1)	(43,0)	(43,5)
Kritieke ischemie	206	150	207	219	731
	(20,8)	(15,6)	(13,3)[a]	(12,8)[a]	(15,6)[--]
Oppervlakte, bekend	779	816	1.529	1.710	4.326
	(74,0)[ddd]	(82,8)[cc]	(96,6)[aaa]	(97,9)[bbb]	(89,7)[+++]
$< 1\ cm^2$	87	124	503	595	1.162
	(11,2)[ddd]	(15,2)[cc]	(32,9)[aaa]	(34,8)[bbb]	(26,9)[+++]
$\geq 1\ cm^2$ et $< 3\ cm^2$	349	400	668	747	1.922
	(44,8)	(49,0)	(43,7)	(46,7)	(44,4)
$\geq 3\ cm^2$	343	292	358	368	1.242
	(44,0)[ddd]	(35,8)[ccc]	(23,4)[aaa]	(21,5)[bbb]	(28,7)[---]
Diepte, bekend	989	974	1.566	1.731	4.719
	(93,9)	(98,9)	(98,9)	(99,1)	(97,8)
Oppervlakkig	156	163	148	247	664
	(15,8)	(16,7)	(9,5)	(14,3)	(14,1)
Diep	491	585	927	960	2.634
	(49,6)	(60,1)	(59,2)[a]	(55,5)	(55,8)
Tot op het bot	343	226	491	524	1.421
	(34,6)	(23,2)[aa]	(31,4)	(30,3)	(30,1)
Infectie, bekend	996	963	1.568	1.720	4.714
	(94,6)	(97,8)	(99,1)	(98,5)	(97,7)
Geen infectie	192	258	390	439	1.160
	(19,3)	(26,8)	(24,9)	(25,5)	(24,6)
Oppervlakkige infectie	295	307	525	561	1.498
	(29,6)	(31,9)	(33,5)	(32,6)	(31,8)
Diepe infectie	464	352	560	645	1.819
	(46,6)	(36,6)[a]	(35,7)[a]	(37,5)	(38,6)
Systemische infectie	45	46	93	75	237
	(4,5)	(4,8)	(5,9)	(4,4)	(5,0)
Gevoeligheid, bekend	950	939	1.554	1.708	4.615
	(90,2)	(95,3)	(98,2)	(98,8)	(95,6)
Geen beschermende gevoeligheid	804	821	1.329	1.475	3.922
	(84,6)	(87,4)	(85,5)	(86,4)	(85,0)

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.

3.4.3.4. Doorverwijzingsuitstel en wondkenmerken

Gezien de gerapporteerde impact van het doorverwijzingsuitstel op de wonduitkomst,[59,60] hebben we de hypothese dat patiënten met langer doorverwijzingsuitstel zich met ernstigere wonden presenteerden, onderzocht. Tabel 12 toont wondernst als een functie van doorverwijzingsuitstel voor alle unieke patiënten geregistreerd in audits 2-4. Het doorverwijzingsuitstel was bekend voor 3.545 van de 3.967 patiënten (89,4%) geregistreerd in audits 2-4.

Tabel 12 toont dat wondoppervlakte, wonddiepte en lidmaatischemie significant ernstiger waren in late doorverwijzingen vergeleken met vroege doorverwijzingen. Hetzelfde zagen we voor wonden op de midden- en achtervoet, die significant vaker voorkwamen in late doorverwijzingen dan in vroege doorverwijzingen. Het aandeel geïnfecteerde wonden of gangreen was echter niet significant hoger bij late doorverwijzingen vergeleken met vroege doorverwijzingen. Ook het aandeel wondepisoden gecompliceerd door bijkomende wonden (op dezelfde voet of op de andere) was niet significant hoger in late doorverwijzingen vergeleken met vroege doorverwijzingen.

Tabel 12 | Ernst van diabetische voetwonden gestratificeerd op doorverwijzingsuitstel, audits 2-4

	≤ 7 dagen (N=707)	1-2 weken (N=670)	3-4 weken (N=824)	> 4 weken (N=1.344)	Totaal (N=3.545)
Wondoppervlakte, bekend	675	636	786	1.259	3.356
	(95,5)	(94,9)	(95,4)	(93,7)	(94,7)
< 1 cm^2	243	226	230	297	996
	(36,0)[dd]	(35,5)[ddd]	(29,3)	(23,6)	(29,7)
≥ 1 cm^2 et < 3 cm^2	296	277	366	579	1.518
	(43,9)	(43,6)	(46,6)	(46,0)	(45,2)
≥ 3 cm^2	136	133	190	383	842
	(20,1)[ddd]	(20,9)[ddd]	(24,2)[d]	(30,4)	(25,1)
Wonddiepte, bekend	703	665	817	1.332	3.517
	(99,4)	(99,3)	(99,2)	(99,1)	(99,2)
Oppervlakkig	106	105	120	128	459
	(15,1)[ddd]	(15,8)[dd]	(14,7)[dd]	(9,6)	(13,1)
Diep	428	392	478	754	2.052
	(60,9)	(58,9)	(58,5)	(56,6)	(58,3)
Tot op het bot	169	168	219	450	1.006
	(24,0)[ddd]	(25,3)[dd]	(26,8)[dd]	(33,8)	(28,6)
Lidmaatischemie, bekend	695	661	810	1.320	3.486
	(98,3)	(98,7)	(98,3)	(98,2)	(98,3)
Geen PAV	346	299	341	507	1.493
	(49,8)	(45,2)	(42,1)[aa]	(38,4)[aaa]	(42,8)
Subkritieke ischemie	280	283	370	604	1.537
	(40,3)	(42,8)	(45,7)	(45,8)	(44,1)
Kritieke ischemie	69	79	99	209	456
	(9,9)	(12,0)	(12,2)	(15,8)[aa]	(13,1)
Wondlocatie, bekend	705	665	813	1.332	3.515
	(99,7)	(99,3)	(98,7)	(99,1)	(99,2)
Midden- of achtervoetwonde	309	293	402	766	1.770
	(43,8)[ddd]	(44,1)[ddd]	(49,4)[dd]	(57,5)	(50,4)
	≤ 7 dagen (N=707)	1-2 weken (N=670)	3-4 weken (N=824)	> 4 weken (N=1.344)	Totaal (N=3.545)

Infectie, bekend	703	661	811	1.329	3.504
	(99,4)	(98,7)	(98,4)	(98,9)	(98,8)
Geen infectie	161	175	203	345	884
	(22,9)	(26,5)	(25,0)	(26,0)	(25,2)
Oppervlakkige infectie	223	219	276	443	1.161
	(31,7)	(33,1)	(34,0)	(33,3)	(33,1)
Diepe infectie	265	229	300	482	1.276
	(37,7)	(34,6)	(37,0)	(36,3)	(36,4)
Systemische infectie	54	38	32	59	183
	(7,7)	(5,7)	(3,9)[aa]	(4,4)[a]	(5,2)
Gangreen, bekend[N.v.t.]	707	668	823	1.342	3.540
	(100,0)	(99,7)	(99,9)	(99,9)	(99,9)
Ja (Wagner 4-5)	82	97	116	194	489
	(11,6)	(14,5)	(14,1)	(14,5)	(13,8)
Meerdere wonden, bekend	681	651	794	1.293	3.419
	(96,3)	(97,2)	(96,4)	(96,2)	(96,4)
Ja	250	257	306	509	1.322
	(36,7)	(39,5)	(38,5)	(39,4)	(38,7)

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen. Een lineaire trend doorheen de categorieën van doorverwijzingsuitstel is niet onderzocht.

3.4.3.5. Discussie en conclusies

De wondkenmerken zijn relatief stabiel gebleven in de loop van de vier IKED-Voet audits. Niettemin geven meerdere indicatoren aan dat wonden in IKED-Voet in latere audits als minder ernstig werden beoordeeld. De Wagner-classificatie toonde een significante afname van gangreen (Wagner-graad 4-5) en een significante toename van wonden in Wagner-graad 2. De PEDIS-classificatie toonde een significante afname van wonden in ischemische ledematen en van wondgrootte, hoewel deze laatste vaststelling een artefact van wijzigingen in de vragenlijst zou kunnen zijn. Ondanks een geleidelijke evolutie naar lagere ernst van de wonden, was de wondernst in IKED-Voet beduidend hoger dan in andere studies (zie bijlage B in het volledige rapport). Dit is natuurlijk het gevolg van de inclusiecriteria waardoor alleen DVW van Wagner-graad 2 of hoger in IKED-Voet konden worden opgenomen.

De waarneming dat het aandeel patiënten met PAV is afgenomen, is omstreden omdat ze niet in lijn ligt met de indruk die veel GZW in het veld van hun patiëntenpopulatie hebben. Als deze daling reëel is, kan dat suggereren dat cardiovasculaire risicofactoren steeds adequater werden behandeld bij patienten met diabetes. Deze suggestie wordt ondersteund door de bevindingen van de algemene IKED-studie.[24] Bovendien beantwoordt dit goed aan de bevinding dat de prevalentie van een cardiovasculaire voorgeschiedenis ook is afgenomen sinds audit 1 (zie paragraaf 3.4.1.2). Toch zou dit ook kunnen leiden tot meer wonden die buiten de centra zouden genezen, wat zou blijven leiden tot een hoger percentage PAV in de centra, aangezien patiënten met PAV een langzamere wondgenezing hebben en uiteindelijk toch naar een centrum worden doorverwezen. Anderzijds kan de daling van de prevalentie van symptomatische PAV het gevolg zijn van een betere behandeling, waaronder de geavanceerde revascularisatietechnieken waarover deze gespecialiseerde centra beschikken. Veel patiënten kunnen immers een voorgeschiedenis van ischemie van de OL hebben die vervolgens werd behandeld, waardoor ze worden geklasseerd als PEDIS-perfusiegraad 1 op het moment dat ze zich presenteren met een nieuwe DVW.

Ten slotte rapporteert IKED-Voet een belangrijke associatie van wondernst met doorverwijzingsuitstel. Wondoppervlakte, wonddiepte en lidmaatischemie waren significant ernstiger in late doorverwijzingen vergeleken met vroege doorverwijzingen. Niet-teenwonden, met een slechtere prognose, waren ook oververtegenwoordigd in de late doorverwijzingen. Dit was niet het geval voor geïnfecteerde wonden, voeten met gangreen en voeten met meerdere wonden, waarvan de prevalentie dezelfde was voor de vroege en late doorverwijzingen. Blijkbaar werden deze laatste kenmerken onmiddellijk herkend als een

situatie waarbij dringende deskundige behandeling nodig is. Belangrijk is dat hoewel deze waarnemingen suggereren dat infectie, gangreen en meerdere wonden als spoedsituaties werden beschouwd, de aanwezigheid van ischemie blijkbaar niet als dusdanig werd beschouwd. Dit kan worden verklaard door het feit dat PAV vaak asymptomatisch blijft, en alleen wordt gediagnosticeerd na een ongebruikelijk lang genezingsuitstel. De tekenen en symptomen van infectie en gangreen daarentegen zijn goed zichtbaar en alarmerend. Ook het optreden van een nieuwe wonde wanneer er al andere wonden aanwezig zijn, kan als alarmerend worden aanzien.

Kader 5 | Conclusies over wondkenmerken

- Het specifieke inclusiecriterium van IKED-Voet dat wonden met Wagner-graad 2 of hoger vereist, leverde een steekproef van ernstige wonden op vergeleken met eerdere studies in dit domein.
- Ondanks de algemene hoge wondernst werd doorheen de audits een significante afname in wondernst waargenomen. Deze daling was het gevolg van een afnemende prevalentie van PAV, waarschijnlijk door betere vasculaire behandelingen.
- Dorsale wonden kwamen even vaak voor als plantaire wonden.
- Het doorverwijzingsuitstel was geassocieerd met de wondernst. De ernst (wondoppervlakte, -diepte en ischemie) was groter in de late dan in de vroege doorverwijzingen. Infectie en gangreen waren echter even prevalent in de vroege en de late doorverwijzingen, wat suggereert dat ze triggers voor de doorverwijzing waren.

3.4.4. BEHANDELING VAN VOETWONDEN

3.4.4.1. Podologische interventies

3.4.4.1.1. Huidige aanbevelingen en achtergrond

De podologie wordt als een van de belangrijkste disciplines in de interdisciplinaire zorg van DVW beschouwd. In veel Engelssprekende landen vormen podologen en vaatchirurgen de kern van het interdisciplinaire team.[25] We moeten wel opmerken dat podologen in deze landen artsen zijn, die ook vaak chirurgie uitvoeren. In andere landen, waaronder België, behoren podologen tot de paramedische beroepen. Desondanks hebben podologen een specifieke expertise op het vlak van het onderbeen en de voet en krijgen ze een specifieke opleiding in biomechanica, waardoor ze een belangrijke leemte in de multidisciplinaire zorg van de diabetische voet invullen. Elk centrum dient minstens één podoloog in zijn multidisciplinaire team te hebben.

3.4.4.1.2. Resultaten

Tabel 13 toont het aandeel patiënten met een DVW dat specifieke podologische interventies onderging of bij wie de podoloog betrokken was bij de uitvoering van deze interventies in audit 2-4. De definitiewijziging van “prestaties” naar “podoloog betrokken bij” tussen audit 2 en 3 ging gepaard met een significante stijging van het percentage orthoplastie en diagnostische handelingen. De resultaten van audit 3 en 4 tonen dat podologische betrokkenheid in therapeutische/preventieve drukontlasting rond de wond frequent voorkwam, namelijk bij meer dan 40% van de patiënten met een DVW. Patiënten die twee of meer van deze podologische interventies kregen, waren zeldzaam. In audit 3 en 4 had ongeveer 40% van de patiënten geen vermelding van podologische betrokkenheid in een van de vermelde interventies.

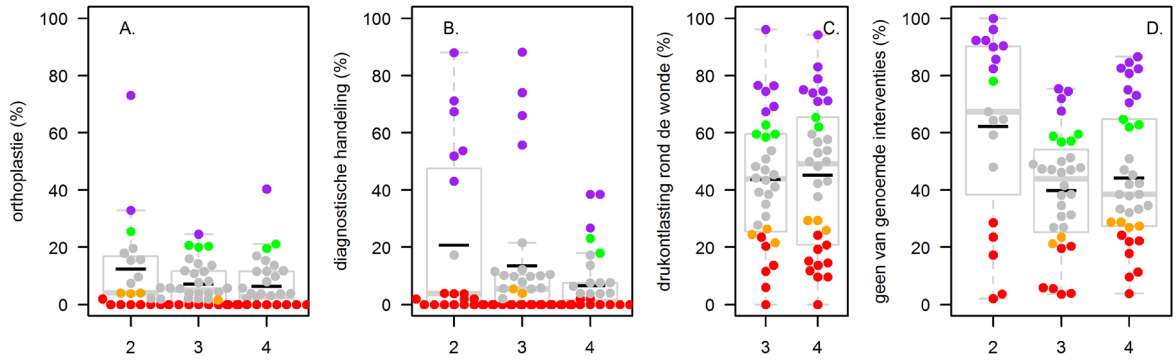
Tabel 13 | Betrokkenheid van podologie / uitvoering van podologische interventies bij de zorg van patiënten met een DVW, audit 2-4

	Audit 2 (N=985)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Trend
Totaal				
(Podoloog betrokken bij) orthoplastie	123	116	114	
	(12,5)	(7,3)	(6,5)	
(Podoloog betrokken bij) diagnostische handeling	206	217	118	
	(20,9)	(13,7)	(6,8)[bb]	--
Podoloog betrokken bij drukontlasting rond de wonde	-	694	796	
	-	(43,8)	(45,6)	
Combinaties toegelaten				
Alleen drukontlasting rond de wonde	-	571	686	
	-	(36,1)	(39,3)	
Alleen diagnostische handeling	166	96	33	
	(16,9)	(6,1)[bd]	(1,9)[bbb]	---
Drukontlasting rond de wonde + diagnostische handeling	-	98	74	
	-	(6,2)	(4,2)	
Alleen orthoplastie	83	69	74	
	(8,4)	(4,4)	(4,2)	
Orthoplastie + drukontlasting rond de wonde	-	24	29	
	-	(1,5)	(1,7)	
Orthoplastie + diagnostische handeling	40	22	4	
	(4,1)[ddd]	(1,4)[ddd]	(0,2)	-
Alle drie de interventies	-	1	7	
	-	(0,1)	(0,4)	-
Geen van de twee/drie interventies	615	631	770	
	(62,4)	(39,9)[bb]	(44,1)[b]	-
Onbekende betrokkenheid van podologie / prestatie	81	71	70	
	(8,2)	(4,5)	(4,0)	

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen. Omdat niet alle audits alle categorieën omvatten, is er geen kolom "Alle patiënten". De kolom "Trend" toont de aanwezigheid van significante lineaire trends in de tijd, zoals opgenomen in de kolom "Alle patiënten" in andere tabellen. Vergelijkingen tussen en doorheen audits moeten voorzichtig worden geïnterpreteerd, omdat het toevoegen of verwijderen van categorieën de frequenties in andere categorieën kan beïnvloeden.

Figuur 2 toont de spreiding van de centrumspecifieke percentages waarmee podologen betrokken waren of podologische interventies uitgevoerd werden in audits 2-4. De meest ongebruikelijke variatie werd gezien in de diagnostische handelingen: de meeste centra hadden vrij lage percentages maar 4 centra hadden percentages boven de 60% in audit 3, waarvan er twee rond 40% bleven hebben in audit 4. (De betrokkenheid van een podoloog in) drukontlasting rond de wonde toonde een grote variatie. Deze variatie kan te wijten zijn aan de verschillende interpretaties van dit item (zie discussie).

Figuur 2 | Spreiding van de centrumspecifieke percentages waarmee podologen betrokken waren of podologische interventies uitgevoerd werden in audits 2-4 (respectievelijk 19, 32 en 34 centra). A. Orthoplastie voor de behandeling of preventie van een DVW. B. Diagnostische handeling. C. Drukontlasting rond de wonde, met betrokkenheid van een podoloog, om een DVW te genezen of te voorkomen. Niet gevraagd in audit 2. D. Geen van de genoemde podologische interventies. De punten tonen de centrumspecifieke percentages; hun kleurcode wordt verklaard in de paragraaf Methodologie. Op de achtergrond worden boxplots getoond. Het globale percentage wordt weergegeven door een zwarte horizontale streep.



3.4.4.1.3. Discussie en conclusies

Sinds audit 2 heeft IKED-Voet getracht om het belang van de podologische interventies in de behandeling van DVW en de betrokkenheid van podologen in deze interventies te kwantificeren. De resultaten zijn moeilijk te interpreteren omdat de formulering van de vragen tussen de audits wijzigde en omdat de vragenlijst nog altijd niet alle activiteiten waarbij podologen routinematig zijn betrokken, vermelden. In de resultaten in deze paragraaf is de echte bijdrage van podologen in de multidisciplinaire voetzorg in de centra daarom onderschat. De analyse in deze paragraaf moet worden beschouwd als verkennend, met als doel het verbeteren van de vragenlijst wat betreft dit onderwerp en mag niet worden gebruikt om conclusies te trekken over de rol van de podologie in de zorg van DVW. Een aangepaste vragenlijst moet rekening houden met het feit dat de rol van individuele podologen in de zorg van DVW vaak moeilijk te kwantificeren is. Ze geven bijvoorbeeld vaak informeel advies aan andere teamleden.

De waargenomen variabiliteit tussen de centra kan reëel zijn of een resultaat van systematische verschillen in het bijhouden van de medische dossiers. We moeten toegeven dat deze handelingen en de specifieke betrokkenheid van podologen in deze handelingen waarschijnlijk niet altijd goed in de medische dossiers zijn opgenomen. Maar in een prospectieve studie zou dit geen probleem mogen zijn. Bovendien kunnen sommige centra de betrokkenheid van podologen hebben gerapporteerd, ongeacht of de betrokkenheid in de medische dossiers werd gedocumenteerd. Dit kan ook tot de ruime variatie tussen de centra hebben bijgedragen.

Kader 6 | Conclusies over podologische interventies bij patiënten met een DVW

- De centra rapporteerden dat bij 40% van de patiënten met een DVW podologen waren betrokken in de drukontlasting rond de wonde. De praktijken verschilden aanzienlijk tussen de centra.
- Een minderheid van centra rapporteerde frequente betrokkenheid van podologen bij orthoplastie en bij diagnostische handelingen.
- Het is duidelijk dat de IKED-Voet-vragenlijst de reële bijdrage van podologen aan de zorg van DVW niet adequaat meet. De relatieve moeilijkheid om dit type gegevens te documenteren in het medische dossier en de ruime variatie van percentages tussen de centra bevestigen deze these.

3.4.4.2. Drukontlasting

3.4.4.2.1. Huidige aanbevelingen en achtergrond

Continue druk op een wonde verhindert het genezingsproces en kan de wonde verergeren (zie paragraaf 3.4.3.4). Een van de hoekstenen van de behandeling van DVW is drukvermindering (drukontlasting) op de wondlocatie.

We geven hieronder een kort overzicht van de huidige aanbevelingen voor de praktijken van drukontlasting om DVW te genezen.[66] Deze aanbevelingen zijn niet gewijzigd in vergelijking met eerdere versies van de IWGDF-oriëntatiedocumenten, behalve dat een total contact cast (TCC) en andere niet-afneembare "walkers" tot aan de knie nu als equivalent beschouwd worden (zie hieronder).

In meerdere gerandomiseerde gecontroleerde studies is aangetoond dat niet-afneembare orthesen die de voet en het onderbeen tot aan de knie immobiliseren, beter zijn dan afneembare orthesen tot aan de knie om een neuropathische voorvoetwond te genezen.[66–68] In dit verband is aangetoond dat TCC en afneembare "walkers" die niet-afneembaar zijn gemaakt equivalent zijn in termen van wonduitkomsten, waarbij het aanbrengen van de "walkers" minder tijd en expertise vereist. Niet-afneembare orthesen tot aan de knie kunnen worden overwogen bij mild geïnfecteerde wonden met weinig of geen exsudaat, goed gecontroleerd met antibiotica. Ze kunnen ook worden overwogen bij patiënten met milde PAV zolang er mogelijkheid tot wondgenezing is. Maar de combinatie van milde infectie en milde PAV is wel een contraïndicatie voor het gebruik van een niet-afneembare orthese.[69]

Wanneer een niet-afneembare orthese tot aan de knie gecontraïndiceerd is of niet kan worden verdragen door de patiënt, kan een afneembare orthese tot aan de knie worden overwogen om een neuropathische voorvoetwond te genezen, maar alleen als wordt verwacht dat de patiënt therapietrouw is. Afneembare orthesen kunnen aangewezen zijn wanneer de wonde mild geïnfecteerd en zwaar exsuderend is, opdat frequente inspectie en wondzorg mogelijk is. Ze kunnen ook aangewezen zijn bij twijfel over het potentieel tot genezing als gevolg van een PAV. Ten slotte kunnen ze ook worden gebruikt wanneer zowel milde infectie als milde PAV (met potentieel tot genezing) aanwezig zijn.[66]

Alleen wanneer een orthese tot aan de knie gecontraïndiceerd is of niet door de patiënt wordt verdragen, kan een andere manier van drukontlasting van een neuropathische voorvoetwond worden overwogen, en dan alleen als wordt verwacht dat de patiënt therapietrouw is.[66] Deze andere orthesen omvatten "halve schoenen", gipsverbandschoenen en op maat gemaakt tijdelijk schoeisel. In studies is aangetoond dat wanneer deze orthesen afneembaar zijn, ze equivalent zijn aan afneembare orthesen tot aan de knie maar inferieur zijn aan niet-afneembare orthesen tot aan de knie.[68] Desondanks was in één studie de tijd tot genezing langer bij de patiënten behandeld met een "halve schoen" vergeleken met de patiënten behandeld met een afneembare "walker", wat suggereert dat orthesen tot aan de knie superieur zijn aan drukontlastingsschoenen.[68,70]

Er zijn vrijwel geen studies over de drukontlasting van andere wonden dan plantaire voorvoetwonden, ondanks het feit dat ze de helft van alle DVW uitmaken (zie paragraaf 3.4.3.2) en ook drukontlasting nodig hebben om te genezen. Voor de genezing van niet-plantaire wonden zonder infectie of ischemie kunnen schoenaanpassingen, tijdelijke schoenen, teenspreiders of orthoplastie worden overwogen volgens de IWGDF-oriëntatiedocumenten.[66]

Vilt dat wordt gebruikt als een enige behandelingsmodaliteit, bv. in een postoperatieve schoen, wordt in de IWGDF-oriëntatiedocumenten vermeld als de laatste therapeutische optie omdat er alleen bewijs van lage kwaliteit is voor zijn gebruik om wonden te genezen. Vilt kan echter wel worden gebruikt in combinatie met aangepast schoeisel, "walkers" of een gipsverband.[66]

Therapietrouw is een cruciaal aspect.[71,72] Misschien presteren niet-afneembare orthesen beter dan afneembare orthesen, net omdat ze de patiënt dwingen tot therapietrouw. Hoewel niet-afneembare middelen beter presteren, kunnen patiënten en GZW meerdere redenen hebben om compromissen te

sluiten en te kiezen voor andere middelen van drukontlasting. Dit kan verklaren waarom in meerdere studies is aangetoond dat de aanbevolen drukontlastingstrategieën ondergebruikt zijn.[73–78]

3.4.4.2.2. Resultaten

Tabel 14 toont de drukontlastingspraktijken in audits 1-4. Bij vermelding van meerdere drukontlastingsmiddelen werden eerst de meest uitvoerige middelen van drukontlasting in aanmerking genomen, en werden daarna combinaties toegelaten.

Vanaf audit 2 werden alle middelen van drukontlasting die tijdens de opvolging van 6 maanden werden gebruikt, gerapporteerd. Tabel 14 toont dat drukontlasting tot de enkel met behulp van schoenen of gipsverbandschoenen het vaakst werd vermeld, gevolgd door drukontlasting ter hoogte van de wond. Drukontlasting tot de knie werd in een minderheid van gevallen gebruikt. Op kwalitatief vlak was de rangschikking van drukontlastingsmodaliteiten dezelfde in audits 2 tot 4. Maar omdat het gebruik van bedrust, krukken en rolstoel in audit 2 onder "drukontlasting tot de knie" kon worden geregistreerd, zullen de resultaten van deze audit en audit 1 worden uitgesloten van verdere analyses.

Het aandeel gevallen dat helemaal geen drukontlasting kreeg tijdens de opvolging was significant hoger in audit 4 vergeleken met audit 3. Deze daling van het gerapporteerde gebruik van drukontlasting was waarneembaar in drukontlasting tot aan de enkel en drukontlasting rond de wonde, maar bereikte geen statistische significantie voor deze specifieke types van drukontlasting. Omdat drukontlastingspraktijken worden bepaald door wondlocatie en -ernst (zie volledig rapport), wilden we onderzoeken of de daling in het gerapporteerde gebruik van drukontlasting in alle wondtypes zichtbaar was. We concentreerden ons alleen op het mogelijke wijzigende effect van wondlocatie.

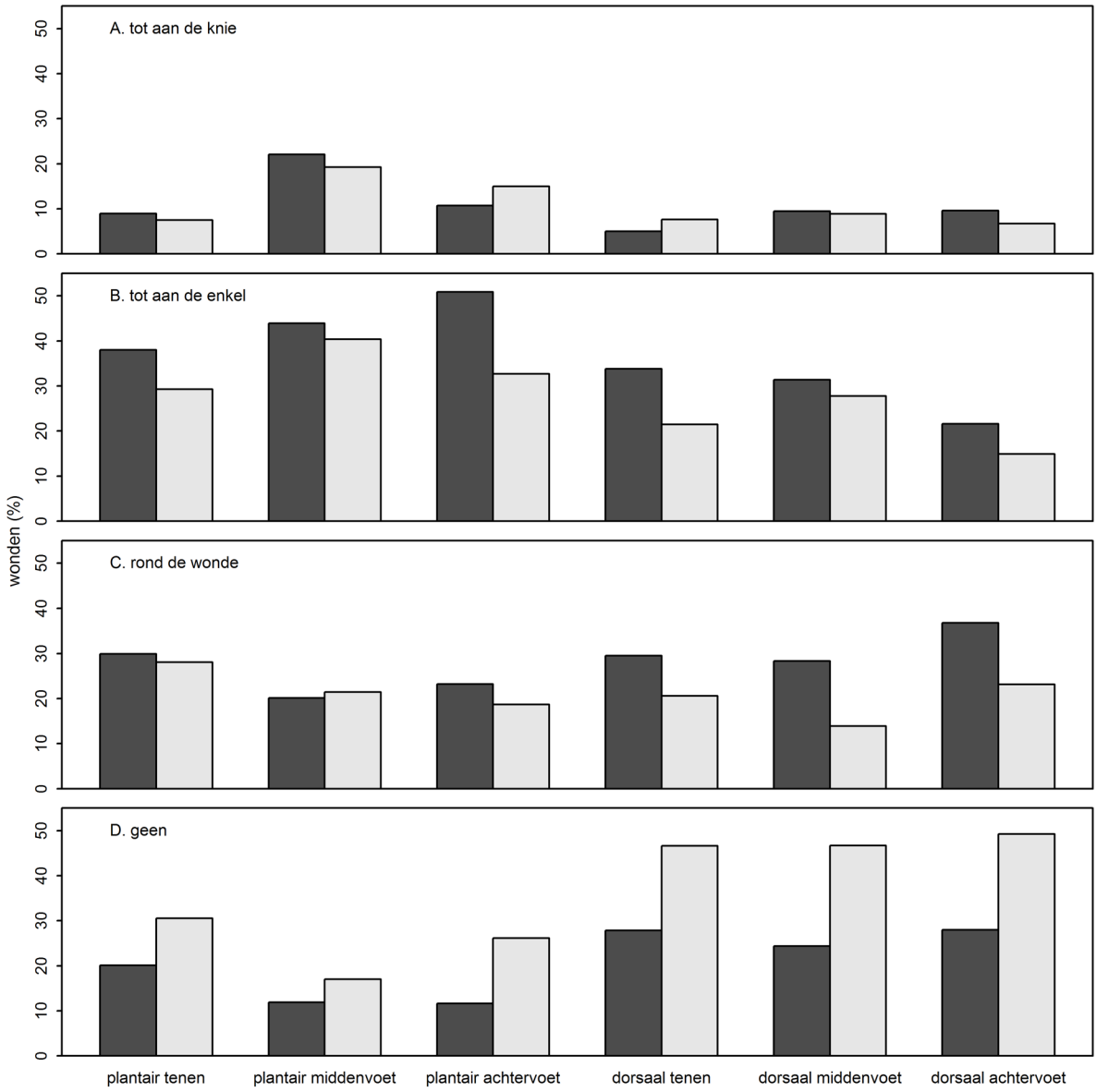
Figuur 3 toont het percentage waarmee de verschillende drukontlastingsmiddelen werden gebruikt in audits 3 en 4, volgens wondlocatie. Zoals getoond in Tabel 14 veranderde het gerapporteerde gebruik van drukontlasting tot de knie weinig tussen audit 3 en 4, ongeacht de wondlocatie (Figuur 3A). Wat drukontlasting tot de enkel betreft, werd er vooral bij teen- en achtervoetwonden een daling gezien, en was de daling minder groot bij middenvoetwonden (Figuur 3B). Wat drukontlasting rond de wonde betreft, deed de daling zich vooral voor bij dorsale wonden en was ze minder uitgesproken bij plantaire wonden (Figuur 3C). We moeten opmerken dat Figuur 3 het feit verbergt dat niet alle wondlocaties even prevalent waren. De meeste wonden waren teenwonden en dus bepaalden de dalende percentages van drukontlasting in plantaire en dorsale teenwonden uiteindelijk het meest de globale daling in drukontlasting.

Tabel 14 | Praktijken van drukontlasting in audits 1-4

	Audit 1 (N=1.053)	Audit 2 (N=985)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)
Meest uitvoerig middel				
Drukontlasting tot knie[1]	32	171	174	203
	(3,0)	(17,4)	(11,0)	(11,6)
Total contact casting (TCC)	32	45	59	63
	(3,0)	(4,6)	(3,7)	(3,6)
Ander dan TCC[2]	-	126	115	140
	-	(12,8)	(7,3)	(8,0)
Drukontlasting tot enkel[3]	405	390	584	500
	(38,5)	(39,6)	(36,9)	(28,6)
Met behulp van een gipsverbandschoen	77	-	-	51
	(7,3)	-	-	(2,9)
Met behulp van een schoen[4]	328	-	-	449
	(31,1)	-	-	(25,7)
Drukontlasting rond de wonde	-	227	431	379
		(23,0)	(27,2)	(21,7)
Drukontlasting rond de wonde[5]	343	-	-	-
	(32,6)	-	-	-
Geen drukontlasting	243	154	333	601
	(23,1)	(15,6)[ddd]	(21,0)[ddd]	(34,4)
Status drukontlasting onbekend	30	43	61	64
	(2,8)	(4,4)	(3,9)	(3,7)
Combinaties toegelaten[6]				
Alleen drukontlasting tot de knie	-	142	111	152
	-	(14,4)	(7,0)	(8,7)
Alleen drukontlasting tot de enkel	-	287	499	396
	-	(29,1)	(31,5)	(22,7)
Alleen drukontlasting rond de wonde	-	227	431	379
	-	(23,0)	(27,2)	(21,7)
Tot de knie + tot de enkel	-	8	39	8
	-	(0,8)	(2,5)	(0,5)
Tot de knie + wonde	-	19	13	39
	-	(1,9)	(0,8)	(2,2)
Tot de enkel + wonde	-	103	85	104
	-	(10,5)	(5,4)	(6,0)
Tot de knie + tot de enkel + wonde	-	2	11	4
	-	(0,2)	(0,7)	(0,2)

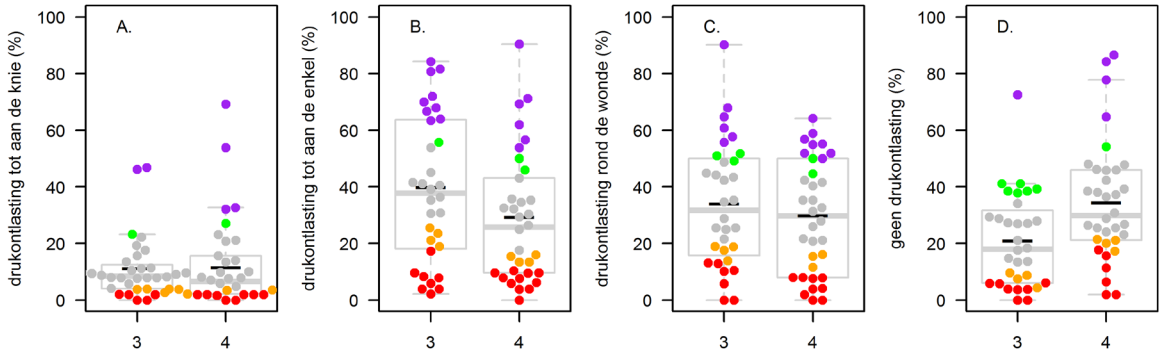
Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.
[1] Combinatie van TCC en andere middelen van drukontlasting tot de knie.
[2] Kan bedrust, krukken en rolstoel omvatten in audit 2 omdat dit niet expliciet werd uitgesloten.
[3] Combinatie van schoenen en cast-schoenen.
[4] Resultaten zijn niet valide voor audit 1 omwille van vertaalproblemen in de vragenlijst..
[5] Hoewel niet als een afzonderlijk item opgenomen in audit 2 kunnen deze gevallen zijn opgenomen onder het item "Drukontlasting tot knie, ander dan TCC".
[6] Combinaties zijn niet relevant voor audit 1 omdat de centra hier slechts één middel van drukontlasting konden kiezen.

Figuur 3 | Percentage waarmee de verschillende drukontlastingsmiddelen werden gebruikt in audit 3 en 4, volgens wondlocatie



Figuur 4 toont de spreiding van de centrumspecifieke percentages waarmee verschillende types van drukontlasting werden toegepast in audit 3 en 4. De variatie was het kleinst voor drukontlasting tot de knie. De spreiding van de centrumspecifieke percentages van geen drukontlasting verschoof naar boven. Merk op dat we wondlocatie op centrumniveau niet in rekening konden brengen omdat dit tot te lage steekproefgrootten zou leiden, waardoor een precieze schatting van de drukontlastingspercentages zou zijn uitgesloten.

Figuur 4 | Spreiding van de centrumspecifieke percentages waarmee drukontlasting werd uitgevoerd in audit 3 en 4 (respectievelijk 32 en 34 centra). A. Drukontlasting tot de knie. B. Drukontlasting tot de enkel. C. Drukontlasting rond de wonde. D. Helemaal geen drukontlasting. De punten tonen de centrumspecifieke percentages; hun kleurcode wordt verklaard in de paragraaf Methodologie. Op de achtergrond worden boxplots getoond. Het globale percentage wordt weergegeven door een zwarte horizontale streep



3.4.4.2.3. Discussie en conclusies

Het meest voorkomende middel van drukontlasting was drukontlasting tot de enkel met behulp van een schoen, gevolgd door drukontlasting rond de wonde en drukontlasting tot de knie. Drukontlasting tot de knie door middel van TCC werd in 4% van de gevallen gebruikt. Terwijl de drukontlastingspercentages in het algemeen daalden op alle locaties tussen audit 3 en 4, was de daling het minst uitgesproken bij plantaire middenvoetwonden. Samen met plantaire achtervoetwonden zijn deze wonden de beste kandidaten voor drukontlasting. De percentages die in de laatste 2 audits (> 80%) werden waargenomen, waren hoog. De algemene daling in drukontlasting was grotendeels te wijten aan teenwonden. Deze wonden worden vaak behandeld met mineure (teen)amputatie. De daling in drukontlasting kan daarom ook worden verklaard door de waargenomen stijging in mineure amputaties tussen audit 3 en 4. De gegevens van audit 1 en 2 hadden beperkingen in de vragenlijst waardoor een valide vergelijking werd uitgesloten.

Zoals in eerdere rapporten al naar voren kwam, was er een ruime variatie in drukontlastingspraktijken tussen de centra. In audit 4 registreerden twee centra drukontlasting bij minder dan 20% van hun patienten. Toekomstige audits moeten deze buitengewone resultaten opvolgen.

Hoe vergelijken de drukontlastingspercentages in audits 3 en 4 zich tot de literatuur? We konden maar twee publicaties vinden die drukontlastingspraktijken registreerden op het niveau van individuele patienten. De eerste was een recente studie met behulp van gegevens geëxtraheerd uit medische dossiers en verzameld in een nationaal wondzorgregister.[73] Deze studie had een ernstige beperking omdat drukontlastingspraktijken maar in 2,2% van de medische dossiers werden gedocumenteerd. In de set van DVW met bekende drukontlasting was het gebruik van postoperatieve schoenen het meest prevalent (37%), gevolgd door TCC (16%). De auteurs merkten op dat TCC waarschijnlijk oververtegenwoordigd was in deze groep van DVW omdat terugbetaling gebonden was aan de documentatie van TCC in het medisch dossier. De tweede studie was de Eurodiale-studie, die meldde dat 78% van alle patiënten tijdens de opvolging een of andere soort van drukontlasting kreeg.[75] Dit percentage is vergelijkbaar met dat in audit 3 en iets hoger dan dat in audit 4. In Eurodiale werd drukontlasting tot de knie met een TCC gebruikt bij 18% van de neuropathische plantaire voorvoet- en middenvoetwonden, en bij een bijkomende 17% werden "andere castingmodaliteiten" gebruikt. Deze percentages van drukontlasting tot de knie zijn hoger dan in IKED-Voet, waarschijnlijk omdat Eurodiale een consortium van internationale expertcentra was.

Kader 7 | Conclusies over drukontlasting bij patiënten met een DVW

- Drukontlasting is een belangrijk proces in de behandeling van DVW, vooral bij plantaire midden- en achtervoetwonden. Meer dan 80% van deze wonden werd behandeld met een middel voor drukontlasting. Er zijn weinig studies waarmee dit resultaat kan worden vergeleken. Alleen de Eurodiale-studie laat een gedeeltelijke vergelijking toe. De percentages in IKED-Voet zijn gelijkaardig aan die in Eurodiale.
- Groeiende inspanningen om de terminologie in de vragenlijst te verduidelijken, hebben geleid tot nauwkeuriger schattingen in de laatste audit. Daarom konden we de resultaten van audit 3 en 4 niet vergelijken met die van eerdere audits. Er was een lichte daling in het algemene drukontlastingspercentage maar we betwijfelen of dit fenomeen relevant is omdat drukontlastingspercentages bij plantaire midden- en achtervoetwonden hoog bleef.
- Tussen de centra was er een hoge variabiliteit in de praktijken van drukontlasting. Er moeten meer inspanningen worden geleverd om de bronnen van deze variatie te begrijpen.
- De vragenlijst moet worden aangepast om het belangrijke onderscheid tussen afneembare en niet-afneembare orthesen voor drukontlasting te kunnen vaststellen.

3.4.4.3. Diagnose van PAV en het gebruik van niet-invasieve diagnostische test

3.4.4.3.1. Huidige aanbevelingen en achtergrond

Wanneer een DVW wordt gediagnosticeerd, moet de vasculaire status van de OL worden beoordeeld.[41] Dat betekent het namen van een geschiedenis en het palperen van voetpulsaties, en indien nodig een het klinisch onderzoek aanvullen met niet-invasieve diagnostische tests.[79,80] Diabetes vormt een diagnostische uitdaging, omdat klinische tekenen en symptomen van PAV en kritische lidmaatischemie (KLI), zoals claudicatio intermittens en ischemische rustpijn, onopgemerkt blijven door sensorische neuropathie en omdat door mediale sclerose de bloedvaten onsamendrukbaar zijn, waardoor het resultaat van een aantal niet-invasieve testen onbetrouwbaar is (zie hieronder).

In de eerste plaats dient een vasculair onderzoek om PAV uit te sluiten (indien negatief) of om de patiënt door te verwijzen voor een uitgebreidere vasculaire oppuntstelling of revascularisatie (indien positief). Voelbare voetpulsaties sluiten PAV grotendeels uit, hoewel een recente studie een fout-negatief percentage van PAV ontdekte in 5% van de gevallen met 4 normale voetpulsaties.[81] In de handen van een ervaren clinicus, in de erkende centra vaak een vaatchirurg, wordt echter verwacht dat palpatie naar de aanwezigheid van pulsaties volstaat om de verdere besluitvorming te informeren. Afwezige voetpulsaties zijn echter gevoelig voor de diagnose van PAV maar niet specifiek, waardoor ze tot een overschatting van PAV leiden.[82,83] Daarom waarschuwt het TASCII-consensusdocument dat een onderzoek van voetpulsaties op zich onvoldoende kan zijn om PAV te diagnosticeren bij patiënten met diabetes, en dat objectieve niet-invasieve tests nodig kunnen zijn.[80] De diagnose van PAV aan de hand van objectieve niet-invasieve tests is gewoonlijk gebaseerd op meting van de enkel-armindex (EAI), waarbij waarden < 0,90 PAV suggereren.[80,84,85] Door diabetesgerelateerde mediale sclerose kunnen "normale" waarden tussen 0,90 en 1,30 PAV echter niet uitsluiten bij patiënten met diabetes.[80,85] Alternatieven voor de AEI voor de diagnose van PAV[41,80,84] zijn: meting van de teen-armindex (TAI) omdat de digitale bloedvaten relatief gespaard blijven van mediale sclerose,[86] meting van de transcutane zuurstofspanning ($TcPO_2$),[87] arteriële golfvormanalyse met een draagbare Doppler-probe,88 of duplexechografie.[80] In een recent systematisch overzicht werd ontdekt dat een TAI ≥ 0,75 de beste manier was om PAV uit te sluiten bij patiënten met diabetes.[89]

In de tweede plaats dient een vasculair onderzoek om de mogelijkheid tot genezing en het risico op majeure amputatie in de toekomst in te schatten. Als zodanig is het een belangrijk gegeven om te beslissen of de perfusie aanzienlijk is verlaagd en of revascularisatie moet worden overwogen. Het gebruik van vasculair onderzoek en vasculaire beeldvorming in het bijzonder in de context van revascularisatie wordt behandeld in paragraaf 3.4.1.4.

3.4.4.3.2. Resultaten

Tabel 15 toont dat van alle niet-invasieve diagnostische tests die werden opgenomen in de IKED-Voetvragenlijst de meting van de EAI het vaakst werd geregistreerd. Alle andere tests werden gebruikt bij een minderheid van patiënten. Combinaties waren zeldzaam, maar we moeten opmerken dat teendruk- en $TcPO_2$-metingen, in combinatie met EAI, in ongeveer twee derde van de gevallen werd gemeld. Tussen audits 3 en 4 daalde het gerapporteerde gebruik van EAI significant van 20 naar 12%, terwijl dat van teendrukmetingen significant toenam. In totaal onderging 24% van de patiënten in audit 3 en 17% van de patiënten in audit 4 minstens één van de vier vermelde tests (p = 0,075, audit 3 vs. 4, zie Tabel 16).

Tabel 15 | Gebruik van niet-invasieve vasculaire diagnostische tests, audit 3-4

	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten (N=3.134)
Totaal			
Enkel-armindex	349	259	582
	(22,0)	(14,8)[c]	(18,6)[-]
Teendrukmeting	11	36	42
	(0,7)	(2,1)[c]	(1,3)[+]
$TcPO_2$-meting	47	55	100
	(3,0)	(3,1)	(3,2)
Plethysmografie[NA]	0	1	0
	(0,0)	(0,1)	(0,0)
Combinaties toegelaten			
Alleen enkel-armindex	321	213	510
	(20,3)	(12,2)[cc]	(16,3)[–]
Enkel-armindex + $TcPO_2$-meting	21	30	50
	(1,3)	(1,7)[c]	(1,6)[+]
Alleen $TcPO_2$-meting	20	12	32
	(1,3)	(0,7)	(1,0)
Alleen teendrukmeting	2	18	16
	(0,1)	(1,0)	(0,5)
Enkel-armindex + teendrukmeting + $TcPO_2$-meting	4	10	14
	(0,3)	(0,6)[ccc]	(0,4)[+++]
Enkel-armindex + teendrukmeting	3	5	8
	(0,2)	(0,3)	(0,3)
Teendrukmeting + $TcPO_2$-meting	2	2	4
	(0,1)	(0,1)	(0,1)
Enkel-armindex + teendruk + $TcPO_2$-meting + plethysmografie[NA]	0	1	0
	(0,0)	(0,1)	(0,0)
Geen	1.116	1.407	2.365
	(70,5)	(80,5)[c]	(75.5)[+]
Onbekend gebruik van niet-invasieve diagnostische tests	94	49	135
	(5,9)	(2,8)[c]	(4,3)[-]

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.

Tabel 16 toont dat het gebruik van niet-invasieve tests het hoogst was bij patiënten die als PEDIS-perfusiegraad 2 waren geklasseerd (subkritieke ischemie). Binnen elke perfusiegraad daalde de testfrequentie tussen audit 3 en 4, maar het verschil bereikte geen statistische significantie.

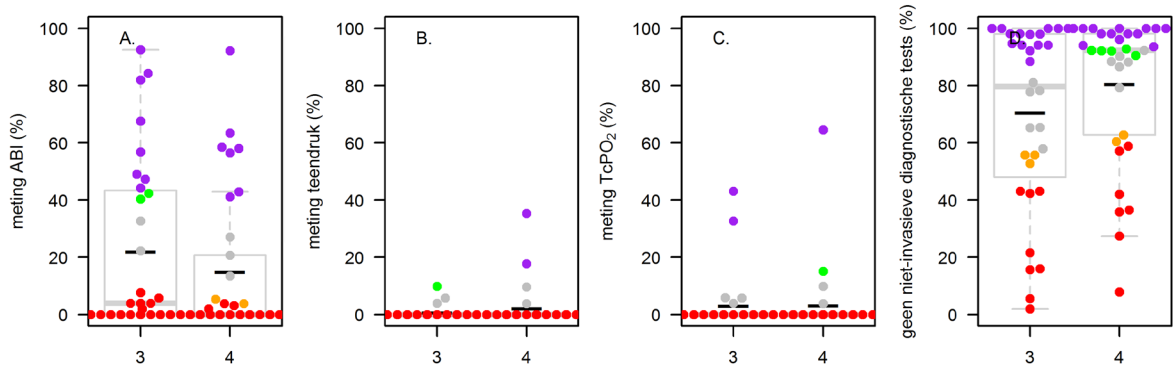
Tabel 16 | Gebruik van een niet-invasieve vasculaire diagnostische test gestratificeerd per PEDIS-perfusiegraad, audit 3-4

	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten (N=3.134)
Totaal	373	291	634
	(23,6)	(16,7)	(20,2)
PEDIS-perfusiegraad 1	131/662	115/756	232/1.100
	(19,8)	(15,2)	(17,4)
PEDIS-perfusiegraad 2	183/685	143/737	312/1.330
	(26,7)**	(19,4)*	(23,5)***
PEDIS-perfusiegraad 3	54/207	31/219	83/412
	(26,1)	(14,2)	(20,1)
PEDIS-perfusiegraad onbekend	5/29	2/35	7/60
	(17,2)	(5,7)	(11,7)

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.
*,**,*** p < 0,05, p < 0,01, p < 0,001 vs. PEDIS-perfusiegraad 1 (met behulp van logistische regressie).

We onderzochten ten slotte de variatie in het gebruik van deze niet-invasieve tests (behalve plethysmografie). Figuur 5 toont dat de variatie wat betreft EAI groot was, waarbij sommige centra EAI bij vrijwel alle patiënten uitvoerden. De andere tests werden alleen gebruikt in geselecteerde centra.

Figuur 5 | Spreiding van de centrumspecifieke percentages waarmee niet-invasieve vasculaire diagnostische tests werden uitgevoerd in audit 3-4 (respectievelijk 32 en 34 centra). A. Enkelarmindex (EAI). B. Teendruk. C. TcPO2. D. Geen niet-invasieve diagnostische tests. De punten tonen de centrumspecifieke percentages; hun kleurcode wordt verklaard in de paragraaf Methodologie. Op de achtergrond worden boxplots getoond. Het globale percentage wordt weergegeven door een zwarte horizontale streep.



In audit 4 was het gebruik van een van de niet-invasieve diagnostische tests significant hoger in centra die bij universitaire ziekenhuizen waren aangesloten dan in centra die bij algemene ziekenhuizen waren aangesloten (met of zonder een universitair karakter), na controle voor de taal en erkenningsgolf van het centrum (mediaan [P25- P50] percentage in de universitaire, N = 7: 42,9 [27,1-66,0%]; in de algemene, N=27: 0,0% [0,0-5,4%], p < 0,001 vs. universitair).

3.4.4.3.3. Discussie en conclusies

De resultaten geven weer dat bij 1 op de 5 patiënten het klinisch onderzoek voor de diagnose van PAV met niet-invasieve diagnostische tests werd aangevuld. Deze tests werden vooral in academische ziekenhuizen uitgevoerd, wat suggereert dat ze ook wetenschappelijke doeleinden dienden. . In Eurodiale had 93% van de patiënten met PAV $TcPO_2$-, enkel- of teendrukmetingen tijdens een opvolging van 1 jaar.[75] . Dit illustreert dat deze centra veel van deze metingen routinematig uitvoerden, waarschijnlijk in het kader van onderzoek.

Kader 8 | Conclusies over de diagnose van PAV en het gebruik van niet-invasieve diagnostische tests

- Niet-invasieve diagnostische test zijn nuttig wanneer het klinisch onderzoek niet helemaal duidelijk is. Deze tests werden bij 1 op de 5 in de steekproef opgenomen patiënten uitgevoerd.

3.4.4.4. Vasculaire beeldvorming en revascularisatie

3.4.4.4.1. Huidige aanbevelingen en achtergrond

Naast een diagnose dient een vasculair onderzoek ook om de mogelijkheid tot genezing en het risico op majeure amputatie in de toekomst in te schatten. Als zodanig geeft het belangrijke informatie om te beslissen of de perfusie aanzienlijk is verlaagd en of revascularisatie moet worden overwogen. De IWGDF beveelt een teendruk < 30 mmHg of $TcPO_2$ < 25 mmHg aan als de beste predictoren voor slechte genezing,[88] en suggereert dat vasculaire beeldvorming en revascularisatie in deze gevallen en in alle gevallen waarin de wonde na 6 weken niet verbetert, moet worden overwogen.[90] Ze beveelt de combinatie aan van systolische enkeldruk < 50 mmHg en EAI < 0,50 als de beste predictor voor majeure amputatie, en suggereert dat vasculaire beeldvorming en revascularisatie ook in dit scenario moeten worden overwogen.[88,90] Deze aanbevolen cutoffs voor vasculaire beeldvorming en revascularisatie komen ruwweg overeen met PEDIS-perfusiegraad 3.

Wanneer revascularisatie wordt overwogen, is vasculaire beeldvorming vaak noodzakelijk. Er bestaan diverse methoden om de vasculatuur van het onderbeen te visualiseren: arterieel duplexonderzoek, CT-angiografie, MR-angiografie of intra-arteriële digitale subtractie-angiografie.[58] Elke methode heeft voor- en nadelen.[91]

Een recent systematisch overzicht rapporteerde dat, hoewel gegevens uit gerandomiseerde klinische studies ontbreken, het bewijsmateriaal suggereert dat revascularisatie is geassocieerd met hogere reddingspercentages van ledematen dan conservatieve therapie bij patiënten met een DVW en kritieke ischemie.[92,93] Ondanks deze bevindingen is er nog discussie over wanneer te kiezen voor conservatieve therapie (dat wil zeggen aanbevolen wondzorg), revascularisatie of primaire amputatie, en wat een "goede uitkomst" is voor de patiënt, bv. wondgenezing, amputatievrije overleving, functionele onafhankelijkheid, levenskwaliteit, enz.[94–96]

De IWGDF beveelt niet uitdrukkelijk aan om revascularisatie te overwegen bij patiënten met milde tot matige PAV (PEDIS-perfusiegraad 2).[90] Maar zoals hierboven aangehaald, hebben recente inzichten duidelijk gemaakt dat slechte wondgenezing kan voorkomen bij patiënten met subkritieke ischemie en dat deze patiënten daarom ook voor revascularisatie in aanmerking komen.[97,98] Bovendien wordt het risico op niet-genezing en amputatie niet alleen bepaald door de mate van ischemie, maar ook door de omvang van het weefselverlies en de aanwezigheid van infectie.[98,99]

Er is weinig bewijsmateriaal beschikbaar om clinici te helpen bij de keuze tussen open bypasschirurgie of een endovasculaire aanpak. De enige gerandomiseerde klinische studie was de BASIL-studie waarin 42% van de deelnemers diabetes had en waarvan de resultaten suggereerden dat de open en endovasculaire aanpak op korte termijn vergelijkbare resultaten opleveren maar dat chirurgie duurder is.[100] Op langere termijn kan bypasschirurgue te verkiezen zijn, vooral bij patiënten met een verwachte overleving > 2 jaar, als gevolg van een betere totale overleving en een lagere behoefte aan herhaalde interventies.[101]

3.4.4.4.2. Resultaten van het gebruik van vasculaire beeldvorming

Tabel 17 toont het gerapporteerde gebruik van vasculaire beeldvorming in audit 3 en 4, gestratificeerd volgens PEDIS-perfusiegraad.

Globaal gezien bestond vasculaire beeldvorming voor het grootste deel uit arterieel duplexonderzoek. Het gerapporteerde gebruik van arterieel duplexonderzoek steeg significant tussen audit 3 en 4. Het

gebruik ervan steeg ook significant met de PEDIS-perfusiegraad. Het toenemende gebruik tussen audit 3 en 4 was het duidelijkst in de PEDIS-perfusiegraden 1 en 2 maar was niet significant in graad 3.

Het gerapporteerde totale gebruik van angiografie daalde tussen audit 3 en 4, maar niet significant. De associatie met PEDIS-perfusiegraad was meer uitgesproken dan bij het arterieel duplexonderzoek.

Wanneer combinaties van arterieel duplexonderzoek en angiografie werden bekeken, kwam een nauwkeuriger beeld naar voren. Het aandeel patiënten in PEDIS-perfusiegraden 2 en 3 dat alleen een arterieel duplexonderzoek had ondergaan, steeg met ongeveer 10 procentpunten tussen audit 3 en 4, terwijl het gebruik van angiografie in dezelfde groep evenveel afnam. De combinatie van arterieel duplexonderzoek en angiografie werd in gelijke mate vermeld in audit 3 en 4.

Tussen audit 3 en 4 daalde het aandeel patiënten dat geen enkele vasculaire beeldvorming onderging, maar dit was niet significant. De daling was het duidelijkst in PEDIS-perfusiegraad 1. De beeldvormingspercentages in PEDIS-perfusiegraad 3 waren altijd hoog, met meer dan 90% van de patiënten die vasculaire beeldvorming ondergingen.

Tabel 17 | Gebruik van vasculaire beeldvorming, audit 3-4

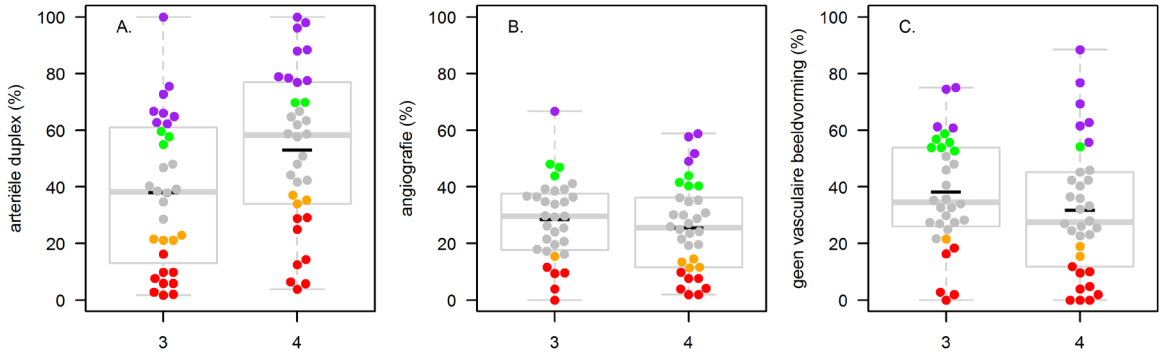
	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten (N=3.134)
Totaal			
Arterieel duplexonderzoek	602	926	1.418
	(38,0)	(53,0)^{ccc}	(45,2)$^{+++}$
PEDIS-perfusiegraad 1	205/662	344/756	502/1.332
	(31,0)	(45,5)^{ccc}	(37,7)$^{+++}$
PEDIS-perfusiegraad 2	291/685	440/737	675/1.330
	(42,5)*	(59,7)^{cc}**	(50,8)$^{++}$****
PEDIS-perfusiegraad 3	99/207	124/219	217/412
	(47,8)**	(56,6)*	(52,7)***
PEDIS-perfusiegraad onbekend	7/29	18/35	24/60
	(24,1)	(51,4)	(40,0)
Angiografie	452	445	859
	(28,6)	(25,5)	(27,4)
PEDIS-perfusiegraad 1	38/662	53/756	85/1.332
	(5,7)	(7,0)	(6,4)
PEDIS-perfusiegraad 2	266/685	248/737	492/1.330
	(38,8)***	(33,6)***	(37,0)***
PEDIS-perfusiegraad 3	143/207	134/219	270/412
	(69,1)******$^{\#\#\#}$	(61,2)******$^{\#\#\#}$	(65,5)******$^{\#\#\#}$
PEDIS-perfusiegraad onbekend	5/29	10/35	12/60
	(17,2)	(28,6)	(20,0)
Combinaties toegelaten			
Alleen arterieel duplexonderzoek	430	693	1.037
	(27,2)	(39,7)^{ccc}	(33,1)$^{+++}$
PEDIS-perfusiegraad 1	188/662	317/756	463/1.332
	(28,4)	(41,9)^{ccc}	(36,5)$^{+++}$
PEDIS-perfusiegraad 2	199/685	304/737	464/1.330
	(29,1)	(41,2)^{c}	(34,9)$^{+}$
PEDIS-perfusiegraad 3	38/207	59/219	93/412
	(18,4)	(26,9)*$^{\#}$	(22,6)$^{\#\#}$
PEDIS-perfusiegraad onbekend	5/29	13/35	17/60
	(17,2)	(37,1)	(28,3)

	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten (N=3.134)
Alleen angiografie	280	212	478
	(17,7)	(12,1)[c]	(15,3)[-]
PEDIS-perfusiegraad 1	21/662	26/756	46/1.332
	(3,2)	(3,4)	(3,5)
PEDIS-perfusiegraad 2	174/685	112/737	281/1.330
	(25,4)***	(15,2)***	(21,1)***
PEDIS-perfusiegraad 3	82/207	69/219	146/412
	(39,6)******###	(31,5)******###	(35,4)******###
PEDIS-perfusiegraad onbekend	3/29	5/35	5/60
	(10,3)	(14,3)	(8,3)
Arterieel duplexonderzoek + angiografie	172	233	381
	(10,9)	(13,3)	(12,2)
PEDIS-perfusiegraad 1	17/662	27/756	39/1.332
	(2,6)	(3,6)	(2,9)
PEDIS-perfusiegraad 2	92/685	136/737	211/1.330
	(13,4)***	(18,5)***	(15,9)***
PEDIS-perfusiegraad 3	61/207	65/219	124/412
	(29,5)******###	(29,7)****#	(30,1)******###
PEDIS-perfusiegraad onbekend	2/29	5/35	7/60
	(6,9)	(14,3)	(11,7)
Geen	607	560	1.103
	(38,3)	(32,1)	(35,2)
PEDIS-perfusiegraad 1	390/662	364/756	720/1.332
	(58,9)	(48,1)[c]	(54,1)[+]
PEDIS-perfusiegraad 2	188/685	170/737	329/1.330
	(27,4)***	(23,1)***	(24,7)***
PEDIS-perfusiegraad 3	16/207	16/219	31/412
	(7,7)******###	(7,3)******###	(7,5)******###
PEDIS-perfusiegraad onbekend	13/29	10/35	23/60
	(44,8)	(28,6)	(38,3)
Onbekend gebruik van vasculaire beeldvorming	94	49	135
	(5,9)	(2,8)[c]	(4,3)[-]

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.
*,**,*** $p < 0,05$, $p < 0,01$, $p < 0,001$ vs. PEDIS-perfusiegraad 1.
#,##,### $p < 0,05$, $p < 0,01$, $p < 0,001$ vs. PEDIS-perfusiegraad 2

Figuur 6 toont dat het gebruik van arterieel duplexonderzoek sterk varieerde tussen de centra, waarbij sommige geen of zeer weinig van hun in de steekproef opgenomen patiënten op deze manier onderzochten en andere al hun opgenomen patiënten onderzochten. De variatie tussen de centra was minder uitgesproken met betrekking tot het gebruik van angiografie. Een gelijkaardige variatie was duidelijk in alle PEDIS-perfusiegraden (resultaten niet getoond).

Figuur 6 | Spreiding van de centrumspecifieke percentages waarmee vasculaire beeldvorming werd uitgevoerd in audit 3 en 4 (respectievelijk 32 en 34 centra). A. Arterieel duplexonderzoek B. Angiografie. C. Geen vasculaire beeldvorming. De punten tonen de centrumspecifieke percentages; hun kleurcode wordt verklaard in de paragraaf Methodologie. Op de achtergrond worden boxplots getoond. Het totale percentage wordt weergegeven door een zwarte horizontale streep.



3.4.4.4.3. Discussie en conclusies over het gebruik van vasculaire beeldvorming

Alles bijeen waren de vasculaire beeldvormingspercentages in audit 3 en 4 hoog. In Eurodiale kreeg 40% van de patiënten met PAV (PEDIS-perfusiegraden 2 en 3) vasculaire beeldvorming,[75] terwijl dit percentage in IKED-Voet 76% bedroeg voor alle unieke patiënten met PAV in audit 3 en 4.

De resultaten hierboven suggereren dat de vasculaire beeldvormingspraktijken bij patiënten met PAV zijn veranderd tussen audit 3 en 4, met een toenemend gemeld gebruik van arterieel duplexonderzoek ten koste van het gebruik van angiografie. Deze verandering was het duidelijkst bij patiënten met kritieke ischemie. In totaal kregen meer patiënten tussen audit 3 en 4 vasculaire beeldvorming, arterieel duplexonderzoek om precies te zijn. Dit was het meest uitgesproken bij patiënten zonder PAV en bij patiënten met subkritieke ischemie. Het beleid ten aanzien van het gebruik van arterieel duplexonderzoek was zeer uiteenlopend maar kon niet worden verklaard door gemeten centrumkenmerken. Deze bevindingen moeten worden geïnterpreteerd als een manifestatie van de toenemende rol van arteriële duplexonderzoeken als een eerstelijns diagnostisch instrument dat routinematig beschikbaar is voor vasculaire chirurgen tijdens de consultatie. Deze bevindingen moeten ook worden geïnterpreteerd in het licht van het feit dat een eerste angiografie steeds vaker tijdens een vasculaire interventie wordt uitgevoerd. Het is onzeker of deze angiografieën consequent werden opgenomen in de IKED-Voet-vragenlijst en hoe dit de waargenomen daling van het angiografiepercentage zou hebben beïnvloed.

3.4.4.4.4. Resultaten van het gebruik van revascularisatie

Vanaf audit 1 hebben de centra de prestaties en details van revascularisatieprocedures gemeld. Maar in audit 1 werden de procedures over een periode van 1 jaar opgenomen, terwijl dit in de latere audits maar over een periode van 6 maanden was. Het totale revascularisatiepercentage in audit 1 was 28,9% (N = 1.053), maar voor 19,1% van de patiënten was de status onbekend waardoor er twijfel bestaat over de betrouwbaarheid van deze resultaten. De resultaten van audit 1 zullen hieronder niet verder worden gepresenteerd.

Tabel 18 toont de totale revascularisatiepercentages in audits 2-4, evenals de volgens PEDIS-perfusiegraad gestratificeerde percentages. We zien ook de mate waarin revascularisatie en vasculaire beeldvorming tijdens de opvolging samenvielen, zonder dat dit iets kan zeggen over de relatieve timing van beide procedures.

In totaal kreeg ongeveer 1 op de 4 patiënten revascularisatie in audits 2-4. Er kwamen geen significante trends over de tijd naar voren, noch in de algemene analyse, noch in de analyse gestratificeerd volgens PEDIS-perfusiegraad.

Tabel 18 | Revascularisatiepercentages, globaal en gestratificeerd volgens PEDIS-perfusiegraad, en de mate waarin vasculaire beeldvorming eveneens plaatsvond tijdens de opvolging, audits 2-4

	Audit 2 (N=985)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten (N=3.967)
Patiënten die revascularisatie kregen	248	401	457	1.026
	(25,2)	(25,3)	(26,2)	(25,9)
PEDIS-perfusiegraad 1	12/375	27/662	37/756	64/1.643
	(3,2)	(4,1)	(4,9)	(3,9)
Alleen arterieel duplexonderzoek	-	6/27	14/37	17/58
	-	(22,2)	(37,8)[c]	(29,3)[+]
Alleen angiografie	-	9/27	10/37	18/58
	-	(33,3)	(27,0)	(31,0)
Arterieel duplexonderzoek + angiografie	-	6/27	9/37	14/58
	-	(22,2)	(24,3)	(24,1)
Geen vasculaire beeldvorming	-	5/27	2/37	6/58
	-	(18,5)	(5,4)	(10,3)
PEDIS-perfusiegraad 2	133/437	219/685	263/737	572/1.703
	(30,4)	(32,0)	(35,7)	(33,6)
Alleen arterieel duplexonderzoek	-	38/219	77/263	108/456
	-	(17,4)	(29,3)	(23,7)
Alleen angiografie	-	110/219	66/263	174/456
	-	(50,2)	(25,1)[cc]	(38,2)[--]
Arterieel duplexonderzoek + angiografie	-	56/219	104/263	144/456
	-	(25,6)	(39,5)	(31,6)
Geen vasculaire beeldvorming	-	10/219	12/263	21/456
	-	(4,6)	(4,6)	(4,6)
PEDIS-perfusiegraad 3	99/150	148/207	147/219	370/541
	(66,0)	(71,5)	(67,1)	(68,4)
Alleen arterieel duplexonderzoek	-	19/148	29/147	46/286
	-	(12,8)	(19,7)	(16,1)
Alleen angiografie	-	72/148	56/147	125/286
	-	(48,6)	(38,1)[c]	(43,7)[-]
Arterieel duplexonderzoek + angiografie	-	51/148	55/147	104/286
	-	(34,5)	(37,1)	(36,4)
Geen vasculaire beeldvorming	-	2/148	2/147	4/286
	-	(1,4)	(1,4)	(1,4)
PEDIS-perfusiegraad onbekend	4/23	7/29	10/35	20/80
	(17,4)	(24,1)	(28,6)	(25,0)

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.

Zoals besproken in de vorige paragraaf steeg het gebruik van arterieel duplexonderzoek tussen audit 3 en 4 ten koste van angiografieën, maar bleef het totale beeldvormingspercentage stabiel (Tabel 18). Bij de patiënten die revascularisatie ondergingen was deze verandering het duidelijkst bij patiënten met PEDIS-perfusiegraad 2. Bij hen werd, ten koste van angiografie alleen, een grote absolute toename waargenomen van het aantal patiënten met duplex alleen enerzijds en zowel duplex als angiografie anderzijds.

Van de patiënten met PEDIS-perfusiegraad 3 kreeg ongeveer 30% geen revascularisatie tijdens de opvolging. Maar toch kreeg nog 30-40% van deze patiënten angiografie en onderging meer dan 75% een of andere vorm van vasculaire beeldvorming.

Tabel 19 toont de revascularisaties gestratificeerd volgens type (endovasculair of chirurgisch) in audits 2-4. We moeten opmerken dat de rapportage van revascularisatietype significant afnam doorheen de audits.

De meeste revascularisaties waren endovasculair. Chirurgie werd maar in 1 van de 6 revascularisaties gebruikt. Het aandeel endovasculaire revascularisaties steeg significant tussen audit 2 en 3, ten koste van chirurgie. Soms werden zowel endovasculaire als chirurgische technieken gebruikt tijdens de opvolging: het percentage was 3,6% in audit 2, 4,0% in audit 3 en 5,1% in audit 4 ($p > 0,05$ voor de trend doorheen de audits).

Tabel 19 | Revascularisatietype, audits 2-4

	Audit 2 (N=248)	Audit 3 (N=401)	Audit 4 (N=457)	Alle patiënten (N=1.026)
Revascularisatietype, bekend	221	350	376	884
	(89,1)	(87,3)	(82,3)	(86,2)[-]
Endovasculair	185	311	335	774
	(83,7)	(88,9)[b]	(89,1)[bb]	(87,6)[++]
Chirurgie	44	53	60	150
	(19,9)	(15,1)	(16,0)	(17,0)[-]
Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.				

Tabel 20 toont de niveaus waarop revascularisaties werden uitgevoerd. De meeste revascularisaties werden op femoropopliteaal niveau uitgevoerd, gevolgd door infrapopliteale en aortoiliacale revascularisaties. De gerapporteerde prestaties van aortoiliacale revascularisaties stegen gestaag en significant doorheen audits 2-4. Deze stijging was het duidelijkst in de gevallen waar aortoiliacale revascularisatie tijdens de opvolging samenviel met revascularisatie op lagere niveaus. Revascularisatie op meerdere niveaus gebeurde relatief vaak, vooral in combinatie met femoro- en infrapopliteale revascularisaties, die in bijna 1 op de 10 revascularisaties voorkwamen. We weten niet zeker of deze revascularisaties tijdens dezelfde procedure of in afzonderlijke procedures werden uitgevoerd.

Figuur 7A toont de variatie tussen centra in de gerapporteerde prestaties van revascularisatie bij patiënten met PAV, gestratificeerd volgens PEDIS-perfusiegraad. De gegevens van audits 2-4 werden gepoold om voldoende precieze schattingen te verkrijgen. De helft van de centra voerde bij 20 tot 43% van de patiënten met PEDIS-perfusiegraad 2 revascularisatie uit. Een vierde van de centra voerde bij minder patiënten revascularisatie uit en een ander vierde deed dit bij meer patiënten. Analoog voor PEDIS-perfusiegraad 3, voerde de helft van de centra bij 57 tot 83% van de patiënten revascularisatie uit, met een vierde van de centra aan elke zijde van dit bereik.

Figuur 7B toont dat de variatie tussen centra het kleinst was voor aortoiliacale revascularisaties en het grootst voor infrapopliteale revascularisaties. In audits 2-4 namen 5 centra geen patiënten met infrapopliteale revascularisaties in de steekproef op. Deze centra rapporteerden meestal een lager absoluut aantal revascularisaties (met bekend revascularisatieniveau).

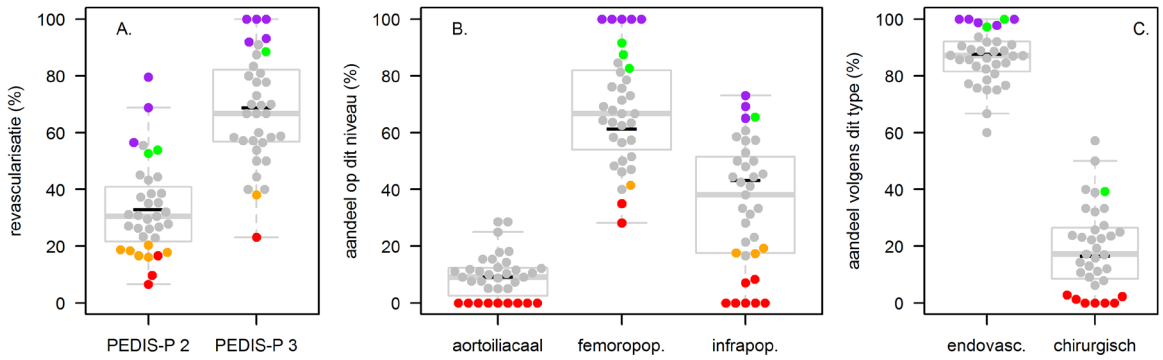
Figuur 7C ten slotte toont dat de variatie tussen centra groter was voor chirurgische revascularisaties dan voor endovasculaire revascularisaties.

Tabel 20 | Revascularisatieniveau, audits 2-4

	Audit 2 (N=248)	Audit 3 (N=401)	Audit 4 (N=457)	Alle patiënten (N=1.026)
Revascularisatieniveau, bekend	200	342	383	854
	(80,6)	(85,3)	(82,8)	(83,2)
Totaal				
Aortoiliacaal	10	27	47	78
	(5,0)	(7,9)	(12,3)	(9,3)[++]
Femoropopliteaal	125	208	234	526
	(62,5)	(60,8)	(61,1)	(61,6)
Infrapopliteaal	84	152	164	366
	(42,0)	(44,4)	(42,8)	(42,9)
Combinaties toegelaten				
Alleen aortoiliacaal	8	18	23	45
	(4,0)	(5,3)	(6,0)	(5,3)
Alleen femoropopliteaal	106	167	182	423
	(53,0)	(48,8)	(47,5)	(49,5)
Alleen infrapopliteaal	67	115	120	277
	(33,5)	(33,6)	(31,3)	(32,4)
Aortoiliacaal + femoropopliteaal	2	5	14	20
	(1,0)	(1,5)	(3,7)	(2,3)
Aortoiliacaal + infrapopliteaal[NA]	0	1	6	6
	(0,0)	(0,3)	(1,6)	(0,7)
Femoropopliteaal + infrapopliteaal	17	33	34	76
	(8,5)	(9,6)	(8,9)	(8,9)
Aortoiliacaal + femoropopliteaal + infrapopliteaal	0	3	4	7
	(0,0)	(0,9)	(1,0)	(0,8)

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.

Figuur 7 | Spreiding van de centrumspecifieke percentages waarmee revascularisatie werd uitgevoerd, gepoolde gegevens uit audits 2-4. A. Revascularisatiepercentage gestratificeerd volgens PEDIS-perfusiegraad. B. Aandeel van alle revascularisaties die op het vermelde niveau werden uitgevoerd. C. Aandeel van alle revascularisaties volgens het vermelde type. De punten tonen de centrumspecifieke percentages; hun kleurcode wordt verklaard in de paragraaf Methodologie. Op de achtergrond worden boxplots getoond. Het globale percentage wordt weergegeven door een zwarte horizontale streep



3.4.4.4.5. Discussie en conclusies over het gebruik van revascularisatie

Uit IKED-Voet blijkt dat de totale revascularisatiepercentages hoog en stabiel in de tijd waren. De Eurodiale-studie rapporteerde percentages van 28% bij patiënten met PAV en 43% bij patiënten met ernstige PAV (EAI < 0,50), veel lager dan de percentages in IKED-Voet.[75] In het Duitse initiatief voor kwaliteitsbevordering werd voor de periode 2005-2012 een gelijkaardig percentage van 28% gerapporteerd bij patiënten met PAV.[42] Een observationele monocentrische studie in een dienst vaatchirurgie in de VS rapporteerde tussen 2002 en 2007 een revascularisatiepercentage van 48% bij patiënten met PAV en DVW.[102] Een observationele monocentrische studie tussen 1999 en 2004 in Zwitserland waarin 185 diabetespatiënten met KLI werden ingesloten, rapporteerde een revascularisatiepercentage van 78%.[103] Een Italiaans expertcentrum dat een cohorte van 344 niet-geselecteerde diabetespatiënten met KLI en met een gelijkaardige of hogere comorbiditeit in vergelijking met IKED-Voet onderzocht, rapporteerde in 2009 een revascularisatiepercentage van 97%, waarmee het suggereerde dat revascularisatie technisch haalbaar was bij zowat alle patiënten.[104] Hoewel revascularisatie in vele gevallen technisch haalbaar zou zijn, garandeert het geen uitkomst die door de patiënten wordt gewaardeerd.

Meer dan 80% van de patiënten die sinds 2008 in IKED-Voet werden opgenomen en revascularisaties ondergingen, kreeg een endovasculaire procedure. In 2003-2004 rapporteerde de Eurodiale-studie nog altijd meer chirurgische dan endovasculaire revascularisaties,[75] wat gedeeltelijk te wijten was aan geografische verschillen in beleid en beschikbaarheid van technieken maar ook aan de snelle vooruitgang in het domein van endovasculaire interventies in de laatste jaren.[105]

Meer dan 75% van de patiënten met PEDIS-perfusiegraad 3 die geen revascularisatie ondergingen, kreeg vasculaire beeldvorming. Deze observatie suggereert dat het besluit om in deze gevallen niet te revascuriseren gedeeltelijk gebaseerd kon zijn op de resultaten van vasculaire beeldvorming. De omvang of de locatie van de arteriële letsels kon bijvoorbeeld een succesvolle revascularisatie hebben uitgesloten. Bij de overige patiënten die geen vasculaire beeldvorming kregen, kunnen patiëntgebonden factoren hebben meegespeeld als contra-indicatie voor revascularisatie, of voor vasculaire beeldvorming (angiografie) zelf.

Zoals besproken in paragraaf 3.4.1.4.3 kreeg een toenemend aandeel patiënten dat revascularisatie onderging, alleen arterieel duplexonderzoek maar geen angiografie tijdens de opvolging, of kregen ze zowel duplex als angiografie. Dit was duidelijker bij patiënten met PEDIS perfusiegraad 2 (vs. graad 3) en bij patiënten die uiteindelijk endovasculaire (vs. chirurgische) revascularisaties ondergingen. We beschikken over te weinig gedetailleerde informatie om te beoordelen of het angiografiepercentage voor revascularisaties op het niveau van de voetarteriën hoger was. Een verdere beperking is dat we geen informatie verzamelen over het niveau van de letsels, maar alleen over het niveau van de uiteindelijke revascularisatie. Samengevat suggereren deze waarnemingen dat er bij patiënten met twijfel over het niveau van ischemie en de eruit resulterende kans op genezing, een toenemende voorkeur bestond voor een eerstelijns, niet-invasieve, niet-stralingsgebonden en niet-contrastgebaseerde, lagerisico-oplossing met betrekking tot vasculaire beeldvorming, later gevolgd door angiografie. De gegevens suggereren dat in een aantal gevallen van PEDIS perfusiegraad 2 de interventie op resultaten van een duplexonderzoek alleen was gebaseerd.

Een belangrijke vraag is of revascularisatie tot betere uitkomsten heeft geleid. Deze vraag is moeilijk te beantwoorden in een observationele studie zoals IKED-Voet omdat we indicatiebias niet kunnen uitsluiten. Dit is een scenario waarin patiënten met wonden die een intrinsiek lagere kans op genezing hebben, ook meer kans hebben om revascularisatie te ondergaan. De resultaten die in deze paragraaf worden gepresenteerd, suggereren dat er eigenlijk een hoge kans op indicatiebias is. Vanwege deze problemen werd de associatie van de processen en uitkomsten niet onderzocht in dit rapport.

Kader 9 | Conclusies over het gebruik van vasculaire beeldvorming en revascularisatie

- Bij patiënten met PAV bij presentatie was het totale percentage van vasculaire beeldvorming hoog en bleef het stabiel tussen audit 3 en 4. Maar in audit 4 leek het meer op arterieel duplexonderzoek en minder op angiografie te steunen.
- Bij patiënten zonder PAV bij presentatie werd vasculaire beeldvorming, vooral arterieel duplexonderzoek, steeds vaker uitgevoerd tussen audit 3 en 4.
- Voor revascularisatie waren de percentages bij patiënten met PAV hoog in vergelijking met andere studies.
- Het grootste deel van de revascularisaties waren endovasculaire procedures. De percentages chirurgische revascularisaties waren vergelijkbaar met die in de literatuur.

3.4.4.5. Orthopedische chirurgie

3.4.4.5.1. Huidige aanbevelingen en achtergrond

De rol van orthopedische chirurgie in de zorg van DVW loopt uiteen en ligt zowel in de behandeling als in de preventie van wondrecidief.[106]

Ten eerste kan orthopedische chirurgie zijn aangewezen bij ernstige infecties en weefselnecrose, vooral van de botten van de voet (d.w.z. osteomyelitis), waarbij ambulant debridement onvoldoende is om al het weefsel te verwijderen. Het doel is om de uitbreiding van de infectie die het lidmaat bedreigt, te beperken. Afhankelijk van de grootte en diepte van de infectie en de necrose kunnen debridement, mineure of majeure amputatie noodzakelijk blijken. Chirurgisch debridement impliceert verwijdering van weefsel zonder dat het algemene uiterlijk van de voet en het onderbeen wijzigt. Amputatie daarentegen moet worden beschouwd als een wijziging aan het algemene uiterlijk van de voet.[80] Amputaties worden gewoonlijk gerangschikt in mineure (onder de enkel) en majeure amputaties (boven de enkel). Majeure amputaties kunnen op hun beurt onder of boven de knie zijn.

Ten tweede kan orthopedische chirurgie een middel zijn om wondgenezing te bevorderen. Dat doet het meestal door de voetanatomie te corrigeren om aldus zones met een hoge druk te voorkomen.[107] Dit type chirurgie wordt daarom ook "chirurgische drukontlasting" genoemd. In een recent systematisch overzicht werden de volgende procedures geïdentificeerd die in deze context kunnen worden gebruikt: Achillespeesverlenging, resectie van een of meerdere metatarsaalkoppen, metatarsofalangeale artroplastie, osteotomie, digitale flexortenotomie, en andere.[108,109] De toepassing ervan gaat verder dan de primaire wondgenezing en is ook gericht op het voorkomen van wondrecidief.[108] Omdat deze operaties ook potentiële risico's inhouden (bv. verminderde mobiliteit, wonden op andere plaatsen), moeten ze worden beperkt tot patiënten met niet-genezende of terugkerende wonden.[108] Een recent systematisch overzicht suggereerde dat de effecten op de genezing inferieur zijn aan die op recidief.[109] De IWGDF adviseert chirurgie als een middel om een wond te genezen, maar alleen als conservatieve behandeling heeft gefaald.[66]

3.4.4.5.2. Resultaten

Tabel 21 toont dat het aandeel patiënten dat mineure amputaties onderging, significant is toegenomen doorheen de audits. Het aandeel patiënten dat majeure amputaties onderging, is significant gedaald, vooral tussen audit 3 en 4. Het aandeel patiënten dat chirurgische drukontlasting kreeg, varieerde sterk in de audits onderling. De significante daling van het aandeel patiënten dat debridement kreeg, is waarschijnlijk het gevolg van de steeds engere definitie van "debridement".

Tabel 21 | Het gebruik van orthopedische chirurgie bij patiënten met DVW, audits 1-4

	Audit 1 (N=1.053)	Audit 2 (N=985)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Trend
Débridement[(1)]	355	172	-	179	
	(33,7)	(17,5)	-	(10,2)	---
Mineure amputatie	136	166	307	369	
	(12,9)	(16,9)	(19,4)[a]	(21,1)[aa]	++
Majeure amputatie	52	35	65	45	
	(4,9)	(3,6)	(4,1)	(2,6)[aa]	--
Chirurgische drukontlasting	12	72	67	45	
	(1,2)	(7,3)	(4,2)[a]	(2,6)	
Onbekende orthopedische chirurgiestatus	40	135	57	25	
	(3,8)	(13,7)[aa]	(3,6)[bb]	(1,4)[bb]	---

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.
[(1)] Omvatte amputaties in audit 1, ambulant en chirurgisch débridement in audit 2, en chirurgisch debridement alleen in audit 4.

Combinaties van mineure en majeure amputaties waren zeldzaam. Combinaties met debridement werden niet onderzocht vanwege de wijzigende definities en het gebrek aan gegevens in audit 3. Combinaties met chirurgische drukontlasting lieten geen specifieke patronen zien.

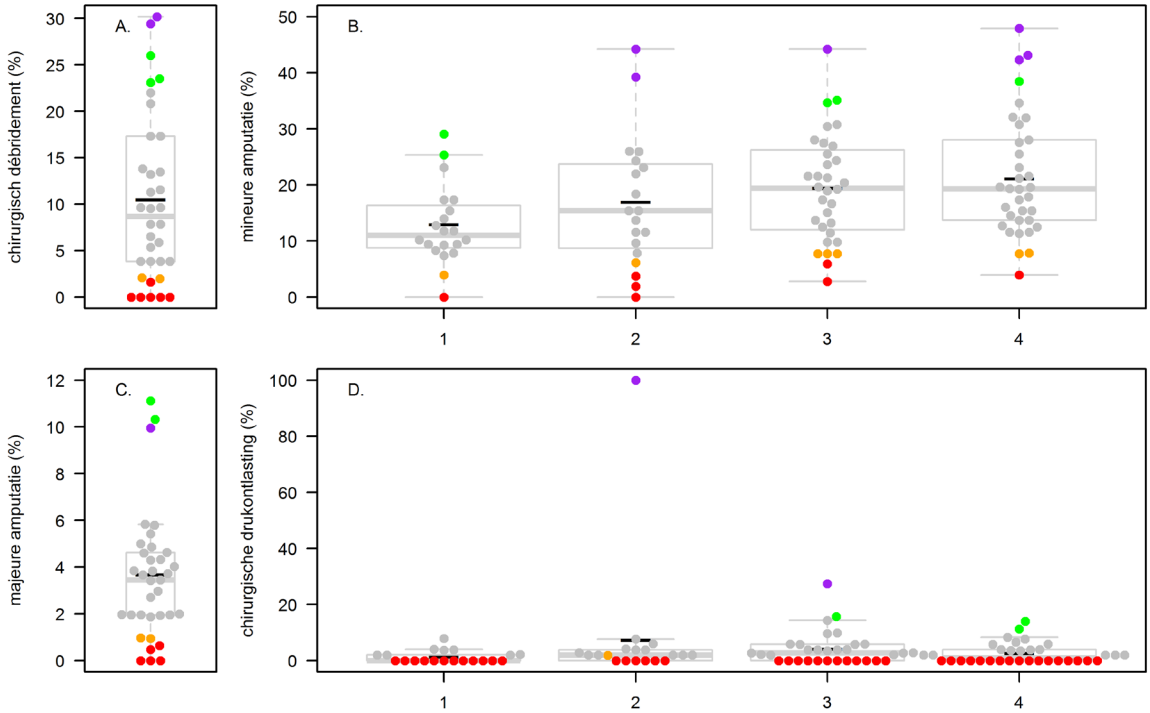
Centrumspecifieke percentages van chirurgisch debridement werden alleen onderzocht voor audit 4. Figuur 8A toont grote verschillen in percentages, met 5 centra (14,7%) met hogere percentages dan verwacht en 8 centra (23,5%) met lagere percentages dan verwacht.

Figuur 8B toont de evolutie van de variatie van centrumspecifieke mineure amputatiepercentages in audits 1-4. Mediane en totale percentages stegen maar de variatie bleef relatief stabiel vanaf audit 2. Tussen de opeenvolgende audits hadden dezelfde proporties van centra (10-15%) hogere of lagere percentages dan verwacht.

Figuur 8C toont de centrumspecifieke percentages voor alle majeure amputaties uitgevoerd in audits 1-4. Drie centra (8,6%) hadden uitzonderlijk hoge percentages. Zeven centra (20%) hadden uitzonderlijk lage percentages.

Figuur 8D toont de evolutie van de variatie van centrumspecifieke chirurgische drukontlastingspercentages in audits 1-4. De figuur laat zien dat één centrum in audit 2 een zeer hoog percentage had, wat het totale percentage naar boven duwde (vergelijk met Tabel 21). Ze toont ook dat deze chirurgie in de meeste centra zelden wordt toegepast.

Figuur 8 | Spreiding van de centrumspecifieke percentages waarmee orthopedische chirurgie werd uitgevoerd. A. Chirurgisch debridement in audit 4 (34 centra). B. Mineure amputatie in audits 1-4 (respectievelijk 20, 19, 32 en 34 centra). C. Majeure amputatie, gepoolde gegevens uit audits 1-4 (35 centra). B. Chirurgische drukontlasting in audits 1-4 (respectievelijk 20, 19, 32 en 34 centra). De punten tonen de centrumspecifieke percentages; hun kleurcode wordt verklaard in de paragraaf Methodologie. Op de achtergrond worden boxplots getoond. Het globale percentage wordt weergegeven door een zwarte horizontale streep



3.4.4.5.3. Discussie en conclusies

Met betrekking tot orthopedische chirurgie toont IKED-Voet dat het mineure amputatiepercentage tussen audit 1 en 4 significant steeg, terwijl dat van majeure amputatie significant afnam. In audit 4 was chirurgisch debridement noodzakelijk bij ongeveer 10% van de patiënten. Chirurgische drukontlasting was een relatief zeldzame procedure.

Het mineure amputatiepercentage in IKED-Voet, vooral in de latere audits, was vergelijkbaar met dat vermeld in andere studies. De Eurodiale-studie meldde een percentage van 18% in 2003-2004.[110] Het Duitse initiatief voor kwaliteitsbevordering meldde percentages van 15 tot 24% in de periode van 2005 tot 2011.[42]

Het majeure amputatiepercentage wordt als een belangrijke indicator beschouwd voor de kwaliteit van de zorg op regionaal of nationaal niveau omdat het de ultieme en ongewenste uitkomst van DVW is en dus alle voorgaande stappen opneemt, zowel op vlak van preventie als van behandeling. Op het niveau van de centra die DVW behandelen, is majeure amputatie soms onvermijdelijk (bijvoorbeeld verwijzing van een patiënt met een "verloren" lidmaat) en mag het daarom niet worden gebruikt als primaire kwaliteitsindicator van de geleverde zorg. Omdat DVW altijd ongewenst is, kan wondgenezing een betere kwaliteitsindicator zijn.[111] Deze aspecten worden nader besproken in de paragraaf over uitkomsten.

Kader 10 | Conclusies over het gebruik van orthopedische chirurgie

- Tussen audit 1 en 4 steeg het percentage mineure amputaties significant tot 21%, terwijl dat van majeure amputatie significant afnam tot 2,6%.
- De afname in majeure amputaties was het duidelijkst in de groep van minst ernstige wonden, wat suggereert dat de centra met de tijd steeds vaker naar conservatievere behandelingsstrategieën zochten voor deze patiënten.
- Chirurgisch debridement werd bij ongeveer 10% van de patiënten uitgevoerd. De primaire indicatie hiervoor was diepe infectie.
- Chirurgische drukontlasting werd bij een kleine groep patiënten uitgevoerd (gewoonlijk < 5%).

3.4.5. UITKOMSTEN VAN DE VOETWONDEN

3.4.5.1. Achtergrond

Vaak wordt de incidentie van majeure amputatie beschouwd als de belangrijkste uitkomstmaat van diabetische voetzorg.[112] Leese en Stang stelden onlangs dat DVW-genezing een betere maat zou zijn, aangezien een niet-genezen wonde altijd de ongewenste uitkomst is.[111] Majeure amputatie kan immers soms de beste oplossing zijn en kan de voorkeur van de patiënt krijgen in plaats van het vooruitzicht van continu te moeten leven met een niet-genezen wonde die dagelijks medische zorg moet krijgen.[94]

Beide uitkomstmaten zijn echter vooral handig om de kwaliteit van de diabetische voetzorg op het niveau van het gezondheidszorgsysteem te evalueren. Ze zijn immers het resultaat van de zorgkwaliteit op alle niveaus (primaire en gespecialiseerde) en van het doorverwijzingsuitstel tussen de niveaus.[112] Maar als het doel de evaluatie van DVK en de vergelijking van de uitkomsten tussen deze DVK is, lijkt het gebruik van DVW-genezing als belangrijkste uitkomst logisch aangezien dit gewoonlijk het primaire doel van de behandeling is. Er moet wel op worden toegezien dat de uitkomsten worden gecorrigeerd voor verschillen in wondernst, patiëntcomorbiditeit en doorverwijzingsuitstel bij presentatie.

3.4.5.2. Wondgerelateerde uitkomsten op het einde van de opvolging

In deze paragraaf zullen we de ongecorrigeerde wondgerelateerde uitkomsten op het einde van de opvolging en hun evolutie in de tijd presenteren. De maximale opvolgingsperiode van audit 1 was 12 maanden, terwijl de opvolgingsperiode voor audits 2-4 tot 6 maanden beperkt was, hoewel uitkomsten tot 7 maanden na de eerste presentatie konden worden opgenomen. Deze beperking werd toegepast omdat werd aangenomen dat uitkomsten na 6 maanden gemakkelijker met de literatuur te vergelijken waren. Merk op dat sommige mineure amputaties, wondrecidieven en nieuwe wonden die in de uitkomsten hieronder worden gemeld, in de 7de maand van de opvolging kunnen hebben plaatsgevonden en dat het 6-maandenpercentage dus overschat kan zijn.

Tabel 22 toont de wondgerelateerde uitkomsten voor audits 1-4. Vanaf audit 2 was ongeveer 4% van de patiënten verloren voor opvolging, wat betekent dat ze zich tijdens de opvolging maar één keer presenteerden. Het percentage was hoger in audit 1, mogelijk als gevolg van verschillen in opvolgingsperiode en verschillen in de definitie van "verloren voor opvolging". Naast de patiënten die verloren waren voor opvolging hadden sommige patiënten met opvolging een onbekende wondgenezingsstatus. Dit aandeel nam geleidelijk af doorheen de audits en was zeer laag in audit 4. Het is belangrijk op te merken dat we deze patiënten uitsloten van de analyse van wondgerelateerde uitkomsten. De mediane opvolging in audits 2-4 bedroeg 4,4 maanden.

We zullen eerst de resultaten presenteren van de indexwonden die tijdens de opvolging genazen. In audits 2-4 genas 1 op de 2 indexwonden tijdens de opvolging, zonder een significante verandering doorheen de audits. In audit 1 was het genezingspercentage hoger door de langere maximale opvol-

gingsperiode. De tijd-tot-genezing veranderde niet significant doorheen de audits. Ongeveer 1 op de 10 wonden genazen en hadden ook een vermelding van mineure amputatie. Voor deze wonden steeg de tijd-tot-genezing significant doorheen de audits. Ongeveer 3% van de wonden in audits 2-4 die aanvankelijk genazen tijdens de opvolging keerde terug (recidiveerde) tijdens de opvolging. Het percentage was hoger in audit 1, alweer als gevolg van de langere maximale opvolgingsperiode. Eén procent of minder van de patiënten overleed na wondgenezing maar vóór het einde van de opvolging in audits 2-4. Dit aandeel steeg significant tussen audit 3 en 4.

We zullen ons nu richten op indexwonden die niet genazen tijdens de opvolging. De meeste niet-genezen wonden, ongeveer 42% van alle wonden in audits 2-4, kwamen voor bij patiënten die op het einde van de opvolging in leven waren en geen majeure amputatie hadden ondergaan. Dit aandeel chronische wonden veranderde niet doorheen de audits. In audits 2-4 werd ongeveer 3% van de wonden opgelost door majeure amputatie. Het percentage was significant lager in audit 4 vergeleken met audit 3. De mediane tijd-tot-amputatie was 1,9 maanden en wijzigde niet significant doorheen de audits. Het percentage majeure amputaties was hoger in audit 1 als gevolg van de langere maximale opvolgingsperiode. In audit 4 genazen ongeveer 1 op de 3 majeure amputaties tijdens de opvolging na een mediane periode van 1,4 maanden. Uiteindelijk werd in audits 2-4 ongeveer 3% van de wonden opgelost door overlijden. Het percentage was significant hoger in audit 4 vergeleken met audit 3. Dit percentage was hoger in audit 1 als gevolg van de langere maximale opvolgingsperiode.

Tabel 22 | Wondgerelateerde uitkomsten van patiënten met DVW, audits 1-4

	Audit 1 (N=1.053)	Audit 2 (N=985)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten[1] (N=3.967)
Verloren voor opvolging	149	33	68	83	177
	(14,2)	(3,4)	(4,3)	(4,8)	(4,5)
Niet verloren voor opvolging, genezingsstatus onbekend	82	44	10	6	59
	(7,8)	(4,5)	(0,6)	(0,3)	(1,5)
Voor analyse overgebleven wonden	822	908	1.505	1.658	3.731
	(78,1)	(92,2)	(95,1)	(94,9)	(94,1)
Opvolgingsduur	-	140	134	142	135
	-	(65-184)	(70-181)	(70-182)	(66-182)
Genezen, totaal	570	448	795	837	1.914
	(69,3)	(49,3)	(52,8)	(50,5)	(51,3)
Tijd-tot-genezing	-	76	84	83	81
	-	(43-128)	(48-126)	(43-126)	(45-126)
Opvolgingsduur	-	112	112	114	112
	-	(56-167)	(63-157)	(63-164)	(59-161)
Genezen met mineure amputatie	97	92	169	180	395
	(11,8)	(10,1)	(11,2)	(10,9)	(10,6)
Tijd-tot-genezing	-	63	90[bbb]	80[bb]	81[+]
	-	(43-121)	(59-131)	(47-126)	(49-128)
Opvolgingsduur	-	85	126[b]	124[b]	119
	-	(50-159)	(77-161)	(70-166)	(65-162)
Genezen maar daarna hervallen	46	22	39	55	103
	(5,6)	(2,4)	(2,6)	(3,3)	(2,8)
Tijd-tot-genezing	-	80	93	59	84
	-	(36-140)	(58-140)	(35-105)	(42-140)
Opvolgingsduur	-	162	147	161	161
	-	(126-179)	(97-183)	(98-184)	(98-182)

	Audit 1 (N=1.053)	Audit 2 (N=985)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten[1] (N=3.967)
Genezen maar patiënt overleed	26	4	8	19[c]	25
	(3,2)	(0,4)	(0,5)	(1,1)	(0,7)
Tijd-tot-genezing	-	88	64	37	42
	-	(47-114)	(46-82)	(27-81)	(27-84)
Tijd-tot-overlijden	-	118	127	87	115
	-	(109-139)	(109-165)	(57-151)	(63-150)
Opgelost door majeure amputatie	45	33	62	44	128
	(5,5)	(3,6)	(4,1)	(2,7)[d(2)]	(3,4)
Tijd-tot-amputatie	-	44	65	54	58
	-	(13-72)	(40-109)	(12-113)	(15-104)
Opvolgingsduur	-	98	121	147	125
	-	(51-170)	(60-161)	(83-184)	(62-174)
Opgelost door majeure amputatie, genezen	-	-	-	16	-
	-	-	-	(1,0)	-
Tijd-tot-amputatie	-	-	-	49	-
	-	-	-	(8-61)	-
Tijd vanaf amputatie tot genezing	-	-	-	42	-
	-	-	-	(24-93)	-
Opvolgingsduur	-	-	-	121	-
	-	-	-	(59-147)	-
Opgelost door overlijden	63	24	41	71	124
	(7,7)	(2,6)	(2,7)	(4,3)[d(2)]	(3,3)[+]
Tijd-tot-overlijden	-	72	72	92	79
		(19-131)	(48-132)	(42-133)	(41-133)
Chronische wonde	144	403	607	706	1.565
	(17,5)	(44,4)	(40,3)	(42,6)	(41,9)
Opvolgingsduur	-	182	173	175	175[-]
		(98-184)	(108-184)	(105-184)	(99-184)

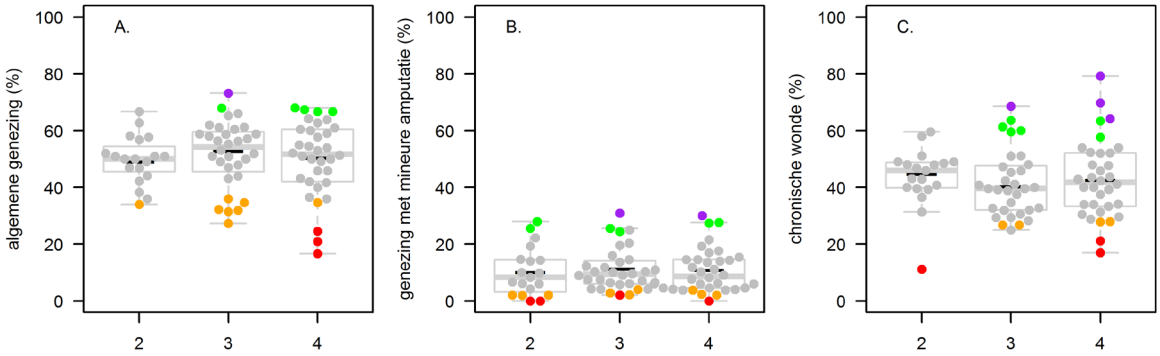
Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen. Opvolgingstijd, tijd-tot-genezing, tijd-tot-amputatie en tijd-tot-overlijden zijn uitgedrukt in mediaan aantal dagen (IKA).
[1] Alle patiënten van audits 2-4, audit 1 werd in de vergelijkingen uitgesloten omwille van een verschil in opvolgingsduur.
[2] Alleen audits 3 en 4 werden vergeleken.

De wondgerelateerde uitkomsten tussen audit 3 en 4 vertoonden een significante afname van majeure amputatie als eerste gebeurtenis en een significante toename in overlijden als eerste gebeurtenis. We hebben daarom onderzocht of deze waarnemingen met elkaar in verband kunnen worden gebracht. De totale mortaliteit op 6 maanden was respectievelijk 3,9, 3,9 en 5,9% in audits 2, 3 en 4 (significante lineaire trend doorheen audits 2-4 [$p < 0,05$] en significant verschil tussen audit 3 en 4). Dit percentage houdt rekening met de sterfgevallen na genezing of majeure amputatie. Van diegenen die uiteindelijk overleden op het einde van de opvolging had 20,0% een eerdere majeure amputatie in audit 2 gehad. Dit percentage was slechts 15,5% in audit 3 en 7,2% in audit 4 ($p < 0,05$ voor lineaire trend doorheen audits 2-4). Indien het percentage majeure amputatie bij degenen die uiteindelijk overleden op het niveau van audit 2 was gebleven, dan zouden de percentages majeure amputaties als een eerste gebeurtenis 3,6% hebben bedragen in audit 2 (dat wil zeggen het waargenomen percentage gepresenteerd in Tabel 22), 4,9% in audit 3 en 3,8% in audit 4, d.w.z. geen achteruitgang ten aanzien van audit 2. Daarom suggereren deze waarnemingen dat de daling in het percentage majeure amputaties (als eerste gebeurtenis) vooral te wijten is aan de uitvoering van minder majeure amputaties bij patiënten met een lage levensverwachting.

We gaan nu over tot de beschrijving van centrumspecifieke uitkomsten. Zoals eerder vermeld, kunnen verschillen tussen centra grotendeels worden bepaald door verschillen in case-mix. Daarom mogen we uit deze resultaten geen conclusies trekken met betrekking tot de zorgkwaliteit.

Figuur 9 toont de spreiding van centrumspecifieke percentages van de drie meest prevalente wondgerelateerde uitkomsten en hun evolutie in audits 2-4. De variatie in het globale genezingspercentage en het percentage chronische wonden tussen de centra was klein in audit 2 en was groter in audits 3-4 (Figuur 9A and C). De variatie in het percentage genezing met mineure amputatie was stabiel doorheen de audits (Figuur 9B).

Figuur 9 | Spreiding van de centrumspecifieke percentages van de drie meest prevalente wondgerelateerde uitkomsten in audit 2-4 (respectievelijk 19, 32 en 34 centra). A. Algemeen genezingspercentage. B. Percentage genezing met mineure amputatie. C. Percentage chronische wonden. De punten tonen de centrumspecifieke percentages; hun kleurcode wordt verklaard in de paragraaf Methodologie. Op de achtergrond worden boxplots getoond. Het globale percentage wordt weergegeven door een zwarte horizontale streep



3.4.5.3. Doorverwijzingsuitstel en uitkomsten

Uit paragraaf 3.4.3.4 bleek dat de wondernst hoger was bij patiënten die laat na het begin van hun voetproblem naar het centrum kwamen, vergeleken met patiënten die eerder waren gekomen. In de vorige paragrafen werd getoond dat hogere wondernst geassocieerd was met slechtere wonduitkomsten.

Het doel van deze paragraaf is om de bekende associatie van doorverwijzingsuitstel met uitkomsten in de IKED-Voet-populatie te bevestigen.[59,60] Meer precies wilden we onderzoeken of doorverwijzingsuitstel de uitkomsten direct of indirect beïnvloedt, via de associatie met wondernst.

Voor onze analyse hebben wij alle unieke patiënten uit audits 2-4 met bekende wondgerelateerde uitkomsten bestudeerd (N = 3.731). Doorverwijzingsuitstel was bekend voor 3.363 patiënten (90,1%).

Vergeleken met vroege doorverwijzing binnen de 7 dagen was de hazard ratio (HR) (95% BI) voor genezing 0,79 (0,69-0,91) voor patiënten die na 1-2 weken werden doorverwezen, 0,74 (0,64-0,84) voor patienten die na 3-4 weken werden doorverwezen, en 0,58 (0,51-0,66) voor patiënten die na meer dan 4 weken werden doorverwezen. Gecorrigeerd voor alle patiënt- en wondkenmerken geassocieerd met DVW-genezing (zie volledig rapport) waren de overeenkomstige HR 0,81 (0,69-0,96), 0,73 (0,62-0,86) en 0,64 (0,55-0,75) in een complete-case-analyse van 2.291 patiënten (68,1% van de patiënten met een bekend doorverwijzingsuitstel). Voor elke afzonderlijke audit werden vergelijkbare significante associaties van DVW-genezing met doorverwijzingsuitstel waargenomen (resultaten niet getoond).

Het risico op majeure amputatie steeg met toenemend doorverwijzingsuitstel, maar de associatie bereikte geen statistische significantie. De overeenkomstige HR waren 1,51 (0,78-2,91), 1,31 (0,68-2,51) en 1,69 (0,95-3,02).

Op dezelfde wijze steeg het risico op overlijden met toenemend doorverwijzingsuitstel, maar de associatie bereikte geen statistische significantie. De overeenkomstige HR waren 1,48 (0,73-2,99), 1,82 (0,94-3,52) en 1,63 (0,88-3,03).

3.4.5.4. Discussie en conclusies

Als we de resultaten met betrekking tot de uitkomsten samenvatten, kunnen we het volgende zeggen. De eindpuntanalyse van wondgerelateerde uitkomsten toonde dat bij audits 2-4 een totaal van 51% van indexwonden op een gegeven punt tijdens de opvolging genezen was (11% van deze patiënten onderging ook een mineure amputatie), 3% werd opgelost door majeure amputatie, waarvan het percentage daalde tussen audits 3 en 4, en nog eens 3% werd opgelost door overlijden, waarvan het percentage steeg in dezelfde periode. Op het einde van de opvolging was 42% van de wonden niet genezen bij patiënten zonder majeure amputatie. De tijd-tot-gebeurtenisanalyse toonde vergelijkbare resultaten met een kans op genezing op 6 maanden van ongeveer 60% (zie volledig rapport). Noch het percentage noch de kans op DVW-genezing veranderde significant doorheen de audits. De resultaten suggereren dat in audit 4 minder majeure amputaties werden uitgevoerd bij patiënten met een beperkte levensverwachting. Het is bekend dat majeure amputatie en overlijden moeten worden bestudeerd in relatie tot elkaar.[79] In deze context is het onduidelijk of dit op een bewuste managementstrategie van de centra wijst of gewoon op de algemene slechte conditie van deze patiënten die een operatie onmogelijk maakt. In een andere studie is een selectieve afname in de incidentie van majeure amputatie onder ouderen waargenomen.[36]

Doorverwijzingsuitstel was een predictor voor slechte DVW-genezing, zelfs na inachtneming van het feit dat de wondernst steeg met het toenemende doorverwijzingsuitstel. Deze bevinding benadrukt het belang van vroege doorverwijzing naar de centra.

Hoe verhouden de IKED-Voet-uitkomsten zich ten slotte met die in andere studies? Bijlage B in het volledige rapport geeft een overzicht van geïdentificeerde studies die de vergelijking van de patiënt- en wondkenmerken en hun uitkomsten mogelijk maken. Ze vermeldt ook het studietype, met name monocentrisch of multicentrisch. We konden slechts 2 multicentrische studies identificeren waarin de centra die gegevens bezorgden als niet geselecteerd konden worden beschouwd, zoals dat het geval is in IKED-Voet: het auditsysteem in Duitsland[42] en het recent gestarte auditsysteem in het VK.[44] Alle andere studies waren mono- of multicentrische studies uitgevoerd door expertcentra die ervoor kozen om hun resultaten te publiceren. De Eurodiale-studie[40] is een speciaal geval: terwijl alle centra expertcentra waren die aan het consortium verkozen deel te nemen, kunnen de relatief grote schaal (14 centra) en de grote beleidsverschillen een populatie hebben opgeleverd die een ongeselecteerde populatie nabootst.

De genezingspercentages na 6 maanden in het systeem van Duitsland en het VK waren respectievelijk 55 en 65%, tegenover 51% in IKED-Voet. De wondernst in deze twee studies was echter veel lager, waarbij ook veel wonden van Wagner-graad 1 geregistreerd werden. De audit uit het VK heeft genezingspercentages gestratificeerd volgens SINBAD-score gepubliceerd. Deze gegevens lieten ons toe te berekenen dat slechts 51% van de wonden genezen zou zijn in het VK als de wondernst in het VK identiek zou zijn geweest aan die geobserveerd in IKED-Voet (resultaten niet getoond). Dit genezingspercentage is identiek aan dat van IKED-Voet. Majeure amputatie- en sterftecijfers in IKED-Voet waren ook vergelijkbaar met die in Duitsland. Vergelijken met de Eurodiale-studie is moeilijk vanwege de langere opvolging in deze laatste studie (1 jaar). Gepubliceerde tijd-tot-gebeurtenisanalyses[113] tonen echter een genezingskans op 6 maanden van 50-55% vergeleken met 60% in IKED-Voet. Daarom lijkt het gerechtvaardigd te concluderen dat de uitkomsten op korte termijn in IKED-Voet gelijkaardig of superieur waren in vergelijking met andere grootschalige multicentrische studies.

Kader 11 : Conclusies over de uitkomsten van patiënten en wonden

- In audits 2-4 genas één van de twee indexwonden tijdens de opvolging van 6 maanden.
- De percentages majeure amputatie waren laag (3%) en daalden significant tussen audit 3 en 4.
- Om onbekende redenen steeg het totale sterftecijfer tussen audit 3 en 4.
- Deze uitkomsten verhouden zich gunstig ten opzichte van die van gelijkaardige studies in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk, zeker als de hogere wondernst bij aanvang in IKED-Voet in acht wordt genomen.
- Doorverwijzingsuitstel was een onafhankelijke predictor van DVW-genezing, wat het belang benadrukt van een vroege doorverwijzing van patiënten met een DVW naar centra, maar ook van de organisatie van de gezondheidszorgdiensten op basis van het "voetaanval"-principe.

3.4.6. SECUNDAIRE PREVENTIE BIJ PATIËNTEN MET GENEZEN WONDEN

3.4.6.1. Huidige aanbevelingen en achtergrond

De algemene inleiding benadrukte de hoge recidiefpercentages van DVW gerapporteerd in de literatuur, zodanig dat DVW vaak als een chronische ziekte wordt beschouwd die regelmatig in remissie gaat. Als een patiënt met diabetes eenmaal een DVW heeft gehad, is secundaire preventie dus van cruciaal belang om recidief te voorkomen en het risico op amputatie te verminderen.

De oriëntatiedocumenten van de IWGDF van 2015 vermelden vier evidence-based benaderingen van secundaire preventie.[114]

Eerst is er een bewezen rol voor therapeutisch schoeisel om recidief van plantaire wonden te voorkomen. Maar therapeutisch schoeisel is enkel effectief in de preventie van recidief van plantaire wonden indien aan twee voorwaarden is voldaan: de drukverlagende capaciteit van de schoenen moet worden aangetoond,[12,115] bv. door drukmeting in de schoenen, en de patiënten moeten de schoenen dragen.[12,116] Dit laatste impliceert goede educatie, maar ook de beschikbaarheid van specifiek schoeisel voor binnen, aangezien veel patiënten schoeisel voor buitenshuis te lomp vinden en het grootste deel van hun tijd binnenshuis doorbrengen. De IWGDF beveelt specifiek aan dat aangepast schoeisel voor binnen en buiten verkrijgbaar zou moeten zijn zonder financiële beperkingen.[41]

Ten tweede is de terbeschikkingstelling van schoeisel alleen onvoldoende maar moet dit deel uitmaken van een geïntegreerd zorgpakket waaraan ook professionele voetbehandeling, bijvoorbeeld door een podoloog, en regelmatige educatie worden toegevoegd. De IWGDF beveelt een interval van 1 tot 3 maanden aan tussen professionele voetevaluaties en -behandelingen. Een podologische opvolging kan alle elementen van het geïntegreerde zorgpakket omvatten en is gericht op een vroege detectie en behandeling van pre-ulceratieve tekenen.

Ten derde kan een dagelijkse controle, thuis, van de temperatuur van de huid ter hoogte van de voet een aankomende DVW detecteren. Patiënten en GZW moeten dan gepast reageren op verhoogde huidtemperaturen, die een teken zijn van beginnende inflammatie. Dit voorbeeld van een zelfmanagementinterventie moet verder worden onderzocht.

Ten vierde kunnen bepaalde chirurgische ingrepen (chirurgische drukontlasting) recidief in specifieke gevallen voorkomen wanneer een conservatieve therapie heeft gefaald.

Er is zeer weinig bewijsmateriaal wat betreft de preventie van terugkerende *niet-plantaire* wonden. De IWGDF beveelt goed passend (niet-therapeutisch) schoeisel aan. In het geval van deformatie of pre-ulceratieve tekenen kunnen therapeutische schoenen, op maat gemaakte inlegzolen of teenorthesen nodig zijn.[114]

3.4.6.2. Resultaten

Deze sectie is bedoeld om de resultaten te presenteren met betrekking tot het schoeisel dat in het kader van secundaire preventie aan de patiënten werd verstrekt. In deze analyse beschouwden we de patiënten bij wie de DVW genazen tijdens de opvolging als in aanmerking komende patiënten voor secundaire preventie. Deze beperking werd enigszins expliciet gemaakt in de vragenlijsten van audits 3 en 4 door de centra te vragen om de preventieve maatregelen te rapporteren die op het *einde van de opvolging* werden genomen. Soms is het echter noodzakelijk om *tijdens* de opvolging nieuw schoeisel of wijzigingen aan bestaand schoeisel te voorzien, bijvoorbeeld om de effecten van een drukontlastingsmiddel op de contralaterale voet te accommoderen. Daarom presenteren we de resultaten voor patiënten met een niet-genezen index-DVW tijdens de opvolging in afzonderlijke analyses.

Tabel 23 toont de percentages in audits 2-4 waarmee preventieve maatregelen met betrekking tot schoeisel werden genomen voor patiënten met een genezen index-DVW tijdens de opvolging. Voor audit 1 en 2 werden de resultaten van binnen- en buitenschoeisel gecombineerd. Het aantal paar schoenen werd verondersteld 1 te zijn als alleen binnen- of buitenschoeisel werd gemeld, en 2 als beide werden gemeld. Nog voor audit 1 en 2 namen we aan dat de inlegzolen in de semi-orthopedische schoenen moesten worden gedragen indien het verstrekken van inlegzolen en semi-orthopedische schoenen voor dezelfde patiënt werd gerapporteerd. Alle andere inlegzolen werden verondersteld voor confectieschoenen bestemd te zijn. Met deze veronderstelling konden we de categorieën in eerdere audits met die in latere audits volledig in overeenstemming brengen.

In het algemeen werden de semi-orthopedische schoenen het vaakst voorzien, met name in ongeveer 31% van de gevallen, zonder significante verandering doorheen de audits. In audits 3 en 4 werd de meerderheid van deze schoenen voorzien met op maat gemaakte inlegzolen. In eerdere audits was dit slechts in de helft van de gevallen, maar de significante verschillen tussen de audits kunnen te wijten zijn aan verschillen in de vragenlijst en de manier waarop de antwoorden in de analyse werden behandeld (zie voorgaande paragraaf).

In 24% van de gevallen werden orthopedische schoenen voorzien, zonder significante verandering doorheen de audits.

In 14% van de gevallen werden op maat gemaakte orthopedische inlegzolen voor confectieschoenen voorzien, met een significante daling doorheen de audits. Deze daling kan echter te wijten zijn aan veranderingen in de vragenlijst en de manier waarop de antwoorden werden behandeld. De resultaten van audits 3 en 4 zijn betrouwbaarder en laten zien dat dit type van schoeisel aan slechts een minderheid van de patiënten wordt gegeven.

In audits 1 en 2 rapporteerden de centra dat aan 24% van de patiënten met genezen DVW geschikte confectieschoenen werd gegeven.

Rekening houdend met het feit dat het item "geschikte confectieschoenen" in audits 3-4 niet meer werd opgenomen, bedroeg het aandeel patiënten met een genezen index-DVW dat op het einde van de opvolging geen inlegzolen of (semi-)orthopedische schoenen kreeg, ongeveer 34%. In audits 3 en 4 had ongeveer een derde van deze patiënten in de afgelopen 2 jaar een of ander type van schoeisel gekregen.

Wat betreft het aantal ontvangen paar schoenen ten slotte blijkt uit de resultaten van audits 3 en 4, de meest betrouwbare resultaten wat dit betreft, dat bijna nooit meer dan 1 paar van elk type schoeisel werd verstrekt. De positievere resultaten in audits 1 en 2 komen voort uit het feit dat werd aangenomen dat gegevens over binnen- en buitenschoeisel betrekking hadden op twee verschillende paren schoenen. Wanneer we naar de resultaten van de latere audits kijken, ijkt deze veronderstelling niet gerechtvaardigd.

Combinaties van verschillende types van schoeisel waren zeldzaam in audits 3 en 4 (2,1%, resultaten niet getoond). In audits 1 en 2 waren ze prevalenter (21,6%), zeker de combinaties tussen inlegzolen enerzijds en schoenen anderzijds. De combinatie van inlegzolen met semi-orthopedische schoenen werd reeds in rekening genomen in Tabel 23. In audits 3 en 4 kreeg minder dan 3% van de patiënten twee paar schoenen, ongeacht het type schoeisel.

Tabel 23 | Percentages in audits 2-4 waarmee preventieve maatregelen met betrekking tot schoeisel werden genomen voor patiënten met een genezen index-DVW tijdens de opvolging

	Audit 1 (N=1.053)	Audit 2 (N=985)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten (N=4.825)
Patiënten met een genezen index-DVW tijdens de opvolging	570	448	795	837	2.384
	(54,1)	(45,5)	(50,2)	(47,9)	(49,4)
Op maat gemaakte orthopedische inlegzolen voor confectieschoenen	122	106	80	48	334
	(21,4)[ddd]	(23,7)[ccc]	(10,1)[aa]	(5,7)[bbb]	(14,0)[---]
1 paar	41	42	80	48	196
	(7,2)	(9,4)	(10,1)	(5,7)	(8,2)
2 paar of meer[NA]	81	64	0	0	138
	(14,2)	(14,3)	(0,0)	(0,0)	(5,8)
Geschikte confectieschoenen	151	87	-	-	225
	(26,5)	(19,4)	-	-	(23,7)[(l)]
1 paar	64	30	-	-	87
	(11,2)	(6,7)	-	-	(9,1)[(l)]
2 paar of meer[NA]	87	57	-	-	138
	(15,3)	(12,7)	-	-	(14,5)[(l)]
Semi-orthopedische schoenen, totaal	164	136	250	240	732
	(28,8)	(30,4)	(31,4)	(28,7)	(30,7)
1 paar	78	57	245	239	571
	(13,7)	(12,7)	(30,8)[b]	(28,6)[b]	(24,0)[+]
2 paar of meer[NA]	86	79	5	1	161
	(15,1)[ddd]	(17,6)[ccc]	(0,6)[aaa]	(0,1)[bbbc]	(6,8)[---]
Semi-orthopedische schoenen zonder inlegzolen	83	66	41	36	207
	(14,6)[ddd]	(14,7)[cc]	(5,2)[aa]	(4,3)[bbb]	(8,7)[---]
1 paar	37	25	41	36	127
	(6,5)	(5,6)	(5,2)	(4,3)	(5,3)
2 paar of meer[NA]	46	41	0	0	80
	(8,1)	(9,2)	(0,0)	(0,0)	(3,4)
Semi-orthopedische schoenen met inlegzolen	82	71	210	204	528
	(14,4)	(15,8)	(26,4)	(24,4)	(22,1)[+]
1 paar	43	34	206	203	450
	(7,5)	(7,6)	(25,9)[bbb]	(24,3)[bbb]	(18,9)[++]
2 paar of meer	39	37	4	1	78
	(6,8)[ddd]	(8,3)[ccc]	(0,5)[aaa]	(0,1)[bbb]	(3,3)[---]
Orthopedische schoenen	154	130	184	195	566
	(27,0)	(29,0)	(23,1)	(23,3)	(23,7)
1 paar	56	58	182	195	413
	(9,8)	(12,9)	(22,9)	(23,3)	(17,3)[+]
2 paar of meer[NA]	98	72	2	0	153
	(17,2)	(16,1)	(0,3)	(0,0)	(6,4)

	Audit 1 (N=1.053)	Audit 2 (N=985)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten (N=4.825)
Twee paar schoenen of meer (inlegzolen en/of schoenen)	-	-	28	14	39
	-	-	(3,5)	(1,7)	(2,5)[(!!)]
Schoeisel werd verstrekt, maar de details ontbraken	-	-	6	8	14
	-	-	(0,8)	(1,0)	(0,9)[(!!)]
Geen van deze types schoeisel werd verstrekt	105	91	280	323	707
	(18,4)[ddd]	(20,3)[cc]	(35,2)[aaa]	(38,6)[bb]	(29,7)[+++]
Schoeisel gekregen in de laatste 2 jaar	-	-	105	115	197
	-	-	(13,2)	(13,7)	(12,8) [(!!)]
Geen of alleen confectie	177	139	280	323	820
	(31,1)	(31,0)	(35,2)	(38,6)	(34,4)[++]
Onbekend[NA]	23	0	16	36	71
	(4,0)	(0,0)	(2,0)	(4,3)	(3,0)

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.
[(!)] Alle nieuwe patiënten in audits 1 en 2 met een genezen indexwonde tijdens de opvolging, N = 951.
[(!!)] Alle nieuwe patiënten in audits 3 en 4 met een genezen indexwonde tijdens de opvolging, N = 1.538.

Tabel 24 toont dat schoeisel ook werd gegeven aan patiënten met een niet-genezen index-DVW tijdens de opvolging of met een onbekende genezingsstatus. In audits 2-4 waren de percentages significant hoger bij patiënten met een genezen index-DVW tijdens de opvolging in vergelijking met patiënten met een niet-genezen index-DVW of een onbekende status. Het verschil tussen patiënten met genezen en niet-genezen index-DVW lag vooral in het verstrekken van inlegzolen voor confectieschoenen, waarvan het percentage duidelijk lager was in de laatste groep (resultaten niet getoond). Het verschil was kleiner voor de semi-orthopedische en orthopedische schoenen.

Tabel 24 | Percentages in audits 1-4 waarmee preventieve maatregelen ten aanzien van schoeisel (met uitzondering van geschikte confectieschoenen) werden genomen in functie van de genezingsstatus van de index-DVW

	Audit 1 (N=1.053)	Audit 2 (N=985)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten (N=4.825)
Index-DVW genezen	393/570	309/448	515/795	514/837	1.564/2.384
	(68,9)***	(69,0)*	(64,8)*	(61,4)**	(65,6)[---]***
Index-DVW niet genezen	136/252	269/460	401/710	421/821	1.056/1.981
	(54,0)	(58,5)[°°°]	(56,5)[°]	(51,3)[°°]	(53,3)
Genezingsstatus index-DVW onbekend/ verloren voor opvolging	172/231	24/77	34/78	25/89	250/460
	(74,5)*	(31,2)[aa###]	(43,6)[aaa###]	(28,1)[aaa###]	(54,3)[---]

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.
[*,**,***] p < 0,05, p < 0,01, p < 0,001 vs niet genezen.
[#,##,###] p < 0,05, p < 0,01, p < 0,001 vs genezen.
[°,°°,°°°] p < 0,05, p < 0,01, p < 0,001 vs onbekende genezingsstatus.

Naast de verstrekking van schoeisel onderzochten we het percentage waarmee podologische opvolging werd voorzien op het einde van de opvolging in audits 1, 3 en 4 (Tabel 25). De centra rapporteerden dat een podologische opvolging werd voorzien voor meer dan 70% van de patiënten met genezen DVW. De percentages waren significant lager bij patiënten met niet-genezen DVW, maar nog steeds aanzienlijk.

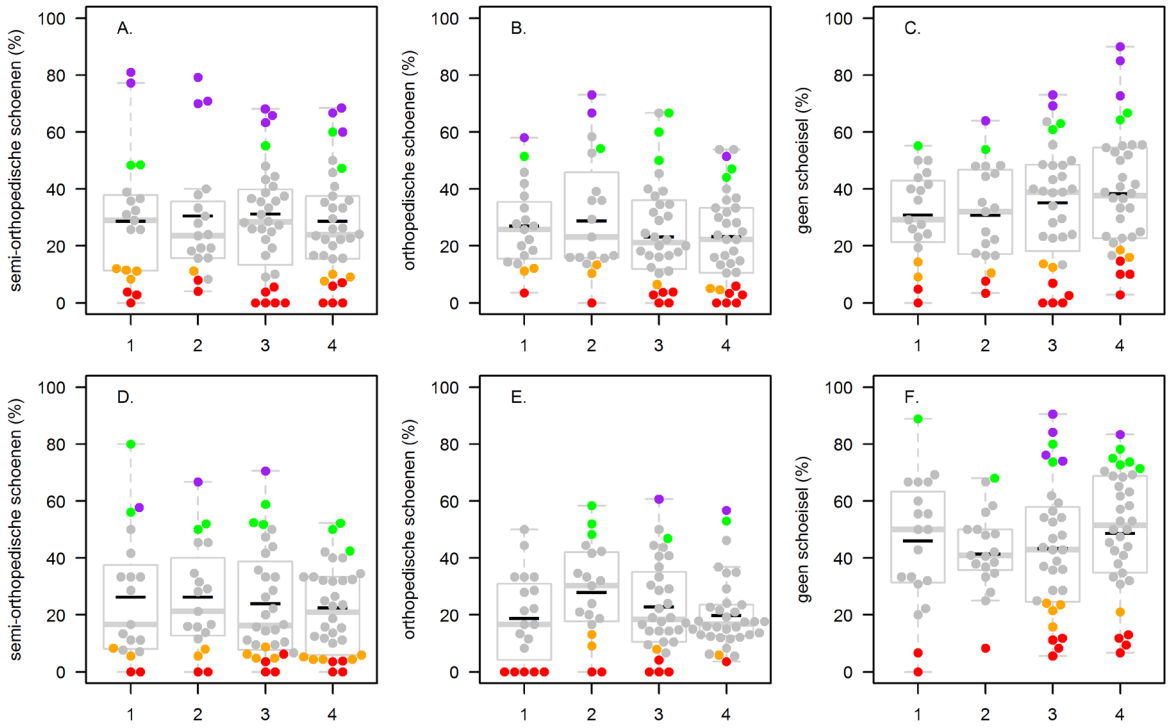
Tabel 25 | Percentages waarmee podologische opvolging werd voorzien op het einde van de opvolging, audits 1, 3 en 4

	Audit 1 (N=1.053)	Audit 3 (N=1.583)	Audit 4 (N=1.747)	Alle patiënten (N=3.967)
Podologische opvolging voorzien	588	992	1.012	2.315
	(55,8)	(62,7)	(57,9)	(58,3)
Index-DVW genezen	401/570	592/795	603/837	1.436/2.003
	(70,4)***	(74,5)***	(72,0)***	(71,7)***
Index-DVW niet genezen	139/252	381/710	381/821	787/1.577
	(55,2)°°°	(53,7)°°°	(46,4)°°°	(49,9)°°°
Genezingsstatus index-DVW onbekend/verloren voor opvolging	48/231	19/78	28/89	92/389
	(20,8)###	(24,4)###	(31,5)###	(23,7)###
Status onbekend	196	204	325	655
	(18,6)	(12,9)	(18,6)	(16,5)

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.
*,**,*** $p < 0,05$, $p < 0,01$, $p < 0,001$ vs niet genezen.
#,##,### $p < 0,05$, $p < 0,01$, $p < 0,001$ vs genezen.
°,°°,°°° $p < 0,05$, $p < 0,01$, $p < 0,001$ vs onbekende genezingsstatus.

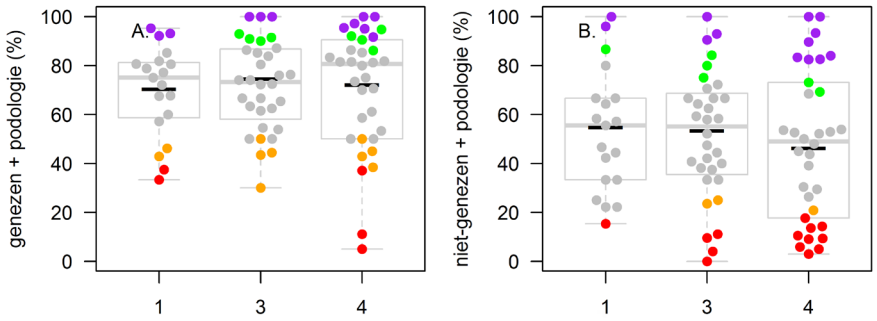
Figuur 10 toont de centrumspecifieke percentages waarmee preventieve maatregelen met betrekking tot schoeisel werden genomen in audits 1-4. In het algemeen lopen de percentages sterk uiteen, zowel voor schoeisel dat aan de patiënten met een genezen index-DVW werd verstrekt, als voor patiënten met een niet-genezen index-DVW. Bij patiënten met een genezen index-DVW kregen meer patiënten geen enkel schoeisel in latere audits en steeg de variatie tussen de centra (Figuur 10C).

Figuur 10 | Spreiding van de centrumspecifieke percentages waarmee preventieve maatregelen met betrekking tot schoeisel werden genomen in audits 1-4 (respectievelijk 19, 32 en 34 centra). A. Semi-orthopedische schoenen bij patiënten met een genezen index-DVW ("genezen"). B. Orthopedische schoenen, "genezen". C. Geen schoeisel, "genezen". D. Semi-orthopedische schoenen bij patiënten met een niet-genezen index-DVW ("niet genezen"). E. Orthopedische schoenen, "niet genezen". F. Geen schoeisel, "niet genezen". De punten tonen de centrumspecifieke percentages; hun kleurcode wordt verklaard in de paragraaf Methodologie. Op de achtergrond worden boxplots getoond. Het globale percentage wordt weergegeven door een zwarte horizontale streep.



Met betrekking tot de organisatie van de podologische opvolging op het einde van de opvolging toont Figuur 11A dat de variatie tussen de centra bij patiënten met een genezen index-DVW tussen audits 3 en 4 steeg, waarbij sommige centra bijzonder lage percentages hadden.

Figuur 11 | Spreiding van de centrumspecifieke percentages waarmee podologische opvolging werd voorzien op het einde van de opvolging in audits 1, 3 en 4 (respectievelijk 19, 32 en 34 centra), bij patiënten met een genezen index-DVW (A) of met een niet-genezen index-DVW (B). De punten tonen de centrumspecifieke percentages; hun kleurcode wordt verklaard in de paragraaf Methodologie. Op de achtergrond worden boxplots getoond. Het globale percentage wordt weergegeven door een zwarte horizontale streep.



3.4.6.3. Discussie en conclusies

In de meest recente audit kreeg meer dan 60% van de patiënten op het einde van de opvolging ofwel inlegzolen voor confectieschoenen of (semi-)orthopedische schoenen, ofwel werden deze schoenen aanbevolen. Bijna 75% van de patiënten had op het einde van de opvolging of in de afgelopen twee jaar een of ander type schoeisel gekregen.

De resultaten suggereren dat zeer weinig patiënten meer dan één paar schoenen kregen. Dit betekent niet dat de patiënt niet meer dan één paar potentieel geschikte schoenen thuis had, maar wel dat de patiënt zelden kon genieten van een extra paar schoenen met dezelfde of soortgelijke drukontlastingscapaciteit dan het eerste paar schoenen. Bovendien hebben we geen gegevens over het feit of het extra paar schoenen was aangepast om binnenshuis te dragen (lichter, minder lomp). Beide observaties zijn alarmerend, omdat in een recente studie is aangetoond dat het trouw dragen van schoeisel het laagst was in de binnenhuissituatie, hoewel dit de plaats is waar patiënten de meeste stappen zetten.[116]

Net als bij de verstrekking van therapeutisch schoeisel hebben we geen gegevens over de vraag of de schoenen voor preventie de druk in de probleemgebieden ook daadwerkelijk verminderden. Recente studies suggereren dat schoenaanpassingen op basis van drukmetingen in de schoen de incidentie van re-ulceratie kan verlagen.[12,117]

Veel centra rapporteerden dat het schoeisel op het einde van de opvolging werd verstrekt of aanbevolen, zelfs als de index-DVW op dat moment niet genezen was. Een mogelijke verklaring is dat nieuwe schoenen nodig waren om wonden aan de contralaterale voet te voorkomen. De druk op de contralaterale voet kan immers verhogen of herverdeeld worden wanneer de voet met de actieve wond met een drukontlastingsmiddel wordt behandeld.

Hoewel niet alle patiënten tijdens of op het einde van de opvolging nieuw schoeisel kregen en het percentage doorheen de audits daalde, is dit niet noodzakelijk een teken van slechte preventieve zorg. Bestaande schoenen kunnen immers aan de veranderende anatomie van de voet zijn aangepast zodat de aankoop van een compleet nieuw paar niet nodig was. De daling doorheen de audits kan daarom ook een teken zijn van het feit dat het schoeisel van een deel van de patiënten, met een voorgeschiedenis van DVW en opgevolgd in de centra sinds eerdere audits, wordt aangepast.

Voor meer dan 70% van patiënten met een genezen index-DVW op het einde van de opvolging meldden de centra de organisatie van een podologische opvolging. De helft van de centra rapporteerde percentages hoger dan 80%, een observatie die zeer bemoedigend is.

Kader 12 : Conclusies over secundaire preventie bij patiënten met genezen wonden

- In de meest recente audit kreeg meer dan 60% van de patiënten met een genezen DVW op het einde van de opvolging ofwel inlegzolen voor confectieschoenen ofwel (semi-)orthopedische schoenen, ofwel werden deze schoenen aanbevolen. Bijna 75% van de patiënten had op het einde van de opvolging of in de afgelopen twee jaar een of ander type schoeisel gekregen. De resterende 25% van de patiënten had gedurende meer dan twee jaar geen schoenen gekregen.
- Voor meer dan 70% van patiënten met een genezen index-DVW op het einde van de opvolging meldden de centra de organisatie van een podologische opvolging. De helft van de centra rapporteerde percentages hoger dan 80%, een observatie die zeer bemoedigend is.

3.4.7. CONCLUSIES OVER DE KWALITEIT VAN DE ZORG EN BELEIDSAANBEVELINGEN

In deze paragraaf willen we de meest interessante bevindingen en hun mogelijke impact op het beleid belichten.

3.4.7.1. Het belang van een verdere vermindering van het doorverwijzingsuitstel

Het doorverwijzingsuitstel daalde significant tussen audit 3 en 4. We toonden ook dat late doorverwijzingen meer ernstige wonden hadden en dat, onafhankelijk van de wondernst, de uitkomsten slechter waren in vergelijking met vroegere doorverwijzingen.

Deze observatie benadrukt het belang voor beleidsmakers om een context te creëren waarin de doorverwijzing naar gespecialiseerde centra vlotter verloopt. Omdat zowel patiënten als GZW verantwoordelijk zijn voor het uitstel moeten beide populaties hierbij betrokken worden.

3.4.7.2. Werken aan variatie tussen de centra wat betreft de zorgprocessen

De percentages van de aanbevolen behandelingsstrategieën waren over het algemeen hoog. In meer dan 80% van de gevallen werd drukontlasting van de plantaire midden- en achtervoetwonden toegepast. Bijna 80% van de patiënten met PAV onderging vasculaire beeldvorming. Bij nagenoeg 70% van de patiënten met kritieke ischemie trad revascularisatie op.

Een terugkerende observatie in IKED-Voet was de hoge variatie tussen de centra met betrekking tot de uitvoering van een aantal van deze zorgprocessen. Wat de drukontlasting- en revascularisatiepraktijken betreft, moeten de regelmatige ontmoetingen tussen de centra worden gebruikt om de bronnen van deze variatie te identificeren en oplossingen te vinden om ze te verminderen.

3.4.7.3. Gunstige DVW-uitkomsten ondanks de hoge ernst en de patiëntcomorbiditeit

Een op de twee index-DVW genazen tijdens de opvolging van 6 maanden en majeure amputatie kwam in de laatste audit bij minder dan 3% van de patiënten voor. Dit resultaat verhoudt zicht gunstig t.o.v. de resultaten van de audits in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk, en t.o.v. de resultaten van de Eurodiale-studie, vooral als we rekening houden met de hoge ernst van wonden en de hoge prevalentie van comorbiditeiten in IKED-Voet.

3.4.7.4. Recidief voorkomen

In de 2 jaar voorafgaand aan de actieve wonde werd aan bijna 75% van de patiënten specifiek schoeisel gegeven om DVW-recidief te voorkomen. Na DVW-genezing werd podologische opvolging voorzien voor 70% van de patiënten. Deze percentages zijn bemoedigend, maar de variatie tussen de centra moet ook beter worden begrepen en opgevolgd.

3.4.7.5. Reikwijdte van de vragenlijst

De reikwijdte van de vragenlijst is breed en dit heeft een belangrijke impact op de werklast van de gegevensverzameling voor de centra. Bovendien kan de validiteit van een aantal items in de vragenlijst in vraag getrokken worden, bijvoorbeeld de items over de betrokkenheid van de podoloog in DVW-behandeling en -preventie. Ofwel moet de validiteit van deze items worden verbeterd ofwel moeten we overwegen om deze items te laten vallen in het voordeel van items met een duidelijkere link naar uitkomsten.

In een apart project zullen we het huidige auditsysteem kritisch evalueren om tot een kleinere, maar meer valide set van vragen te komen. Dat zal de werklast van de gegevensverzameling voor de centra verminderen.

Kader 13 : Conclusies over de zorgkwaliteit en beleidsaanbevelingen (patiënten met een DVW)

- Het doorverwijzingsuitstel verbeterde doorheen de audits, maar dit blijft een aandachtspunt, te meer vanwege de associatie met slechte uitkomsten.
- De percentages van drukontlasting, vasculaire beeldvorming en revascularisatie waren hoog. De variatie tussen de centra moet worden aangepakt door de uitwisseling van goede praktijken.
- De helft van de DVW genas tijdens een opvolging van 6 maanden en de percentages majeure amputatie waren onder de 3%. Dit zijn goede resultaten ten opzichte van andere soortgelijke studies.
- In 75% van de gevallen werd secundaire preventie via het verstrekken van specifiek schoeisel toegepast. Meer dan 70% van de gevallen kreeg een podologische opvolging na de genezing van de wonden.
- De reikwijdte van de vragenlijst was breed. Hoewel we de werklast van de gegevensverzameling niet hebben gekwantificeerd, kunnen we verwachten dat ze relatief hoog is in vergelijking met andere vergelijkbare auditsystemen. Verdere inspanningen zijn nodig om de werklast van de gegevensverzameling te verminderen.

3.5. ACTIEVE CHARCOTVOET: KENMERKEN, BEHANDELING EN UITKOMSTEN

3.5.1. ACHTERGROND

Charcot neuropathische osteoarthropathie (charcotvoet) is een relatief zeldzame complicatie van diabetes, maar met een potentieel desastreuze impact.[118,119] Het treft de botten, gewrichten en weke delen van de voet en de enkel en kan dislocaties en fracturen veroorzaken. In de acute fase wordt de charcotvoet gekenmerkt door inflammatie. Bij een verkeerde behandeling ondergaat de voet deformatie en wordt hij gevoelig voor de ontwikkeling van DVW.

Al meer dan een eeuw worden theorieën over de pathofysiologie van charcotvoet voorgesteld.[120] De huidige inzichten zijn gericht op de rol van inflammatie: meerdere pro-inflammatoire cascades worden geactiveerd en leiden tot de resorptie en afbraak van bot.[118] Het inflammatoire proces kan worden getriggerd door toevallig trauma,[121,122(p199)] chirurgie,[123] of infectie.[124] De inflammatie kan chronisch worden door de (relatieve) afwezigheid van pijn, wat op zijn beurt een gevolg is van sensorische neuropathie.[118]

De klinische presentatie van de charcotvoet in de acute fase is die van een warme, rode en gezwollen voet. Hoewel sensorische neuropathie vrijwel altijd aanwezig is, zijn pijn en ongemak vaak voorkomende klachten.[125,126] Vaak wordt een temperatuurverschil van 2 °C of meer gemeten in vergelijking met de contralaterale voet.[127] Het kan met acute jicht of cellulitis worden verward, of, als er een wonde aanwezig is, met osteomyelitis. In dit stadium is het mogelijk dat standaardröntgenfoto's geen afwijkingen vertonen, wat de clinicus verder kan misleiden. Een MRI of nucleaire beeldvorming daarentegen tonen gewoonlijk objectieve tekenen van inflammatie in de afwezigheid van fracturen.[128–131] Beeldvorming kan het klinisch onderzoek dus aanvullen om de juiste diagnose te stellen.

Als de charcotvoet vroeg wordt gediagnosticeerd, kan immobilisatie latere dislocaties en fracturen voorkomen.[132–134] Als de diagnose laat wordt gesteld en de patiënt op de aangetaste voet blijft lopen, zal progressieve deformatie ontstaan en krijgt de patiënt een voet die gevoelig is voor de ontwikkeling van DVW, infecties en amputatie. Een voet met deformatie of een instabiele voet kunnen een operatie vereisen om een plantigrade voet te verkrijgen met een laag risico op de ontwikkeling van DVW en die in standaard of therapeutisch schoeisel kan passen.[135]

3.5.2. KENMERKEN EN MEDISCHE VOORGESCHIEDENIS VAN DE PATIËNT BIJ PRESENTATIE

3.5.2.1. Achtergrond

Patiënten met charcotvoet hebben een lange diabetesduur, meestal meer dan 10 jaar. Deze lange duur is vereist voor de aanwezigheid van diabetische neuropathie, een belangrijke factor in de pathofysiologie van charcotvoet.[136] Symptomatische PAV is zelden aanwezig.[137–139] Inderdaad, er wordt aangenomen dat de perfusie van het onderbeen nagenoeg normaal moet zijn om het inflammatoire proces te kunnen

laten beginnen en te laten verder duren.[139,140] Obesitas wordt in verband gebracht met de incidentie van charcotvoet, maar hiervoor bestaat tegenstrijdig bewijs.[141,142] Verminderde botmineraaldichtheid kan een risicofactor zijn,[136,143] evenals een voorgeschiedenis van transplantatie.[136,144]

3.5.2.2. Resultaten

Patiënten met actieve charcotvoet waren overwegend mannen, met een mediane leeftijd van 60 jaar. Ongeveer 83% van de patiënten had type 2 diabetes. De mediane diabetesduur was 14,5 jaar. Ongeveer 22% van de patiënten was roker. Minder dan een op de vier patiënten hadden een renale voorgeschiedenis (nierinsufficiëntie of terminaal nierfalen) of een cardiovasculaire voorgeschiedenis (MI, PCI/CABG, beroerte, TIA, of revascularisatie van de OL). Minder dan 40% van de patiënten had een renale en/of cardiovasculaire voorgeschiedenis. Een op de twee patiënten had al eerder last van DVW. Eerdere mineure amputatie kwam regelmatig voor. Meer details zijn te vinden in het volledige rapport.

We vergeleken de kenmerken tussen patiënten met actieve charcotvoet alleen, DVW alleen, actieve charcotvoet met DVW en inactieve charcotvoet met DVW (Tabel 26). Uit deze analyses blijkt dat in vergelijking met patiënten met alleen een DVW patiënten met actieve charcotvoet ongeveer tien jaar jonger waren en minder vaak nierinsufficiëntie, een voorgeschiedenis van CV-ziekte of eerdere revascularisatie van de OL hadden ervaren. Uit vergelijking van actieve charcotpatiënten met en zonder gelijktijdige DVW bleek dat patiënten met een DVW vaker een voorgeschiedenis van DVW of amputatie hadden dan die zonder DVW.

Tabel 26 | Vergelijking van de kenmerken en de medische voorgeschiedenis tussen de 4 types van voetproblemen opgenomen in IKED-Voet (zie paragraaf 3.3). Alle unieke patiënten opgenomen in audits 1-4, N = 4.914

	Alleen actieve charcotvoet (N=89)	Alleen DVW (N=4.560)	Actieve charcot + DVW (N=76)	Inactieve charcotvoet + DVW (N=189)
Geslacht, mannelijk	54	2.918	53	140
	(60,7)	(64,0)[d]	(69,7)	(74,1)
Mediane leeftijd, jaren (IKA)	58,9	70,0[aaa]	60,7[bbbdd]	64,0[abbb]
	(52,3-67,0)	(61,0-78,5)	(55,4-68,8)	(57,8-71,0)
Diabetestype, bekend	87	4.497	74	188
	(97,8)	(98,6)	(97,4)	(99,5)[ccc]
Type 1	18	390	7	27
	(20,7)	(8,7)	(9,5)	(14,4)
Type 2	67	4.050	66	156
	(77,0)	(90,1)	(89,2)	(83,0)[b]
Andere	2	57	1	5
	(2,3)	(1,3)	(1,4)	(2,7)
Diabetesduur, bekend	65	3.480	59	157
	(73,0)	(76,3)	(77,6)	(83,1)
Mediane duur, jaren (IKA)	15,5	13,7	13,7	15,5
	(6,5-20,5)	(7,0-22,7)	(7,6-24,7)	(10,0-22,7)
	Alleen actieve charcotvoet (N=89)	**Alleen DVW (N=4.560)**	**Actieve charcot + DVW (N=76)**	**Inactieve charcotvoet + DVW (N=189)**
Rookgewoonten, bekend	71	4.073	72	173
	(79,8)	(89,3)a	(94,7)[a]	(91,5)
Nooit gerookt	31	2.054	31	93
	(43,7)	(50,4)	(43,1)	(53,8)

Ex-roker	27	1.251	22	57
	(38,0)	(30,7)	(30,6)	(32,9)
Huidige roker	13	768	19	23
	(18,3)	(18,9)	(26,4)	(13,3)[c]
Nierinsufficiëntie, bekend[NA]	84	4.470	76	189
	(94,4)	(98,0)	(100,0)	(100,0)
Ja	15	1.404	19	63
	(17,9)	(31,4)[aa]	(25,0)	(33,3)[a]
Terminaal nierfalen, bekend	86	4.444	75	187
	(96,6)	(97,5)	(98,7)	(98,9)
Ja	4	387	9	20
	(4,7)	(8,7)	(12,0)	(10,7)
Voorgeschiedenis van CV aandoeningen, bekend	85	4.468	74	186
	(95,5)	(98,0)	(97,4)	(98,4)
Ja	15	1.694	18	48
	(17,6)	(37,9)[aa]	(24,3)	(25,8)[b]
Voorgeschiedenis van OL-revascularisatie, bekend	86	4.457	75	185
	(96,6)	(97,7)	(98,7)	(97,9)
Ja	3	1.332	11	34
	(3,5)	(29,9)[aaa]	(14,7)	(18,4)[aab]
Voorgeschiedenis van DVW, bekend	85	4.437	75	187
	(95,5)	(97,3)	(98,7)	(98,9)
Ja	33	2.525	50	149
	(38,8)	(56,9)[aaa]	(66,7)[aa]	(79,7)[aaabbb]
Antécédents d'amputation mineure, connus[(1)]	57	3.658	62	181
	(98,3)	(98,4)	(96,9)	(97,8)
Oui	2	848	16	57
	(3,5)	(23,2)[a]	(25,8)[a]	(31,5)[aa]
Voorgeschiedenis van mineure amputatie, bekend[(1)]	57	3.592	61	182
	(98,3)	(96,6)	(95,3)	(98,4)
Ja[NA]	0	132	4	6
	(0,0)	(3,7)	(6,6)	(3,3)

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 22 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.
[(1)] N = 4.025 voor audits 2-4.

3.5.2.3. Discussie en conclusies

De kenmerken en de medische voorgeschiedenis van patiënten met actieve charcotvoet die in IKED-Voet werden opgenomen, waren vergelijkbaar met die in de hierboven genoemde literatuur.

Kader 14 : Conclusies over de kenmerken en de medische voorgeschiedenis van patiënten met actieve charcotvoet

- Patiënten met actieve charcotvoet die in IKED-Voet waren opgenomen, waren vergelijkbaar met die in de literatuur: diabetes van lange duur en relatief lage prevalentie van eerdere cardiovasculaire en renale gebeurtenissen.
- Charcotvoet is moeilijk te diagnosticeren. Er kan enige twijfel bestaan over het feit of alle in de steekproef opgenomen patiënten werkelijk aan actieve charcotvoet leden.

3.5.3. DOORVERWIJZING EN DOORVERWIJZINGSUITSTE

3.5.3.1. Achtergrond

Meerdere auteurs hebben aangetoond dat als actieve charcotvoet correct is gediagnostiseerd en behandeld in de röntgen-negatieve fase, dus voordat dislocaties of fracturen zijn opgetreden, deformatie en slechte uitkomsten kunnen worden voorkomen.[128,132,134] Andere auteurs hebben een effect van diagnose- of behandelingsuitstel op genezingstijd en -uitkomsten aangetoond, onafhankelijk van het stadium van de charcotvoet bij presentatie.[145–147]

3.5.3.2. Resultaten

De meeste patiënten werden doorverwezen vanuit het ziekenhuis, gevolgd door initiatief van de patiënt en doorverwijzing vanuit de eerstelijnszorg (zie volledig rapport). De doorverwijzing door de eerstelijnszorg was significant minder frequent bij patiënten met actieve charcot zonder DVW in vergelijking met patiënten met een DVW alleen. Patiënten met een DVW op een inactieve charcotvoet kwamen vaker naar een centrum op eigen initiatief in vergelijking met patiënten met een DVW alleen (zie volledig rapport).

Wanneer we alleen audits 2 tot 4 in beschouwing nemen (zie paragraaf 3.4.2.3), dan toont Tabel 27 het doorverwijzingsuitstel uitgedrukt in aantal weken. Kwantielregressie toonde geen significante verschillen in mediaan doorverwijzingsuitstel doorheen de audits.

Tabel 27 | Doorverwijzingsuitstel uitgedrukt in aantal weken voor patiënten met actieve charcotvoet, audits 2-4

	Audit 2 (N=27)	Audit 3 (N=43)	Audit 4 (N=62)	Alle audits (N=122)
Doorverwijzingsuitstel bekend	25	35	60	110
	(92,6)	(81,4)	(96,8)	(90,2)+
Mediaan doorverwijzings-uitstel, weken (IKA)	3	4	4	4
	(2-8)	(2-12)	(2-8)	(2-10)
Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.				

3.5.3.3. Discussie en conclusies

In het algemeen was er weinig verschil tussen het doorverwijzingspatroon en het doorverwijzingsuitstel van patiënten met actieve charcotvoen en dat van patiënten met een DVW. Er werden geen significante trends in de tijd vastgesteld.

Het mediane doorverwijzingsuitstel van 4 weken in IKED-Voet was goed in vergelijking met andere, recente studies die een gemiddeld behandelingsuitstel van 1 tot 3 maanden rapporteerden.[132,134,148] Voor actieve charcotvoet is het onderscheid tussen doorverwijzingsuitstel en behandelingsuitstel echter belangrijk omdat problemen bij de diagnosestelling van voetproblemen in het centrum verdere vertraging van een aangepaste behandeling tot gevolg kunnen hebben. Toch zijn deze resultaten bemoedigend.

In vergelijking met patiënten met alleen een DVW werden de patiënten met een actieve charcotvoet minder vaak doorverwezen door GZW in de eerste lijn (huisarts of paramedicus). Frequentere doorverwijzing door artsen van hetzelfde ziekenhuis, doorverwijzingen via "andere" wegen en presentatie op eigen initiatief van de patiënt compenseerden deze cijfers. Deze bevinding kan worden geassocieerd met de moeilijkheid en de expertise die nodig is om een charcotvoet te diagnosticeren. We moeten echter voorzichtig zijn omdat het doorverwijzingspatroon vaak moeilijk te verifiëren is en het item in de vragenlijst vele veranderingen heeft ondergaan in de tijd.

Kader 15 : Conclusies over doorverwijzingspatroon en -uitstel bij patiënten met actieve charcotvoet

- Het mediane doorverwijzingsuitstel van patiënten met actieve charcotvoet was 4 weken, wat korter is dan in andere studies.
- In vergelijking met patiënten die alleen een DVW hadden, werden patiënten met actieve charcotvoet minder vaak doorverwezen door een GZW in de eerste lijn. Dit kan te maken hebben met de relatieve moeilijkheid om actieve charcotvoet te diagnosticeren.

3.5.4. KENMERKEN VAN ACTIEVE CHARCOTVOET BIJ PRESENTATIE

3.5.4.1. Achtergrond

Meerdere systemen zijn ontwikkeld en worden gebruikt om charcotvoet te karakteriseren en te classificeren,[120] zowel gebaseerd op locatie als op stadium.

De gelijktijdige aanwezigheid van DVW of deformatie is ook een belangrijk kenmerk van de charcotvoet. Zij zullen de behandeling en de uitkomst bepalen. Het blijven lopen op een charcotvoet met deformatie kan DVW veroorzaken op de drukpunten van de charcotvoet. De aanwezigheid van DVW verhoogt het risico op infectie en amputatie en maakt het ook moeilijker om charcotvoet te onderscheiden van osteomyelitis.

3.5.4.2. Resultaten

De index-charcotvoet werd even vaak op het linker- als op de rechterzijde aangetroffen. Twee derde van de voeten vertoonde deformatie op het moment van presentatie. Bijna de helft van de voeten toonde ook een DVW bij presentatie. Hoewel dit percentage varieerde doorheen de audits, bereikten de verschillen geen statistische significantie. In 75% van deze gevallen was de wonde op een drukpunt van de charcotvoet gelokaliseerd. Bijna 60% van de gevallen met een DVW of deformatie bij presentatie hadden beide, hetgeen aantoont dat deze kenmerken vaak tezamen voorkwamen. Meer details zijn te vinden in het volledige rapport.

Een plantaire middenvoet-DVW op een actieve charcotvoet had meestal een ernstigere Wagner-graad dan hetzelfde type DVW op een voet zonder charcot. Meer details over de DVW die optreden op een actieve Charcotvoet zijn te vinden in het volledige rapport.

3.5.4.3. Discussie en conclusies

Hoewel de gegevens over de kenmerken van de actieve charcotvoeten opgenomen in IKED-Voet beperkt waren, gaven ze nieuwe inzichten wat betreft de presentatie van actieve charcotvoet.

In audit 3 vertoonden drie op de vier voeten deformatie bij presentatie; in audit 4 was dit slechts twee op de drie voeten. Dit verschil was niet statistisch significant maar kan een manifestatie van een snellere herkenning van de actieve charcotvoet zijn. Deze hypothese werd nochtans niet bevestigd door een korter doorverwijzingsuitstel.

Bijna 1 op de 2 actieve charcotvoeten presenteerde zich met een gelijktijdige DVW van Wagner-graad 2 of hoger. Rekening houdend met de literatuur rond dit thema (zie volledig rapport) en met het feit dat alleen diepe wonden van Wagner graad 2 of hoger voor registratie in IKED-Voet in aanmerking kwamen, kunnen we concluderen dat het percentage DVW bij presentatie zich zeker in het bovenste deel van het spectrum bevindt. Desalniettemin is het consistent met het hoge percentage deformatie bij presentatie. Inderdaad, DVW bij presentatie was hoogst voorspellend voor deformatie: slechts 8% van de wonden kwam voor op voeten zonder deformatie. Deze bevindingen waren op hun beurt consistent met het feit dat 75% van wonden voorkwam op een charcotdrukpunt.

Kader 16 : Conclusies over de kenmerken van de actieve charcotvoet

- De locatie van charcotgewrichten was dezelfde als die vermeld in de literatuur.
- De prevalentie van deformatie bij presentatie was relatief hoog in vergelijking met de literatuur. Dit kan gedeeltelijk te wijten zijn aan de verschillende definities van deformatie.
- De prevalentie van DVW op de actieve charcotvoet was relatief hoog, wat niet onverwacht is gezien het hoge percentage deformatie.
- Wonden op een actieve charcotvoet waren groter, dieper en vaker geïnfecteerd dan wonden zonder gelijktijdige actieve charcotvoet.

3.5.5. BEHANDELING VAN DE ACTIEVE CHARCOTVOET

3.5.5.1. Achtergrond

Conservatieve behandeling, bestaande uit immobilisatie van de getroffen voet, is de eerste behandelingsoptie bij actieve charcotvoet. Het doel van de conservatieve behandeling is het inflammatoire proces tot stilstand te brengen en verdere deformatie van de voet en enkel te voorkomen. Er zijn verschillende manieren om immobilisatie te bereiken:[149] TCC, afneembare "walkers" (bv. Aircast), "afneembare TCC",[128] Charcot Restraint Orthotic Walker (CROW), patellapeesdragende brace, gipsverbandschoenen,[126] en anderen. Afneembare orthesen worden vaak gebruikt na een periode van gipsverband om de overgang naar permanent aangepast schoeisel of orthopedische middelen (bijvoorbeeld een enkel-voet-orthese) te verlichten.

In specifieke gevallen is chirurgie een optie.[150] Het kan nodig zijn om infectie te bestrijden, bijvoorbeeld in aanwezigheid van een geïnfecteerde DVW of osteomyelitis. In ernstige gevallen kan zelfs mineure of majeure amputatie nodig zijn. Chirurgie kan ook nodig zijn in geval van ernstige deformatie, instabiliteit en recidiverende DVW om een stabiele, plantigrade voet te verkrijgen waarvoor aangepast schoeisel kan worden verstrekt. Als een operatie is mislukt of als er complicaties optreden, kan amputatie nodig zijn.

3.5.5.2. Resultaten

Tabel 28 toont de immobilisatiepraktijken voor patiënten met actieve charcotvoet in audits 1-4. Bijna 90% van de gevallen kreeg ten minste één immobilisatiemiddel. De behandeling omvatte TCC in ongeveer 40% van de gevallen en in een derde van de gevallen was dit het enige gebruikte middel voor immobilisatie. De helft van de gevallen kreeg nooit TCC, maar kreeg andere middelen, zoals een "walker". Tien procent van de gevallen kreeg TCC en andere middelen in de loop van de behandeling.

Tabel 28 toont ook dat TCC significant minder vaak werd gebruikt bij een gelijktijdige DVW. In deze gevallen werd vaker een beroep gedaan op andere middelen. Het totale immobilisatiepercentage, ongeacht de gebruikte middelen, was vergelijkbaar in gevallen met of zonder DVW.

Doorheen de audits zagen we geen duidelijke trends met betrekking tot de immobilisatiepraktijken. Sommige percentages verschilden significant tussen de audits, maar dit kan het gevolg zijn van de lage nauwkeurigheid van de schattingen als gevolg van de lage steekproefgrootte.

Specifieke charcotchirurgie tijdens de opvolging was relatief zeldzaam: 10,2% in audit 1 (N = 49, 14,3% ontbrekend), 7,4% in audit 2 (N = 27, 3,7% ontbrekend), 7,0% in audit 3 (N = 43, 11,6% ontbrekend), en 8,1% in audit 4 (N = 62, 16,1% ontbrekend). Er waren geen statistisch significante verschillen tussen de audits. Van alle 165 unieke patiënten met actieve charcot vanaf audit 1, kregen 13 patiënten (7,9%) specifieke charcotchirurgie (13,3% ontbrekend). De percentages waren hoger in geval van gelijktijdige DVW bij presentatie (12,3 vs. 6,4%) of misvorming bij presentatie (8,8 vs. 3,8%), maar deze verschillen waren niet statistisch significant.

Op basis van de gegevens van audit 1 en 2 bleken amputaties zelden voor te komen als er geen gelijktijdige DVW bij presentatie was, zelfs niet als er tijdens de opvolging een DVW verscheen, hoewel de laatste bewering gebaseerd is op de opvolging van slechts 9 gevallen (resultaten niet getoond). In gevallen met een gelijktijdige DVW bij presentatie was het percentage majeure amputatie hoger (10,5%). Deze amputaties kwamen bovendien vrijwel uitsluitend voor in gevallen die tijdens de opvolging bijkomende ipsilaterale DVW ontwikkelden. Meer details zijn te vinden in het volledige rapport.

Tabel 28 | Immobilisatiepraktijken voor patiënten met actieve charcotvoet in audits 1-4

	Audit 1 (N=49)	Audit 2 (N=27)	Audit 3 (N=43)	Audit 4 (N=62)	Alle patiënten (N=165)
Totaal					
TCC	-	16	12	30	51
	-	(59,3)	(27,9)	(48,4)	(41,8)[1]
Actieve Charcot – DVW	-	11/14	6/16	20	31/58
	-	(78,6)	(37,5)	(57,1)	(53,4)
Actieve Charcot + DVW	-	5/13	6/27	10/27	20/64
	-	(38,5)	(22,2)*	(37,0)*	(31,3)***
Andere	-	11	30	35	71
	-	(40,7)	(69,8)[b]	(56,5)	(58,2)[1]
Actieve Charcot – DVW	-	3/14	11/16	20/35	31
	-	(21,4)	(68,8)	(57,1)[b]	(53,4)
Actieve Charcot + DVW	-	8/13	19/27	15/27	40/64
	-	(61,5)	(70,4)	(55,6)	(62,5)*
Eender welke	39	26	38	58	145
	(79,6)	(96,3)	(88,4)	(93,5)	(87,9)
Actieve Charcot – DVW[NA]	29/35	14/14	15/16	35/35	82/89
	(82,9)	(100,0)	(93,8)	(100,0)	(92,1)
Actieve Charcot + DVW	10/14	12/13	23/27	23/27	63/76
	(71,4)	(92,3)	(85,2)**	(85,2)	(82,9)
Combinaties toegelaten					
Alleen TCC	-	15	8	23	41
	-	(55,6)	(18,6)[b]	(37,1)	(33,6)(1)
Actieve Charcot – DVW	-	11/14	4/16	15/35	26/58
	-	(78,6)	(25,0)	(42,9)[b]	(44,8)
Actieve Charcot + DVW	-	4/13	4/27	8/27	15/64
	-	(30,8)*	(14,8)***	(29,6)**	(23,4)***
Alleen andere	-	10	26	28	61
	-	(37,0)	(60,5)	(45,2)	(50,0)[1]
Actieve Charcot – DVW	-	3/14	9/16	15/35	26/58
	-	(21,4)	(56,3)	(42,9)	(44,8)
Actieve Charcot + DVW	-	7/13	17/27	13/27	35/64
	-	(53,8)	(63,0)	(48,1)	(54,7)
TCC + andere	-	3	4	7	10
	-	(3,7)	(9,3)	(11,3)	(8,2)[1]
Actieve Charcot – DVW[NA]	-	0/14	2/16	5/35	5/58
	-	(0,0)	(12,5)	(14,3)	(8,6)
Actieve Charcot + DVW	-	1/13	2/27	2/27	5/64
	-	(7,7)	(7,4)***	(7,4)***	(7,8)***
Geen immobilisatie	8	1	3	3	15
	(16,3)	(3,7)	(7,0)	(4,8)	(9,1)
Onbekende immobilisatiestatus[NA]	2	0	2	1	5
	(4,1)	(0,0)	(4,7)	(1,6)	(3,0)

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.
[1] Aantal unieke actieve charcotvoeten vanaf audit 2, N = 122.
*,**,*** $p < 0,05$, $p < 0,01$, $p < 0,001$ vs actieve Charcot zonder DVW.

3.5.5.3. Discussie en conclusies

Uit IKED-Voet blijkt dat bijna 90% van de gevallen van actieve charcotvoet immobilisatie kreeg, de algemeen aanbevolen conservatieve behandeling. In een derde van de gevallen bestond immobilisatie alleen uit TCC. In de helft van de gevallen werden andere middelen zoals een "walker" gebruikt. In ongeveer 10% van de gevallen werden beide soorten middelen gebruikt. Wanneer een ipsilaterale DVW aanwezig was bij presentatie, werd TCC minder vaak gebruikt ten voordele van andere middelen.

Het is moeilijk om de waargenomen immobilisatiepraktijken met de literatuur te vergelijken. De enige studie die gegevens over immobilisatiepraktijken in de dagelijkse praktijk presenteert, is de specifieke audit naar actieve charcotvoet die van 2005 tot 2007 in het Verenigd Koninkrijk plaatsvond.[121] In deze studie kreeg 85% van de patiënten immobilisatie. Dertig procent kreeg een niet-afneembare orthese als eerste behandeling en 70% kreeg een afneembare orthese. In vergelijking met deze multicentrische observationele studie waren de totale en TCC-specifieke immobilisatiepercentages in IKED-Voet iets beter.

Een terugkerende discussie in het domein van de behandeling van charcotvoet is de keuze tussen conservatieve en chirurgische behandeling. In IKED-Voet zagen we dat ongeveer 1 op de 4 patiënten in de actieve fase van charcot werd geopereerd, vooral om infectie van de voet met gelijktijdige DVW tegen te gaan. De relatief lage chirurgiepercentages in IKED-Voet en het overwicht van infectiecontrole als belangrijkste indicatie, zijn in overeenstemming met het feit dat reconstructieve chirurgie meestal pas na de actieve fase wordt geprobeerd, zoals gepresenteerd in de inleiding van deze paragraaf.

De vergelijking van de amputatiepercentages met de literatuur wordt bemoeilijkt door de beperkingen van de IKED-Voet-vragenlijst en door een slechte rapportage in de literatuur van de opvolgingsduur en het percentage wonden bij presentatie en tijdens de opvolging. Deze kwestie zal uitvoeriger worden besproken in paragraaf 3.5.6.3.3.

Tot besluit was de behandeling van actieve charcotvoet door de centra voldoende en iets beter dan die gerapporteerd in de enige andere grootschalige studie over dit onderwerp.

Kader 17 : Conclusies over de behandeling van actieve charcotvoet

- Bijna 90% van de gevallen kreeg ten minste één immobilisatiemiddel. In ongeveer 40% van de gevallen omvatte de behandeling TCC.
- "Walkers" kreeg de voorkeur boven TCC in geval van een gelijktijdige DVW.
- Immobilisatiepercentages en -middelen verhoudden zich gunstig in vergelijking met de resultaten van de Charcot Audit uit het VK.
- Ongeveer 1 op de 4 patiënten in de actieve fase van charcot onderging chirurgie, vooral om infectie van de voet met gelijktijdige DVW onder controle te houden. Dit strookt met het feit dat reconstructieve chirurgie meestal pas wordt geprobeerd nadat de actieve fase voorbij is.

3.5.6. UITKOMSTEN VAN PATIËNTEN MET ACTIEVE CHARCOTVOET

3.5.6.1. Achtergrond

Een groot probleem in de conservatieve behandeling van actieve charcotvoet is bepalen wanneer de voet "genezen" is. Deze timing is belangrijk omdat een te vroeg gestopte immobilisatie het inflammatoire proces opnieuw in gang kan zetten, met nieuwe of verdere deformatie als gevolg.[130,131] Een te lange immobilisatieperiode onderwerpt de patiënt nodeloos aan een belastende behandeling.[118]

Er bestaan verschillende criteria om te beoordelen of de actieve charcotvoet genezen is. Er worden klinische criteria gebruikt, zoals verminderde zwelling en een temperatuurverschil met de contralaterale voet van minder dan 1 of 2 °C.

De snelheid waarmee genezing wordt bereikt, onafhankelijk van hoe genezing gedefinieerd is, is slechts één mogelijke maat van de zorgkwaliteit. We mogen niet vergeten dat genezing niet alleen afhangt van de verstrekte behandeling en de patiënteducatie, maar dat ook de voetkenmerken,[147] het behandelingsuitstel,[132,134] en de therapietrouw van de patiënt een rol kunnen spelen.[147]

Belangrijkere uitkomsten van zorg, ongeacht de tijd die nodig was om ze te bereiken, kunnen de mate zijn waarin de deformatie van de voet zich voortzette tot aan de genezing van de voet, de mate waarin er zich DVW ontwikkelden over de benige protuberanties van de voet met deformatie (charcot-drukpunten), alsook de mate waarin patiënten normale ambulatie konden hervatten na behandeling, hetzij met permanent therapeutisch schoeisel, met langdurige bracing (bij aanhoudende instabiliteit) of met een prothese (na amputatie).

Amputatie is een mogelijke einduitkomst die meerdere indicaties heeft:54 (a) infecties controleren bij patiënten met een bijkomende DVW of met postoperatieve infecties na poging tot reconstructie, (b) ambulatie met behulp van een prothese mogelijk maken wanneer een stabiele plantigrade voet niet operatief kan worden verkregen of wanneer een operatie is mislukt, of (c) als alternatief voor conservatieve of reconstructieve behandeling indien de patiënt hieraan de voorkeur geeft. Om te kunnen beoordelen of amputatie een negatieve of "positieve" uitkomst was, is het belangrijk om de indicatie te kennen.

3.5.6.2. Reultaten

3.5.6.2.1. Immobilisatie en genezing

Tabel 29 laat zien dat in audits 2-4 de voeten van bijna 80% van de gevallen met actieve charcotvoet tijdens een mediane opvolging van 5,3 maanden werden geregistreerd als afgekoeld. Er waren geen significante verschillen tussen de audits. Hoewel de opvolgingsperiode in audit 1 dubbel zolang was, was het aandeel afgekoelde voeten in deze audit vergelijkbaar met dat in audit 4. Een gelijktijdige DVW bij presentatie was niet significant geassocieerd met het percentage afgekoelde voeten, met uitzondering van audit 2 (zie volledig rapport). De aanwezigheid van deformatie bij presentatie daarentegen was geassocieerd met significant lagere percentages afgekoelde voeten in alle unieke gevallen vanaf audit 3 (zie volledig rapport).

Tabel 29 | Percentage waarmee voeten met een actieve charcot "afkoelden" tijdens de opvolging, audits 1-4

	Audit 1 (N=49)	Audit 2 (N=27)	Audit 3 (N=43)	Audit 4 (N=62)	Alle patiënten[(1)] (N=122)
Verloren voor opvolging	5	1	1	3	5
	(10,2)	(3,7)	(2,3)	(4,8)	(4,1)
Niet verloren voor opvolging, genezingsstatus onbekend	1	1	3	5	9
	(2,3)	(3,8)	(7,1)	(8,5)	(7,7)
Voor analyse overgebleven gevallen	43	25	39	54	108
	(87,8)	(92,2)	(90,7)	(87,1)	(88,5)
Opvolgingsduur	-	154	142	169	161
	-	(105-184)	(94-182)	(149-184)	(110-182)
Afgekoeld tijdens de opvolging	37	19	28	46	85
	(86,0)	(76,0)	(71,8)	(85,2)	(78,7)

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.
(1) Alle patiënten van audits 2-4; audit 1 werd in de vergelijkingen uitgesloten omwille van een verschil in opvolgingsduur.

Tabel 30 laat zien dat in audits 2-4 de mediane immobilisatieperiode van voeten die tijdens de opvolging waren afgekoeld, 4 maanden bedroeg. Bij bijna 80% van de patiënten met tijdens de opvolging afgekoelde actieve charcotvoet, werd het onderbeen gedurende minder dan 6 maanden geïmmobiliseerd. In vergelijking met audit 1 was dit aandeel hetzelfde. Aanwezigheid van een DVW of deformatie bij presentatie was

niet significant geassocieerd met immobilisatieduur, hoewel ze bij aanwezigheid van deze kenmerken langer neigde te zijn (zie volledig rapport).

We onderzochten immobilisatieduur als een functie van behandeling. We bekeken de set van 78 unieke patiënten vanaf audit 2 met een genezen charcot tijdens de opvolging en een bekende immobilisatieduur en behandelingsstatus. De mediane (IKA) immobilisatieduur bij patiënten die op een of ander moment tijdens de opvolging werden geïmmobiliseerd met een TCC (met of zonder het gebruik van bijkomende middelen) was 3 maanden (2-5 maanden) in vergelijking met 4 maanden (3-5 maanden) bij patiënten die tijdens de opvolging nooit met een TCC waren behandeld (p = 0,022).

Tabel 30 | Immobilisatieduur (tot overschakeling naar schoeisel) bij patiënten met actieve charcotvoet, audits 1-4

	Audit 1 (N=43)	Audit 2 (N=25)	Audit 3 (N=39)	Audit 4 (N=54)	Alle patiënten[1] (N=108)
Afgekoeld tijdens de opvolging	37	18	25	43	79
	(100,0)	(94,7)	(89,3)	(93,5)	(92,9)
Immobilisatieduur, bekend					
< 3 maanden	16	4	4	12	19
	(43,2)	(22,2)	(16,0)	(27,9)	(24,1)
3-6 maanden	12	11	14	22	43
	(32,4)	(61,1)	(56,0)	(51,2)	(54,4)
≥ 6 maanden	9	3	7	9	17
	(24,3)	(16,7)	(28,0)	(20,9)	(21,5)
Duur, maanden	-	3	4	3	4
	-	(3-4)	(3-6)	(2-5)	(3-5)
Duur, weken	-	-	16	13	15,5
	-	-	(12-24)	(10-21)	(11-20,5)

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.
De tabel toont frequenties (%) en medianen (IKA).
[1] Alle patiënten van audits 2-4; audit 1 werd in de vergelijkingen uitgesloten omwille van een verschil in opvolgingsduur.

3.5.6.2.2. Progressieve deformatie

Tabel 31 toont dat de deformatie in bijna 25% van de gevallen voortschreed tijdens de opvolging. Deze percentages neigden hoger te zijn wanneer bij presentatie deformatie of een DVW aanwezig was. Meer dan 70% van de gevallen had deformatie bij presentatie of ontwikkelde deformatie tijdens de opvolging.

Tabel 31 | Percentage voetdeformatie tijdens de opvolging bij patiënten met actieve charcotvoet, audits 3 en 4

	Audit 3 (N=42)	Audit 4 (N=59)	Alle patiënten (N=94)
Progressieve deformatie	12	14	23
	(28,6)	(23,7)	(24,5)
Geen gelijktijdige DVW bij presentatie	3/16	4/33	6/45
	(18,8)	(12,1)	(13,3)
Gelijktijdige DVW bij presentatie	9/26	10/26	17/49
	(34,6)	(38,5)	(34,7)
Geen deformatie bij presentatie[NA]	0/9	4/21	3/29
	(0,0)	(19,0)	(10,3)
Deformatie bij presentatie	12/31	10/38	20/63
	(38,7)	(26,3)	(31,7)
Deformatie bij presentatie en/of progressieve deformatie[(1)]			
Geen van beide	9/40	17/59	26/92
	(22,5)	(28,8)	(28,3)
Eender welke	31/40	42/59	66/92
	(77,5)	(71,2)	(71,7)
Beide	12/40	10/59	20/92
	(30,0)	(16,9)	(21,7)

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.
(1) Bij patiënten met bekende deformatiestatus bij presentatie. De percentages lopen op tot meer dan 100% omdat de categorieën "eender welke" en "beide" overlappen.

3.5.6.2.3. Het ontstaan van nieuwe DVW en wonduitkomst

Tabel 32 toont dat in bijna 50% van de gevallen een nieuwe ipsilaterale DVW tijdens de opvolging verscheen. Contralaterale DVW kwamen in minder dan 10% van de gevallen voor. Tussen de audits werden geen significante evoluties waargenomen behalve dat het percentage nieuwe ipsilaterale DVW bij patienten zonder gelijktijdige DVW bij presentatie significant lager was in audit 4 vergeleken met audit 2.

Tabel 32 | Ontstaan van nieuwe DVW tijdens de opvolging van actieve charcotvoet, audits 2-4

	Audit 2 (N=26)	Audit 3 (N=42)	Audit 4 (N=59)	Alle patiënten (N=117)
Ipsilaterale DVW buiten charcotdrukpunt	5	5	7	22
	(19,2)	(19,2)	(11,9)	(18,8)
Ipsilaterale DVW op charcotdrukpunt	10	10	16	39
	(38,5)	(38,5)	(27,1)	(33,3)
Eender welke ipsilaterale DVW	15	15	22	56
	(57,7)	(57,7)	(37,3)	(47,9)
Contralaterale DVW	-	5	4	8
	-	(19,2)	(6,8)	(8,5)
Eender welke DVW	-	10	25	47
	-	(38,5)	(42,4)	(50,0)

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.

Tabel 33 vergelijkt de wondgerelateerde uitkomsten bij patiënten met actieve charcotvoet met die van patiënten met inactieve charcotvoet of zonder charcotvoet (alleen DVW). De totale wondgenezing was significant lager bij patiënten met inactieve charcotvoet en dit ging gepaard met een hoger percentage chronische wonden op het einde van de opvolging. Beide percentages waren vergelijkbaar bij patiënten

met of zonder actieve charcotvoet, maar tijd-tot-genezing en de opvolgingstijd waren significant langer bij patiënten met actieve charcotvoet in vergelijking met patiënten met alleen een DVW. Het genezingspercentage met mineure amputatie was significant lager bij patiënten met actieve charcotvoet in vergelijking met patiënten met de DVW alleen. Het percentage majeure amputaties daarentegen was significant hoger bij patiënten met actieve charcotvoet in vergelijking met patiënten met inactieve charcotvoet en patiënten zonder charcotvoet.

Tabel 33 | Vergelijking van wondgerelateerde uitkomsten bij patiënten met een DVW bij presentatie, met of zonder (in)actieve charcotvoet, audits 2-4

	DVW+actieve Charcot (N=60)	DVW+inactieve Charcot (N=178)	Alleen DVW (N=3.493)
Genezen, totaal	33	66	66
	(55,0)	(37,1)[aaccc]	(37,1)[aaccc]
Tijd-tot-genezing, dagen	105	92	92
	(63-142)	(46-119)	(46-119)
Opvolgingsduur, dagen	154	117aa	117aa
	(112-175)	(64-161)	(64-161)
Genezen met mineure amputatie	3	9	9
	(5,0)	(5,1)	(5,1)
Genezen maar daarna hervallen	1	2	2
	(1,7)	(1,1)	(1,1)
Opgelost door majeure amputatie	6	4	4
	(10,0)	(2,2)a	(2,2)a
Chronische wonde	21	105	105
	(35,0)	(59,0)[aaccc]	(59,0)[aaccc]

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen. Opvolgingstijd en tijd-tot-genezing zijn uitgedrukt in mediaan aantal dagen (IKA).

3.5.6.2.4. Het ontstaan van nieuwe episoden van charcotvoet

Van alle unieke gevallen van actieve charcotvoet die niet verloren waren voor opvolging (N = 94) sinds audit 3, hadden in totaal 8 gevallen (8,5%) een nieuwe actieve charcotvoet tijdens de opvolging (mediane opvolging: 5,3 maanden). In de subgroep van gevallen met een gelijktijdige DVW bij presentatie (N = 49) werden 4 van deze gevallen gezien, allemaal ipsilateraal (8,2% in een mediane opvolging van 5,3 maanden). Er waren geen contralaterale nieuwe charcotvoeten in deze groep.

3.5.6.2.5. Mortaliteit

In audit 1 overleed één (2,3%) van de 44 gevallen van actieve charcotvoet die niet verloren waren voor opvolging. In audits 2-4 was dit één (0,9%) van de 117 unieke gevallen van actieve charcotvoet.

3.5.6.3. Discussie en conclusies

3.5.6.3.1. Immobilisatie en genezing

Ongeveer 80% van de voeten met actieve Charcot koelden af tijdens een mediane opvolging van 5,3 maanden. Voeten die bij presentatie deformatie vertoonden, koelden minder vaak af tijdens de opvolging. De afkoelingspercentages worden zelden als zodanig in de literatuur vermeld en dit maakt vergelijkingen moeilijk (zie volledig rapport).

De totale immobilisatieduur wordt vaak gebruikt als een manier om de uitkomsten tussen studies te vergelijken. In IKED-Voet vonden we een mediane duur van 4 maanden in audits 2-4, en een iets kortere

duur van 15,5 weken wanneer alleen audits 3-4 in aanmerking werden genomen. Rekening houdend met het feit dat dit resultaten uit de dagelijkse praktijk zijn, waren de perioden kort in vergelijking met de literatuur. We vonden maar 3 studies waarin de immobilisatieduur korter dan 4 maanden was. Ze gebruikten allemaal TCC als het enige middel voor immobilisatie (zie volledig rapport).

Hoewel de resultaten zich gunstig verhielden tot de literatuur, moet de vergelijking voorzichtig worden geïnterpreteerd. De maximale opvolging in IKED-voet was immers maar 6 maanden, veel korter dan in de meeste genoemde studies. De kans dat een vroege reactivatie van de actieve charcotvoet in IKED-Voet werd geregistreerd, was hierdoor waarschijnlijk lager dan in de genoemde studies. Bij vroege reactivatie wordt de immobilisatie normaal gezien hervat, wat in een langere totale immobilisatieduur resulteert. Het gebruik van verschillende definities van genezing bemoeilijkt ook alle vergelijkingen.

3.5.6.3.2. Progressieve deformatie

Het ontstaan van deformatie bij charcotvoet is een bijzonder gevreesde complicatie omdat de kans op de ontwikkeling van DVW en een slechte functionele uitkomst hiermee stijgen. In bijna 25% van de gevallen kon de behandeling geen nieuwe of verdere deformatie voorkomen. Op het einde van de opvolging had meer dan 70% voeten met deformatie, ofwel omdat de voet bij presentatie deformatie vertoonde ofwel omdat er tijdens de opvolging een nieuwe deformatie optrad.

In paragraaf 3.5.4.3 bespraken we het relatief hoge percentage deformatie bij presentatie in vergelijking met de literatuur. Het lijkt er echter op dat het percentage progressieve deformatie in IKED-Voet, bijna 25%, vrij laag was. Twee studies vermeldden percentages boven de 50%,[132,133] en 4 studies hadden percentages onder de 20%.[128,130,148,151]

3.5.6.3.3. Het ontstaan van nieuwe DVW en wonduitkomst

Bij ongeveer 50% van de gevallen met actieve charcotvoet traden nieuwe DVW tijdens de opvolging op. Een DVW bij presentatie was een predictor voor toekomstige DVW. Dezelfde trend werd waargenomen voor deformatie bij presentatie, maar de associatie was hier niet statistisch significant. De meeste nieuwe wonden situeerden zich op een charcotdrukpunt.

We bestudeerden de wondgerelateerde uitkomsten van gevallen van actieve charcotvoet met gelijktijdige DVW bij presentatie. We stelden vast dat, vergeleken met gevallen zonder charcotvoet, het aandeel gevallen met een genezen index-DVW op het einde van de opvolging vergelijkbaar was (50-55%). Maar in gevallen met actieve charcotvoet was de tijd tot DVW-genezing significant langer, wat erop wijst dat de DVW-genezing langzamer verliep. Deze bevindingen spreken de enige studie over dit onderwerp die we konden vinden, tegen. Lavery et al.[152] stelden vast dat wonden op actieve charcotvoeten groter waren, iets wat in IKED-Voet werd bevestigd, maar sneller genazen dan wonden op voeten zonder actieve charcot. Het verschil met IKED-Voet kan liggen in het feit dat de studie van Lavery et al. alleen Wagner-graad 1-wonden heeft opgenomen. Uit IKED-Voet bleek immers dat wonden op een charcotvoet niet alleen groter maar ook dieper en vaker geïnfecteerd waren (zie paragraaf 3.5.4). Dit kan de negatieve impact op de genezingstijd verklaren.

De genezing van index-DVW en het ontstaan van nieuwe DVW tijdens de opvolging kan door de behandeling zijn beïnvloed. Zo kan een slecht aangebrachte TCC of ander middel de genezing van een bestaande DVW vertragen of tot nieuwe DVW leiden. We weten niet wanneer de nieuwe DVW zijn ontstaan, tijdens of na de immobilisatie.

De resultaten lijken te wijzen op een hoog percentage van majeure amputaties bij patiënten met actieve charcotvoet in vergelijking met andere studies. Deze bevinding moet voorzichtig bestudeerd worden omwille van beperkingen van de vragenlijst. We verwijzen de lezer naar het volledige rapport voor een meer gedetailleerde discussie rond dit thema.

3.5.6.3.4. Het ontstaan van nieuwe episoden van charcotvoet

Nieuwe episoden van actieve charcotvoet tijdens de opvolging kwamen voor bij ongeveer 8,5% van de gevallen met actieve charcotvoet bij presentatie. Hoewel de beperkingen van de vragenlijst enige onzekerheid introduceren, leken de meeste van deze episoden ipsilateraal te zijn. In gevallen zonder actieve charcotvoet bij presentatie waren nieuwe episoden van actieve charcot ongeveer 4 keer minder waarschijnlijk en waren ze even vaak ipsi- als contralateraal ten opzichte van het indexvoetprobleem.

De hogere incidentie kan ofwel worden verklaard door de hypothese dat Belgische centra vroege reactivaties (exacerbaties) sneller zouden melden dan studies in de literatuur, ofwel door de relatief korte immobilisatieduur die de kans op deze exacerbaties zou verhogen.

Kader 18 : Conclusies over de uitkomsten van actieve charcotvoet

- Ongeveer 80% van de gevallen met een actieve charcotvoet werd gerapporteerd als afgekoeld tijdens een mediane opvolging van 5,3 maanden.
- De mediane immobilisatieduur van voeten die tijdens de opvolging waren afgekoeld, bedroeg 4 maanden. Deze duur was kort in vergelijking met andere studies.
- De immobilisatieduur was korter bij patiënten behandeld met TCC dan bij patiënten die deze behandelingsmodaliteit niet kregen.
- In bijna 25% van de gevallen werd de deformatie erger. Dit percentage was relatief laag, maar de helft van de patiënten had reeds deformatie bij presentatie.
- Bijna 50% van de gevallen had een nieuwe ipsilaterale DVW tijdens de opvolging, meestal op een charcotdrukpunt en meestal bij patiënten met een gelijktijdige DVW bij presentatie. Dit percentage was relatief hoog in vergelijking met de literatuur.
- Bij patiënten met een gelijktijdige DVW waren de tijd-tot-genezing en de opvolgingsduur aanzienlijk langer en was het percentage majeure amputatie significant hoger in vergelijking met patiënten met een DVW alleen.
- De percentages van charcotreactivatie waren relatief hoog in vergelijking met de literatuur. Dit kan een gevolg van de relatief korte gemiddelde immobilisatieduur zijn.

3.5.7. OVERSCHAKELING NAAR PERMANENT VOORGESCHREVEN SCHOEISEL

3.5.7.1. Achtergrond

Zoals bij voeten met een genezen DVW is de genezen charcotvoet gevoelig voor de ontwikkeling van DVW en moet geschikt schoeisel worden verstrekt. Bovendien kan de charcotvoet deformatie tot gevolg hebben gehad, die niet alleen het risico op DVW verhoogt maar ook tot functionele beperkingen kan leiden waarvoor een oplossing gevonden moet worden. Het soort schoeisel dat wordt voorgeschreven, is afhankelijk van de aanwezigheid en de omvang van de deformatie.[153]

3.5.7.2. Resultaten

Net als bij patiënten met een DVW komen in principe alleen patiënten bij wie de actieve charcotvoet genezen is tijdens de opvolging in aanmerking voor het krijgen van schoeisel. Daarom werden de meeste analyses beperkt tot patiënten met actieve charcotvoet die tijdens de opvolging genas.

Tabel 34 toont de percentages in audits 1-4 waarmee preventieve maatregelen met betrekking tot schoeisel werden genomen voor patiënten met een tijdens de opvolging genezen charcotvoet. In het algemeen werden orthopedische schoenen het vaakst voorzien, met name in ongeveer 81% van de gevallen, zonder significante verandering doorheen de audits. Alle andere soorten schoeisel werden verstrekt in minder dan 13% van de gevallen. Zes procent van de gevallen kreeg geen schoeisel op het einde van de opvolging.

Tabel 34 | Percentages waarmee preventieve maatregelen met betrekking tot schoeisel werden genomen voor patiënten met een tijdens de opvolging genezen charcotvoet, audits 1-4

	Audit 1 (N=49)	Audit 2 (N=27)	Audit 3 (N=43)	Audit 4 (N=62)	Alle patiënten (N=165)
Patiënten met een tijdens de opvolging genezen charcotvoet	37	19	28	46	117
	(75,5)	(70,4)	(65,1)	(74,2)	(70,9)
Op maat gemaakte orthopedische inlegzolen voor confectieschoenen	9	4	3	1	15
	(24,3)	(21,1)	(10,7)	(2,2)	(12,8)[---]
Geschikte confectieschoenen[NA]	6	0	-	-	6
	(16,2)	(0,0)	-	-	(11,8)[(!)]
Semi-orthopedische schoenen, totaal	3	3	4	2	12
	(8,1)	(15,8)	(14,3)	(4,3)	(10,3)
Semi-orthopedische schoenen zonder inlegzolen[NA]	2	1	0	0	3
	(5,4)	(5,3)	(0,0)	(0,0)	(2,6)
Semi-orthopedische schoenen met inlegzolen	1	2	4	2	9
	(2,7)	(10,5)	(14,3)	(4,3)	(7,7)
Orthopedische schoenen	30	13	22	41	95
	(81,1)	(68,4)	(78,6)	(89,1)	(81,2)
Twee paar schoenen of meer (inlegzolen en/of schoenen)	-	-	4	2	6
	-	-	(14,3)	(4,3)[cc]	(8,7)[--(!!)]
Schoeisel werd verstrekt, maar de details ontbraken	-	-	0	0	0
	-	-	(0,0)	(0,0)	(0,0)[(!!)]
Geen van deze types van schoeisel werd verstrekt	1	3	3	0	7
	(2,7)	(15,8)	(10,7)	(0,0)	(6,0)
Schoeisel gekregen in de laatste 2 jaar[NA]	-	-	2	0	2
	-	-	(7,1)	(0,0)	(2,9) [(!!)]
Geen of alleen confectie[NA]	1	3	3	0	7
	(2,7)	(15,8)	(10,7)	(0,0)	(6,0)
Onbekend[NA]	0	0	0	4	2
	(0,0)	(0,0)	(0,0)	(8,7)	(1,7)

Raadpleeg paragraaf 3.1 op p. 17 voor instructies over hoe deze tabel te lezen.
[(!)] Alle nieuwe patiënten in audits 1 en 2 met een genezen actieve charcotvoet tijdens de opvolging, N = 51.
[(!!)] Alle nieuwe patiënten in audits 3 en 4 met een genezen actieve charcotvoet tijdens de opvolging, N = 69.

3.5.7.3. Discussie en conclusies

We verwijzen de lezer naar paragraaf ↱ 3.4.3.3 voor een bespreking van preventief schoeisel bij patiënten met een DVW, aangezien vele aspecten hiervan ook relevant zijn voor patiënten met actieve charcotvoet.

Vergeleken met patiënten met een DVW alleen, was de kans dat orthopedische schoenen aan patiënten met een genezen actieve charcotvoet werden voorgeschreven 3 tot 4 keer groter (zie volledig rapport). Dit hoge percentage kan worden geassocieerd met het even hoge percentage deformatie bij presentatie of op het einde van opvolging. Zo hadden veel patiënten waarschijnlijk last van deformaties waaraan standaardschoeisel of semi-orthopedische schoenen niet konden worden aangepast en waarvoor orthopedische schoenen noodzakelijk waren.

Kader 19 : Conclusies over de overschakeling naar permanent schoeisel van patiënten met actieve charcotvoet

- Meer dan 90% van de patiënten met een genezen actieve charcotvoet kreeg op het einde van de opvolging ofwel inlegzolen voor confectieschoenen ofwel (semi-)orthopedische schoenen, ofwel een aanbeveling voor deze schoenen. Meer dan 80% van de patiënten kreeg orthopedische schoenen. Dit hoge percentage is waarschijnlijk gerelateerd aan het al even hoge percentage deformatie.

3.5.8. CONCLUSIES OVER DE ZORGKWALITEIT EN BELEIDSAANBEVELINGEN

In deze paragraaf willen we de meest interessante bevindingen en hun mogelijke impact op het beleid belichten.

3.5.8.1. De relatie van de behandeling met de uitkomsten

IKED-Voet toont dat de behandeling en de resultaten van actieve charcotvoet in de centra gunstig waren in vergelijking met de beperkte gegevens in de literatuur. Bijna alle patiënten kregen immobilisatie tot aan de knie. De duur van de immobilisatie tot de afkoeling van de actieve charcotvoet was kort, met een mediaan van slechts 4 maanden. In tegenstelling tot deze positieve resultaten staat de waarneming dat de reactivatiepercentages hoog waren in vergelijking met de literatuur. Dit kan erop wijzen dat niet alle geregistreerde gevallen van genezen actieve charcotvoet daadwerkelijk en "duurzaam" genezen waren. Want indien de immobilisatieperioden die nodig waren om de reactivaties te genezen aan de gerapporteerde duur van 4 maanden zouden worden toegevoegd, zou een langere totale duur worden verkregen. De studieopzet van IKED-Voet, met een korte opvolgingsperiode van maar 6 maanden, laat ons helaas niet toe om een volledig beeld van de uitkomsten van de actieve charcotvoet te verkrijgen. Bovendien verhinderden beperkingen van de vragenlijst ons om precieze schattingen van de reactivatiepercentages te verkrijgen. Er zouden veranderingen in de vragenlijst en de opzet van de studie nodig zijn om een betrouwbaarder inzicht in de uitkomsten van actieve charcotvoet te verkrijgen. Als de opvolging tot 1 jaar zou worden verlengd, zouden we een langere immobilisatieduur en lagere reactivatiepercentages verwachten.

Op basis van deze bevindingen zouden we de haalbaarheid van de verlenging van de opvolgingsperiode van 6 maanden tot 1 jaar moeten onderzoeken voor gevallen van actieve charcotvoet. We moeten de impact van deze wijziging op de toch al complexe opzet van de studie overwegen.

3.5.8.2. Uitbreiding van de registratie van de gevallen van actieve charcotvoet

In het vorige IKED-Voet-rapport hebben we al benadrukt dat het beperkte aantal gevallen dat in de IKED-Voet-steekproef werd opgenomen, voorkomt dat er harde conclusies kunnen worden getrokken. Het huidige rapport kan deze waarneming alleen maar bevestigen. We konden eventuele evoluties doorheen de audits niet identificeren en dat is voor een deel te wijten aan de beperkte steekproefgrootte per audit. Hieruit volgt logischerwijs dat analyses op het niveau van de individuele centra onmogelijk waren. Maar als we alle unieke gevallen van actieve charcotvoet die sinds audit 1 werden geregistreerd in aanmerking namen, konden we voldoende betrouwbare schattingen op nationaal niveau verkrijgen, op basis van meer dan 150 gevallen. Dit is meer dan in de meeste studies in dit domein.

Het is de moeite waard om de mogelijkheid van een uitbreiding van de registratie van gevallen van actieve charcotvoet te bekijken, met een grotere steekproefgrootte in de individuele audits als doel. Hoewel we "oversampling" van gevallen van actieve charcotvoet aanraden, willen we ook een blijvende aandacht vragen voor de registratie in de steekproef van werkelijke, correct gediagnosticeerde gevallen van actieve charcotvoet in IKED-Voet.

Kader 20 : Conclusies over de zorgkwaliteit en beleidsaanbevelingen (patiënten met actieve charcotvoet)

- De behandeling en de resultaten van actieve charcotvoet waren gunstig vergeleken met de beperkte gegevens in de literatuur. De percentages van immobilisatie tot aan de knie waren hoog en de immobilisatieduur was kort. Het lijkt er wel op dat de korte immobilisatieduur gepaard ging met een hoge kans op recidief. Deze bevinding verdient nadere aandacht. Prospectieve opvolgingsgegevens van meer dan 1 jaar (in plaats van 6 maanden) kunnen nodig zijn om de resultaten van actieve charcotvoet adequaat te bestuderen.
- De analyse op het niveau van de individuele audits en centra werd bemoeilijkt door het beperkte aantal in de steekproef opgenomen gevallen van actieve charcotvoet. Het is de moeite waard om de mogelijkheid van een uitbreiding van de registratie van gevallen van actieve charcotvoet te bekijken, met een grotere steekproefgrootte in de individuele audits als doel.

4. KWALITEITSBEVORDERING EN PUBLICATIES IN DEZE AUDIT-FEEDBACKCYCLUS

4.1. INDIVIDUEEL FEEDBACKRAPPORT AAN DE CENTRA

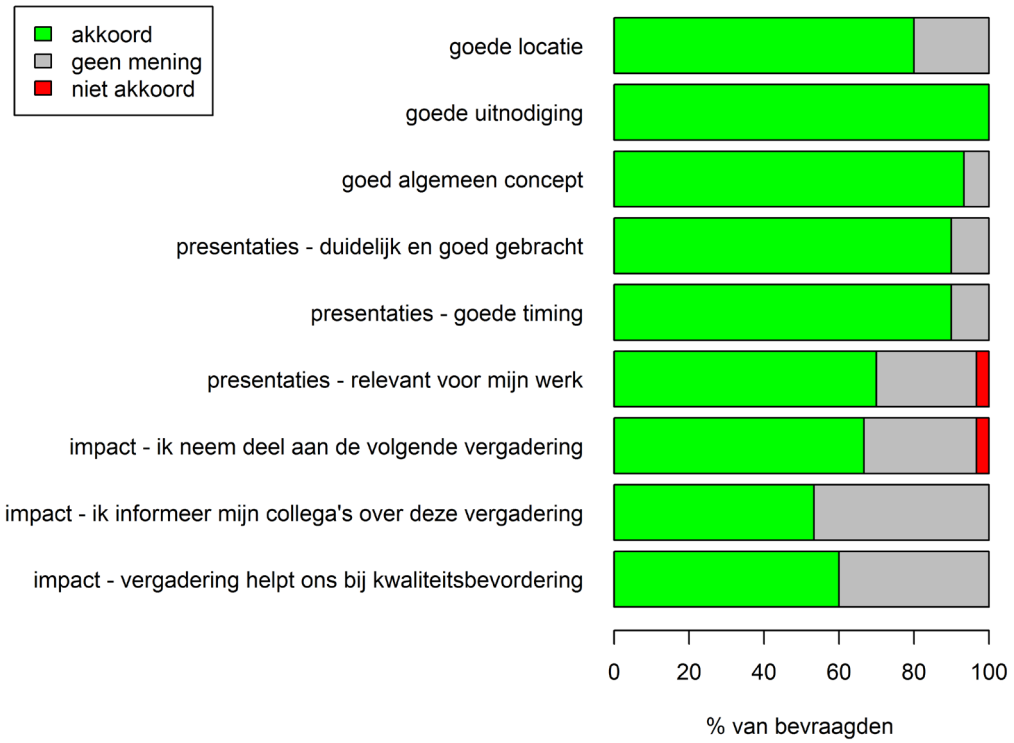
Het belangrijkste instrument van IKED-Voet om de zorgkwaliteit te verbeteren, is een individueel feedbackrapport met anonieme benchmarking dat naar de centra wordt gestuurd. Bijlage C in het volledige rapport toont een "model"-feedback rapport van audit 4 voor een fictief 35ste centrum.

4.2. INFORMATIEVERGADERING

Het programma van de informatievergadering van IKED-Voet die na de 4de audit werd gehouden, is opgenomen in bijlage E van het volledige rapport. De presentatie over drukontlasting werd geprogrammeerd als een resultaat van de vragen die werden gesteld bij de eerste bespreking van de evolutie van de drukontlastingspercentages in IKED-Voet met de groep van experten.

In totaal woonden 61 GZW de meeting bij, die 28 van de 35 op dat moment erkende centra vertegenwoordigden (80% in totaal, 77% voor de Franstalige centra en 82% voor de Nederlandstalige centra). Dertig deelnemers vulden een evaluatieformulier in. Dat is een totale respons van 49% (63% voor de Franstalige deelnemers en 47% voor de Nederlandstalige deelnemers). De resultaten van de tevredenheidsenquête worden getoond in Figuur 12. De deelnemers waardeerden de goede organisatie van de meeting en de kwaliteit van de presentaties. Wel werd de relevantie voor hun werk en de impact van de meeting op de kwaliteitsverbetering minder hoog bevonden.

Figuur 12 | Resultaat van de tevredenheidsenquête ingevuld door 30 deelnemers van de informatievergadering van IKED-Voet



4.3. PUBLICATIES EN PRESENTATIES

We verwijzen de lezer naar het volledige rapport voor een overzicht van de publicaties.

REFERENTIES

1. Van der Heyden J, Mimilidis H, Bartholomeeusen S, Vanthomme K, Van Casteren V, Tafforeau J. Diabetesprevalentie in België: vergelijking van beschikbare data. Vlaams Tijdschr Voor Diabetol. 2012;2012(2):6-8.
2. Van der Heyden J, Charafeddine R. Gezondheidsenquête 2013. Rapport 1: Gezondheid en Welzijn. Samenvatting van de onderzoeksresultaten. Brussel: WIV-ISP; 2013.
3. Boulton AJM. The Pathway to Ulceration: Aetiopathogenesis. In: The Foot in Diabetes. 4th edition. Practical Diabetes. Wiley; 2006:51-67.
4. Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, Ribeiro I, Dinis-Ribeiro M. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28(7):574–600. doi:10.1002/dmrr.2319.
5. LeMaster JW, Reiber GE. Epidemiology and Economic Impact of Foot Ulcers. In: The Foot in Diabetes. 4th edition. Practical Diabetes. Wiley; 2006:1-16.
6. Boulton AJM, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. The Lancet. 2005;366(9498):1719-1724. doi:10.1016/S0140-6736(05)67698-2.
7. Scottish Diabetes Survey 2014.; 2014. http://www.diabetesinscotland.org.uk/Publications/SDS2014.pdf.
8. Sämann A, Tajiyeva O, Müller N, et al. Prevalence of the diabetic foot syndrome at the primary care level in Germany: a cross-sectional study. Diabet Med. 2008;25(5):557-563. doi:10.1111/j.1464-5491.2008.02435.x.
9. 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):377–384. doi:10.1046/j.1464-5491.2002.00698.x.
10. Crawford F, Mccowan C, Dimitrov BD, et al. The risk of foot ulceration in people with diabetes screened in community settings: findings from a cohort study. QJM. 2011;104(5):403-410. doi:10.1093/qjmed/hcq227.
11. Singh N, Armstrong D. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. JAMA. 2005;293(2):217-228. doi:10.1001/jama.293.2.217.
12. 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):4109-4116. doi:10.2337/dc13-0996.
13. Dubský M, Jirkovská A, Bem R, et al. Risk factors for recurrence of diabetic foot ulcers: prospective follow-up analysis in the Eurodiale subgroup. Int Wound J. 2013;10(5):555-561. doi:10.1111/j.1742-481X.2012.01022.x.
14. Matricali GA, Deroo K, Dereymaeker G. Outcome and Recurrence Rate of Diabetic Foot Ulcers Treated by a Total Contact Cast: Short-Term Follow-up. Foot Ankle Int. 2003;24(9):680-684. doi:10.1177/107110070302400905.
15. Pound N, Chipchase S, Treece K, Game F, Jeffcoate W. Ulcer-free survival following management of foot ulcers in diabetes. Diabet Med. 2005;22(10):1306-1309. doi:10.1111/j.1464-5491.2005.01640.x.
16. Waaijman R, de Haart M, Arts MLJ, et al. Risk Factors for Plantar Foot Ulcer Recurrence in Neuropathic Diabetic Patients. Diabetes Care. 2014;37(6):1697-1705. doi:10.2337/dc13-2470.
17. Winkley K, Stahl D, Chalder T, Edmonds ME, Ismail K. Risk factors associated with adverse outcomes in a population-based prospective cohort study of people with their first diabetic foot ulcer. J Diabetes Complications. 2007;21(6):341-349. doi:10.1016/j.jdiacomp.2007.09.004.
18. Ribu L, Hanestad BR, Moum T, Birkeland K, Rustoen T. A comparison of the health-related quality of life in patients with diabetic foot ulcers, with a diabetes group and a nondiabetes group from the general population. Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil. 2007;16(2):179-189. doi:10.1007/s11136-006-0031-y.
19. Siersma V, Thorsen H, Holstein PE, et al. Importance of factors determining the low health-related quality of life in people presenting with a diabetic foot ulcer: the Eurodiale study. Diabet Med. 2013;30(11):1382-1387. doi:10.1111/dme.12254.
20. Hogg FRA, Peach G, Price P, Thompson MM, Hinchliffe RJ. Measures of health-related quality of life in diabetes-related foot disease: a systematic review. Diabetologia. 2012;55(3):552-565. doi:10.1007/s00125-011-2372-5.
21. Reiber G, Lipsky B, Gibbons G. The burden of diabetic foot ulcers. Am J Surg. 1998;176(2, Supplement 1):5S-10S. doi:10.1016/S0002-9610(98)00181-0.
22. Goderis G, Borgermans L, Heyrman J, et al. Type 2 Diabetes in Primary Care in Belgium: Need for Structured Shared Care. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2009;117(08):367-372. doi:10.1055/s-0028-1103286.
23. Stone MA, Charpentier G, Doggen K, et al. Quality of Care of People With Type 2 Diabetes in Eight European Countries: Findings from the Guideline Adherence to Enhance Care (GUIDANCE) study. Diabetes Care. 2013;36(9):2628-2638. doi:10.2337/dc12-1759.
24. Lavens A, Krzentowski G, Mathieu C, et al. Initiative Pour La Promotion de La Qualité et Epidémiologie Du Diabète Sucré IPQED - Rapport Résultats 2011. Bruxelles: WIV-ISP; 2013.

25. Sumpio BE, Armstrong DG, Lavery LA, Andros G. The role of interdisciplinary team approach in the management of the diabetic foot: a joint statement from the Society for Vascular Surgery and the American Podiatric Medical Association. J Am Podiatr Med Assoc. 2010;100(4):309-311.
26. Van Acker K. Establishing a Multidisciplinary/Interdisciplinary Diabetic Foot Clinic. In: Pendsey S, ed. Contemporary Management of the Diabetic Foot. Jaypee Brothers, Medical Publishers Pvt. Limited; 2013.
27. Larsson J, Stenström A, Apelqvist J, Agardh C-D. Decreasing Incidence of Major Amputation in Diabetic Patients: a Consequence of a Multidisciplinary Foot Care Team Approach? Diabet Med. 1995;12(9):770-776. doi:10.1111/j.1464-5491.1995.tb02078.x.
28. Faglia E, Favales F, Aldeghi A, et al. Change in Major Amputation Rate in a Center Dedicated to Diabetic Foot Care During the 1980s: Prognostic Determinants for Major Amputation. J Diabetes Complications. 1998;12(2):96-102. doi:10.1016/S1056-8727(97)98004-1.
29. Holstein P, Ellitsgaard N, Olsen BB, Ellitsgaard V. Decreasing incidence of major amputations in people with diabetes. Diabetologia. 2000;43(7):844–847.
30. Wrobel JS, Mayfield JA, Reiber GE. Geographic Variation of Lower-Extremity Major Amputation in Individuals With and Without Diabetes in the Medicare Population. Diabetes Care. 2001;24(5):860-864. doi:10.2337/diacare.24.5.860.
31. van Houtum WH, Rauwerda JA, Ruwaard D, Schaper NC, Bakker K. Reduction in Diabetes-Related Lower-Extremity Amputations in the Netherlands: 1991–2000. Diabetes Care. 2004;27(5):1042-1046. doi:10.2337/diacare.27.5.1042.
32. 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 Res Clin Pract. 2007;75(2):153-158. doi:10.1016/j.diabres.2006.05.014.
33. Trautner C, Haastert B, Mauckner P, Gätcke L-M, Giani G. Reduced Incidence of Lower-Limb Amputations in the Diabetic Population of a German City, 1990–2005: Results of the Leverkusen Amputation Reduction Study (LARS). Diabetes Care. 2007;30(10):2633-2637. doi:10.2337/dc07-0876.
34. Canavan RJ, Unwin NC, Kelly WF, Connolly VM. 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(3):459-463. doi:10.2337/dc07-1159.
35. Krishnan S, Nash F, Baker N, Fowler D, Rayman G. 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. doi:10.2337/dc07-1178.
36. Larsson J, Eneroth M, Apelqvist J, Stenström A. Sustained reduction in major amputations in diabetic patients: 628 amputations in 461 patients in a defined population over a 20-year period. Acta Orthop. 2008;79(5):665-673. doi:10.1080/17453670810016696.
37. Schofield CJ, Yu N, Jain AS, Leese GP. Decreasing amputation rates in patients with diabetes—a population-based study. Diabet Med. 2009;26(8):773-777. doi:10.1111/j.1464-5491.2009.02770.x.
38. Holman N, Young RJ, Jeffcoate WJ. Variation in the recorded incidence of amputation of the lower limb in England. Diabetologia. 2012;55(7):1919-1925. doi:10.1007/s00125-012-2468-6.
39. Hsu C-R, Chang C-C, Chen Y-T, Lin W-N, Chen M-Y. Organization of wound healing services: The impact on lowering the diabetes foot amputation rate in a ten-year review and the importance of early debridement. Diabetes Res Clin Pract. 2015;109(1):77-84. doi:10.1016/j.diabres.2015.04.026.
40. Akhtar S, Schaper N, Apelqvist J, Jude E. A review of the Eurodiale studies: what lessons for diabetic foot care? Curr Diab Rep. 2011;11(4):302-309. doi:10.1007/s11892-011-0195-x.
41. Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K, on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). 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;32:7-15. doi:10.1002/dmrr.2695.
42. Lobmann R, Achwerdov O, Brunk-Loch S, et al. The diabetic foot in Germany 2005–2012: Analysis of quality in specialized diabetic foot care centers. Wound Med. 2014;4:27-29. doi:10.1016/j.wndm.2014.01.002.
43. Health and Social Care Information Centre. National Diabetes Foot Care Audit (NDFA). http://www.hscic.gov.uk/footcare. Published April 16, 2014. Accessed January 22, 2015.
44. Holman N, Young B, Stephens H, Jeffcoate W, the members of the National Foot Care Audit Steering Group. Pilot study to assess measures to be used in the prospective audit of the management of foot ulcers in people with diabetes. Diabet Med. 2015;32(1):78-84. doi:10.1111/dme.12564.

45. Morbach S, Kersken J, Lobmann R, Nobels F, Doggen K, Van Acker K. The German and Belgian accreditation models for diabetic foot services. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32:318-325. doi:10.1002/dmrr.2752.
46. 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;30:435-443.
47. StataCorp. Stata Statistical Software: Release 13. College Station, TX: StataCorp LP; 2013.
48. Machado JAF, Parente PMDC, Silva JMCS. QREG2: Stata Module to Perform Quantile Regression with Robust and Clustered Standard Errors. Boston College Department of Economics; 2015. https://ideas.repec.org/c/boc/bocode/s457369.html. Accessed September 21, 2016.
49. Eklund A. Beeswarm: The Bee Swarm Plot, an Alternative to Stripchart.; 2016. https://cran.r-project.org/web/packages/beeswarm/. Accessed September 21, 2016.
50. Spiegelhalter DJ. Funnel plots for comparing institutional performance. Stat Med. 2005;24(8):1185-1202. doi:10.1002/sim.1970.
51. Bartus CL, Margolis DJ. Reducing the incidence of foot ulceration and amputation in diabetes. Curr Diab Rep. 2004;4(6):413-418. doi:10.1007/s11892-004-0049-x.
52. Boyko EJ, Ahroni JH, Stensel V, Forsberg RC, Davignon DR, Smith DG. A prospective study of risk factors for diabetic foot ulcer. The Seattle Diabetic Foot Study. Diabetes Care. 1999;22(7):1036-1042. doi:10.2337/diacare.22.7.1036.
53. Crawford F, Cezard G, Chappell FM, et al. A systematic review and individual patient data meta-analysis of prognostic factors for foot ulceration in people with diabetes: the international research collaboration for the prediction of diabetic foot ulcerations (PODUS). Health Technol Assess Winch Engl. 2015;19(57):1-210. doi:10.3310/hta19570.
54. Frykberg RG, Zgonis T, Armstrong DG, et al. Diabetic Foot Disorders: A Clinical Practice Guideline (2006 Revision). J Foot Ankle Surg. 2006;45(5, Supplement):S1-S66. doi:10.1016/S1067-2516(07)60001-5.
55. McEwen LN, Ylitalo KR, Herman WH, Wrobel JS. Prevalence and risk factors for diabetes-related foot complications in Translating Research Into Action for Diabetes (TRIAD). J Diabetes Complications. 2013;27(6):588-592. doi:10.1016/j.jdiacomp.2013.08.003.
56. Molvær AK, Graue M, Espehaug B, Østbye T, Midthjell K, Iversen MM. Diabetes-related foot ulcers and associated factors: Results from the Nord-Trøndelag Health Survey (HUNT3) (2006–2008). J Diabetes Complications. 2014;28(2):156-161. doi:10.1016/j.jdiacomp.2013.10.010.
57. Diabetes UK. Putting feet first: fast track for a foot attack: reducing amputations. February 2013. http://www.diabetes.org.uk/About_us/What-we-say/Improving-services--standards/Fast-Track-for-a-Foot-Attack-reducing-amputations/. Accessed January 22, 2015.
58. Schaper NC, Andros G, Apelqvist J, et al. Diagnosis and treatment of peripheral arterial disease in diabetic patients with a foot ulcer. A progress report of the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Metab Res Rev. 2012;28:218–224. doi:10.1002/dmrr.2255.
59. Ince P, Kendrick D, Game F, Jeffcoate W. The association between baseline characteristics and the outcome of foot lesions in a UK population with diabetes. Diabet Med. 2007;24(9):977-981. doi:10.1111/j.1464-5491.2007.02189.x.
60. Margolis DJ, Allen-Taylor L, Hoffstad O, Berlin JA. Diabetic Neuropathic Foot Ulcers: The association of wound size, wound duration, and wound grade on healing. Diabetes Care. 2002;25(10):1835-1839. doi:10.2337/diacare.25.10.1835.
61. 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. 2008;52(3):398-407. doi:10.1007/s00125-008-1226-2.
62. Jeffcoate WJ, Chipchase SY, Ince P, Game FL. Assessing the Outcome of the Management of Diabetic Foot Ulcers Using Ulcer-Related and Person-Related Measures. Diabetes Care. 2006;29(8):1784-1787. doi:10.2337/dc06-0306.
63. Wagner FW. The Dysvascular Foot: A System for Diagnosis and Treatment. Foot Ankle Int. 1981;2(2):64-122. doi:10.1177/107110078100200202.
64. 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(S1):S90-S95. doi:10.1002/dmrr.464.
65. Oyibo SO, Jude EB, Tarawneh I, Nguyen HC, Harkless LB, Boulton AJM. A Comparison of Two Diabetic Foot Ulcer Classification Systems: The Wagner and the University of Texas wound classification systems. Diabetes Care. 2001;24(1):84-88. doi:10.2337/diacare.24.1.84.

66. 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;32:25-36. doi:10.1002/dmrr.2697.
67. Morona JK, Buckley ES, Jones S, Reddin EA, Merlin TL. 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):183-193. doi:10.1002/dmrr.2386.
68. Lewis J, Lipp A. Pressure-relieving interventions for treating diabetic foot ulcers. In: Cochrane Database of Systematic Reviews. John Wiley & Sons, Ltd; 2013. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD002302.pub2/abstract. Accessed February 4, 2016.
69. 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):243-247. doi:10.2337/diacare.28.2.243.
70. Armstrong DG, Nguyen HC, Lavery LA, van Schie CHM, Boulton AJM, Harkless LB. Off-Loading the Diabetic Foot Wound: A randomized clinical trial. Diabetes Care. 2001;24(6):1019-1022. doi:10.2337/diacare.24.6.1019.
71. Armstrong DG, Lavery LA, Kimbriel HR, Nixon BP, Boulton AJM. 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):2595-2597. doi:10.2337/diacare.26.9.2595.
72. McGuire J. Transitional Off-loading: An Evidence-Based Approach to Pressure Redistribution in the Diabetic Foot. Adv Skin Wound Care. 2010;23(4):175-188. doi:10.1097/01.ASW.0000363528.16125.a7.
73. Fife CE, Carter MJ, Walker D, Thomson B, Eckert KA. Diabetic foot ulcer off-loading: the gap between evidence and practice. Data from the US Wound Registry. Adv Skin Wound Care. 2014;27(7):310–316.
74. Fife CE, Carter MJ, Walker D. Why is it so hard to do the right thing in wound care? Wound Repair Regen. 2010;18(2):154-158. doi:10.1111/j.1524-475X.2010.00571.x.
75. 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):700-707. doi:10.1111/j.1464-5491.2008.02445.x.
76. Quinton TR, Lazzarini PA, Boyle FM, Russell AW, Armstrong DG. How do Australian podiatrists manage patients with diabetes? The Australian diabetic foot management survey. J Foot Ankle Res. 2015;8(1). doi:10.1186/s13047-015-0072-y.
77. Raspovic A, Landorf KB. A survey of offloading practices for diabetes-related plantar neuropathic foot ulcers. J Foot Ankle Res. 2014;7(1):35. doi:10.1186/s13047-014-0035-8.
78. Wu SC, Jensen JL, Weber AK, Robinson DE, Armstrong DG. Use of Pressure Offloading Devices in Diabetic Foot Ulcers Do we practice what we preach? Diabetes Care. 2008;31(11):2118-2119. doi:10.2337/dc08-0771.
79. Jeffcoate WJ, Bus SA, Game FL, Hinchliffe RJ, Price PE, Schaper NC. Reporting standards of studies and papers on the prevention and management of foot ulcers in diabetes: required details and markers of good quality. Lancet Diabetes Endocrinol. May 2016. doi:10.1016/S2213-8587(16)30012-2.
80. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2007;33(1, Supplement):S1-S75. doi:10.1016/j.ejvs.2006.09.024.
81. Londero LS, Lindholt JS, Thomsen MD, Hoegh A. Pulse palpation is an effective method for population-based screening to exclude peripheral arterial disease. J Vasc Surg. 2016;63(5):1305-1310. doi:10.1016/j.jvs.2015.11.044.
82. Criqui MH, Fronek A, Barrett-Connor E, Klauber MR, Gabriel S, Goodman D. The prevalence of peripheral arterial disease in a defined population. Circulation. 1985;71(3):510-515. doi:10.1161/01.CIR.71.3.510.
83. Criqui MH, Fronek A, Klauber MR, Barrett-Connor E, Gabriel S. The sensitivity, specificity, and predictive value of traditional clinical evaluation of peripheral arterial disease: results from noninvasive testing in a defined population. Circulation. 1985;71(3):516-522. doi:10.1161/01.CIR.71.3.516.
84. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzer NR, et al. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease (Lower Extremity, Renal, Mesenteric, and Abdominal Aortic): A Collaborative Report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease): Endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. Circulation. 2006;113(11):e463-e654. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.106.174526.

85. Tendera M, Aboyans V, Bartelink M-L, et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases. Eur Heart J. 2011;32(22):2851-2906. doi:10.1093/eurheartj/ehr211.
86. Brooks B, Dean R, Patel S, Wu B, Molyneaux L, Yue DK. TBI or not TBI: that is the question. Is it better to measure toe pressure than ankle pressure in diabetic patients? Diabet Med J Br Diabet Assoc. 2001;18(7):528-532.
87. Gazzaruso C, Coppola A, Falcone C, et al. Transcutaneous Oxygen Tension As a Potential Predictor of Cardiovascular Events in Type 2 Diabetes: Comparison with ankle-brachial index. Diabetes Care. February 2013. doi:10.2337/dc12-1401.
88. Brownrigg JRW, 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;32:128-135. doi:10.1002/dmrr.2704.
89. Brownrigg JRW, 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;32:119-127. doi:10.1002/dmrr.2703.
90. Hinchliffe RJ, Brownrigg JRW, 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;32:37-44. doi:10.1002/dmrr.2698.
91. Fish JH, Klein-Weigel P, Fraedrich G. Overview of the Role of Duplex Ultrasound for Treatment and Surveillance of Peripheral Arterial Disease. J Patient-Centered Res Rev. 2015;2(3):104-111. doi:10.17294/2330-0698.1056.
92. Hinchliffe RJ, Brownrigg JRW, 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;32:136-144. doi:10.1002/dmrr.2705.
93. Vouillarmet J, Bourron O, Gaudric J, Lermusiaux P, Millon A, Hartemann A. Lower-extremity arterial revascularization: Is there any evidence for diabetic foot ulcer-healing? Diabetes Metab. 2016;42(1):4-15. doi:10.1016/j.diabet.2015.05.004.
94. Nehler MR, Hiatt WR, Taylor Jr LM. Is revascularization and limb salvage always the best treatment for critical limb ischemia? J Vasc Surg. 2003;37(3):704-708. doi:10.1067/mva.2003.142.
95. Bosma J, Vahl A, Wisselink W. Systematic Review on Health-Related Quality of Life After Revascularization and Primary Amputation in Patients With Critical Limb Ischemia. Ann Vasc Surg. 2013;27(8):1105-1114. doi:10.1016/j.avsg.2013.01.010.
96. Barshes NR, Kougias P, Ozaki CK, et al. Cost-effectiveness of Revascularization for Limb Preservation in Patients with Marginal Functional Status. Ann Vasc Surg. 2014;28(1):10-17. doi:10.1016/j.avsg.2013.08.004.
97. Becker F, Robert-Ebadi H, Ricco J-B, et al. Chapter I: Definitions, Epidemiology, Clinical Presentation and Prognosis. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2011;42, Supplement 2:S4-S12. doi:10.1016/S1078-5884(11)60009-9.
98. Mills Sr. JL, Conte MS, Armstrong DG, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: Risk stratification based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIfI). J Vasc Surg. 2014;59(1):220-234.e2. doi:10.1016/j.jvs.2013.08.003.
99. Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB. Validation of a Diabetic Wound Classification System: The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. Diabetes Care. 1998;21(5):855-859. doi:10.2337/diacare.21.5.855.
100. Bradbury AW, Ruckley CV, Fowkes FGR, et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. Lancet. 2005;366(9501):1925–1934.
101. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: An intention-to-treat analysis of amputation-free and overall survival in patients randomized to a bypass surgery-first or a balloon angioplasty-first revascularization strategy. J Vasc Surg. 2010;51(5, Supplement):5S-17S. doi:10.1016/j.jvs.2010.01.073.
102. Taylor SM, Johnson BL, Samies NL, et al. Contemporary management of diabetic neuropathic foot ulceration: a study of 917 consecutively treated limbs. J Am Coll Surg. 2011;212(4):532-545-548. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2010.12.027.
103. Dick F, Diehm N, Galimanis A, Husmann M, Schmidli J, Baumgartner I. Surgical or endovascular revascularization in patients with critical limb ischemia: Influence of diabetes mellitus on clinical outcome. J Vasc Surg. 2007;45(4):751-761. doi:10.1016/j.jvs.2006.12.022.
104. Faglia E, Clerici G, Losa S, et al. Limb revascularization feasibility in diabetic patients with critical limb ischemia: Results from a cohort of 344 consecutive unselected diabetic patients evaluated in 2009. Diabetes Res Clin Pract. 2012;95(3):364-371. doi:10.1016/j.diabres.2011.10.033.

105. Skrepnek GH, Armstrong DG, Mills JL. Open bypass and endovascular procedures among diabetic foot ulcer cases in the United States from 2001 to 2010. J Vasc Surg. 2014;60(5):1255-1265. doi:10.1016/j.jvs.2013.05.060.
106. Armstrong DG, Frykberg RG. Classifying diabetic foot surgery: toward a rational definition. Diabet Med. 2003;20(4):329-331. doi:10.1046/j.1464-5491.2003.00933.x.
107. Frykberg RG, Bevilacqua NJ, Habershaw G. Surgical off-loading of the diabetic foot. J Vasc Surg. 2010;52(3, Supplement):44S-58S. doi:10.1016/j.jvs.2010.06.008.
108. 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;32:84-98. doi:10.1002/dmrr.2701.
109. 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;32:99-118. doi:10.1002/dmrr.2702.
110. 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.
111. Leese GP, Stang D. When and how to audit a diabetic foot service. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32:311-317. doi:10.1002/dmrr.2749.
112. Jeffcoate WJ, van Houtum WH. Amputation as a marker of the quality of foot care in diabetes. Diabetologia. 2004;47(12):2051-2058. doi:10.1007/s00125-004-1584-3.
113. Pickwell KM, Siersma VD, Kars M, Holstein PE, Schaper NC, on behalf of the Eurodiale Consortium. Diabetic foot disease: impact of ulcer location on ulcer healing. Diabetes Metab Res Rev. 2013;29(5):377–383. doi:10.1002/dmrr.2400.
114. 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;32:16-24. doi:10.1002/dmrr.2696.
115. Ulbrecht JS, Hurley T, Mauger DT, Cavanagh PR. Prevention of Recurrent Foot Ulcers With Plantar Pressure–Based In-Shoe Orthoses: The CareFUL Prevention Multicenter Randomized Controlled Trial. Diabetes Care. 2014;37(7):1982-1989. doi:10.2337/dc13-2956.
116. Waaijman R, Keukenkamp R, Haart M de, Polomski WP, Nollet F, Bus SA. Adherence to Wearing Prescription Custom-Made Footwear in Patients With Diabetes at High Risk for Plantar Foot Ulceration. Diabetes Care. 2013;36(6):1613-1618. doi:10.2337/dc12-1330.
117. Arts MLJ, Waaijman R, de Haart M, Keukenkamp R, Nollet F, Bus SA. Offloading effect of therapeutic footwear in patients with diabetic neuropathy at high risk for plantar foot ulceration. Diabet Med. 2012;29(12):1534-1541. doi:10.1111/j.1464-5491.2012.03770.x.
118. Jeffcoate WJ. Charcot foot syndrome. Diabet Med. 2015;32(6):760-770. doi:10.1111/dme.12754.
119. Rogers LC, Frykberg RG, Armstrong DG, et al. The Charcot Foot in Diabetes. Diabetes Care. 2011;34(9):2123-2129. doi:10.2337/dc11-0844.
120. Varma AK. Charcot Neuroarthropathy of the Foot and Ankle: A Review. J Foot Ankle Surg. 2013;52(6):740-749. doi:10.1053/j.jfas.2013.07.001.
121. Game FL, Catlow R, Jones GR, et al. Audit of acute Charcot's disease in the UK: the CDUK study. Diabetologia. 2012;55(1):32-35. doi:10.1007/s00125-011-2354-7.
122. Pinzur MS, Sage R, Stuck R, Kaminsky S, Zmuda A. A treatment algorithm for neuropathic (Charcot) midfoot deformity. Foot Ankle. 1993;14(4):189-197.
123. Bitsch M, Saunte DM, Dall C, Holstein PE. Charcot's arthropathy following digital amputation in the diabetic foot. Foot Ankle Surg. 2003;9(4):217-220. doi:10.1016/S1268-7731(03)00094-8.
124. Aragón-Sánchez J, Lázaro-Martínez JL, Quintana-Marrero Y, Álvaro-Afonso FJ, Hernández-Herrero MJ. Charcot neuroarthropathy triggered and complicated by osteomyelitis. How limb salvage can be achieved. Diabet Med. 2013;30(6):e229-e232. doi:10.1111/dme.12191.
125. Armstrong DG, Todd WF, Lavery LA, Harkless LB, Bushman TR. The Natural History of Acute Charcot's Arthropathy in a Diabetic Foot Specialty Clinic. Diabet Med. 1997;14(5):357-363. doi:10.1002/(SICI)1096-9136(199705)14:5<357::AID-DIA341>3.0.CO;2-8.
126. Jude EB, Selby PL, Burgess J, et al. Bisphosphonates in the treatment of Charcot neuroarthropathy: a double-blind randomised controlled trial. Diabetologia. 2001;44(11):2032-2037. doi:10.1007/s001250100008.
127. Armstrong DG, Lavery LA. Monitoring healing of acute Charcot's arthropathy with infrared dermal thermometry. J Rehabil Res Dev. 1997;34(3):317.
128. Chantelau E, 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.

129. McGill M, Molyneaux L, Bolton T, Ioannou K, Uren R, Yue DK. Response of Charcot's arthropathy to contact casting: assessment by quantitative techniques. Diabetologia. 2000;43(4):481-484. doi:10.1007/s001250051332.
130. Ruotolo V, Di Pietro B, Giurato L, et al. A New Natural History of Charcot Foot: Clinical Evolution and Final Outcome of Stage 0 Charcot Neuroarthropathy in a Tertiary Referral Diabetic Foot Clinic. Clin Nucl Med. 2013;38(7):506-509. doi:10.1097/RLU.0b013e318292eecb.
131. 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):991-999. doi:10.1007/s00256-010-1092-0.
132. Chantelau E. The perils of procrastination: effects of early vs. delayed detection and treatment of incipient Charcot fracture. Diabet Med. 2005;22(12):1707-1712. doi:10.1111/j.1464-5491.2005.01677.x.
133. Sella EJ, Barrette C. Staging of charcot neuroarthropathy along the medial column of the foot in the diabetic patient. J Foot Ankle Surg. 1999;38(1):34-40. doi:10.1016/S1067-2516(99)80086-6.
134. Wukich DK, Sung W, Wipf SAM, Armstrong DG. The consequences of complacency: managing the effects of unrecognized Charcot feet. Diabet Med. 2011;28(2):195-198. doi:10.1111/j.1464-5491.2010.03141.x.
135. Lowery NJ, Woods JB, Armstrong DG, Wukich DK. Surgical management of Charcot neuroarthropathy of the foot and ankle: a systematic review. Foot Ankle Int Am Orthop Foot Ankle Soc Swiss Foot Ankle Soc. 2012;33(2):113-121. doi:10.3113/FAI.2012.0113.
136. Frykberg RG, Belczyk R. Epidemiology of the Charcot Foot. Clin Podiatr Med Surg. 2008;25(1):17-28. doi:10.1016/j.cpm.2007.10.001.
137. Fabrin J, Larsen K, Holstein PE. Long-term follow-up in diabetic Charcot feet with spontaneous onset. Diabetes Care. 2000;23(6):796-800. doi:10.2337/diacare.23.6.796.
138. Nóbrega MB, Aras R, Netto EM, et al. Risk factors for Charcot foot. Arch Endocrinol Metab. 2015;59(3):226-230. doi:10.1590/2359-3997000000042.
139. Wukich DK, Raspovic KM, Suder NC. Prevalence of Peripheral Arterial Disease in Patients With Diabetic Charcot Neuroarthropathy. J Foot Ankle Surg. 2016;55(4):727-731. doi:10.1053/j.jfas.2016.01.051.
140. Leung HB, Ho YC, Wong WC. Charcot foot in a Hong Kong Chinese diabetic population. Hong Kong Med J Xianggang Yi Xue Za Zhi Hong Kong Acad Med. 2009;15(3):191-195.
141. Ross AJ, Mendicino RW, Catanzariti AR. Role of Body Mass Index in Acute Charcot Neuroarthropathy. J Foot Ankle Surg. 2013;52(1):6-8. doi:10.1053/j.jfas.2012.10.003.
142. Stuck RM, Sohn M-W, Budiman-Mak E, Lee TA, Weiss KB. Charcot Arthropathy Risk Elevation in the Obese Diabetic Population. Am J Med. 2008;121(11):1008-1014. doi:10.1016/j.amjmed.2008.06.038.
143. Herbst SA, Jones KB, Saltzman CL. Pattern of diabetic neuropathic arthropathy associated with the peripheral bone mineral density. Bone Jt J. 2004;86-B(3):378-383. doi:10.1302/0301-620X.86B3.14593.
144. García Barrado F, Kuypers DR, Matricali GA. Charcot neuroarthropathy after simultaneous pancreas–kidney transplantation: risk factors, prevalence, and outcome. Clin Transplant. 2015;29(8):712-719. doi:10.1111/ctr.12572.
145. Pakarinen T-K, Laine H-J, Mäenpää H, Mattila P, Lahtela J. Long-term outcome and quality of life in patients with Charcot foot. Foot Ankle Surg. 2009;15(4):187-191. doi:10.1016/j.fas.2009.02.005.
146. Pakarinen T-K, Laine H-J, Honkonen SE, Peltonen J, Oksala H, Lahtela J. Charcot arthropathy of the diabetic foot. Current concepts and review of 36 cases. Scand J Surg. 2002;91(2):195–201.
147. Sinacore DR. Acute Charcot Arthropathy in Patients with Diabetes Mellitus: Healing Times by Foot Location. J Diabetes Complications. 1998;12(5):287-293. doi:10.1016/S1056-8727(98)00006-3.
148. Verity S, Sochocki M, Embil JM, Trepman E. Treatment of Charcot foot and ankle with a prefabricated removable walker brace and custom insole. Foot Ankle Surg. 2008;14(1):26-31. doi:10.1016/j.fas.2007.10.002.
149. La Fontaine J, Lavery L, Jude E. Current concepts of Charcot foot in diabetic patients. The Foot. 2016;26:7-14. doi:10.1016/j.foot.2015.11.001.
150. Salamon ML, Saltzman CL. The Operative Treatment of Charcot Neuroarthropathy of the Foot and Ankle. In: The Foot in Diabetes. 4th edition. Practical Diabetes. Wiley; 2006:274-284.
151. de Souza LJ. Charcot Arthropathy and Immobilization in a Weight-Bearing Total Contact Cast. J Bone Jt Surg Am. 2008;90(4):754. doi:10.2106/JBJS.F.01523.
152. Lavery LA, Armstrong DG, Walker SC. Healing Rates of Diabetic Foot Ulcers Associated with Midfoot Fracture Due to Charcot's Arthropathy. Diabet Med. 1997;14(1):46-49. doi:10.1002/(SICI)1096-9136(199701)14:1<46::AID-DIA291>3.0.CO;2-T.
153. 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. doi:10.1186/1757-1146-6-30.

Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) is de wetenschappelijke referentie voor de volksgezondheid.

Wij ondersteunen het gezondheidsbeleid door innovatief onderzoek, analyses, surveillance en expertadvies.

Zo dragen wij bij tot ***een langer gezond leven voor iedereen****.*

© Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid
OPERATIONELE DIRECTIE
VOLKSGEZONDHEID EN SURVEILLANCE
Juliette Wytsmanstraat 14
1050 Brussel | België
www.wiv-isp.be

Verantwoordelijke uitgever : Dr Myriam Sneyers
D/2017/2505/03