

Een geïntegreerde en gepersonaliseerde hulpmiddelenaanpak om het risico op terugkerende voetulcera te verminderen bij mensen met diabetes (DIASSIST)

Gepubliceerd: 20-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doelen Het vaststellen van de kosten-utiliteit, als primaire economische uitkomstmaat, van een gepersonaliseerde multimodale orthesebehandeling om het risico op herhaling van plantaire voetulcera bij diabetes te verminderen. En, als primaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52177

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gepersonaliseerde hulpmiddelenaanpak voor preventie diabetische voetulcera

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

'diabetische voet' 'voetulcera'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes, kosten-utiliteit, preventie, voetulcera

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zijn drie primaire uitkomstmaten, welke allemaal een verschillende insteek hebben:

- Kosten-utiliteit (als primaire economische uitkomst), gedefinieerd als de verhouding tussen kosten gerelateerd aan voetzorg en voor quality-adjusted life years, gebaseerd op de gezondheids-utiliteiten die horen bij de scoreprofielen op de EQ-5D-5L met Nederlandse referentiescores.
- Therapietrouw in het dragen van op maat gemaakt schoeisel (als primaire patiëntgerelateerde uitkomst), gedefinieerd als het percentage stappen dat in geschikt schoeisel is gezet in de week voor het laatste studiebezoek, berekend door fysieke activiteit en draagtijdmetingen te combineren.
- Recidief van voetulcera gedurende de 12 maanden follow-up periode (als primaire klinische uitkomst), gedefinieerd als "een breuk van de huid van de voet die minimaal de epidermis en een deel van de dermis omvat, bij een persoon met een voorgeschiedenis van voetulcera, ongeacht de locatie en het tijdstip sinds het vorige voetulcus*. Aparte analyses zullen worden uitgevoerd voor elke voetulcera, voor een plantair voetulcera en voor een voetulcera op een van de vooraf gedefinieerde risicolocaties.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijke secundaire uitkomstmaten:

- Kosteneffectiviteit, gedefinieerd als de verhouding tussen kosten gerelateerd

aan voetzorg en recidief van voetulcera op elke locatie van de voet, zoals gedefinieerd bij de primaire uitkomstmaten.

- Recidief van plantaire voetulcera, volgens de definitie van recidief van voetulcera in de sectie primaire uitkomstmaten, alleen beperkt tot het plantaire gebied van de voet.
- Recidief van voetulcera op drie vooraf gedefinieerde locaties met een hoog risico (zie paragraaf 5.2.3 in het protocol), volgens de definitie van recidief van voetulcera bij de primaire uitkomstmaten, alleen beperkt tot de eerder genoemde locaties met een hoog risico.
- Kosten gerelateerd aan voetzorg (vanuit maatschappelijk en medisch perspectief). De kosten worden voor elke deelnemer berekend als het product van de gegevens over het resourcevolume en hun respectieve eenheidskosten. Gegevens over het resourcevolume worden verkregen uit de voltooide studiespecifieke versies van het Institute for Medical Technology Assessment (iMTA) Medical Consumption Questionnaire (iMCQ) en de iMTA Productivity Cost Questionnaire (iPCQ), aangezien deze de volumegegevens bevatten over het gebruik van middelen in de gezondheidszorg, onkosten betaald door de deelnemer zelf en productiviteitsverlies met betrekking tot voetzorg. Voetzorg omvat zowel zorg voor het voorkomen van wonden (bijvoorbeeld podotherapeutische afspraken, consulten revalidatiearts) als voor de behandeling van maagzweren (bijvoorbeeld multidisciplinaire behandeling, ziekenhuisopname, operatie). De referentieprijzen voor eenheidskosten zijn gebaseerd op de meest recente Nederlandse handleiding voor kostprijsberekening in het gezondheidsonderzoek die beschikbaar is op het moment van analyse. Alle kosten worden gedurende de

gehele studieperiode opgeteld.

- Quality-adjusted life years, gebaseerd op de gezondheids-utiliteiten die zijn gekoppeld aan de scoreprofielen op de EQ-5D-5L met Nederlandse referentiescores. Dit wordt gedurende de gehele studieperiode gemonitord.

Kleinere secundaire uitkomstmaten:

- Ulcervrije dagen in 12 maanden tijd (gedefinieerd conform Van Netten et al)
- Tijd tot ulceratie
- Cumulatieve plantaire tissue stress (gedefinieerd als de gemiddelde dagelijkse tissue stress in de week voorafgaand aan het laatste bezoek, gemeten volgens de formule van Lazzarini et al (2019))
- Plantaire druk (plantaire druk in alle geschikte schoenen gemeten met het Pedar-X-systeem (Novel, GmbH, München, Duitsland); gedefinieerd als het gemiddelde van de gemiddelde piek plantaire druk op de risicolocatie(s) in alle geschikte schoenen bij het laatste studie bezoek)
- Lichamelijke activiteit (gemiddeld aantal dagelijkse stappen en gemiddelde dagelijkse hoeveelheid tijd besteed aan gewichtdragende activiteiten in de week voorafgaand aan het laatste bezoek)
- Draagtijd van op maat gemaakt schoeisel (gemiddelde dagelijkse draagtijd van geschikt schoeisel tijdens het onderzoek)

Andere onderzoeksparameters (indien van toepassing):

- Tevredenheid met de behandeling en van het schoeisel (gemeten met een door een studie gespecificeerde versie van de Monitor Orthopedische Schoenen)

- Kwaliteit van leven (scores op de SF-36, en - bij deelnemers met een voetulcus - scores op het Cardiff Wound Impact Schedule)
- Slijtage van schoeisel (score op slijtageschaal schoeisel bij laatste bezoek)
- Ulcerrisico (score voor voorspelling van ulcusrisico bij laatste bezoek)
- Voetgerelateerde zelfzorg
- Kennis van voetverzorging door middel van een vertaalde en studie specifieke aangepaste versie van de Patiënten Interpretatie van Neuropathie (PIN) vragenlijst
- Capaciteiten, kansen en motivatie met betrekking tot schoengebruik door middel van vragenlijst (COM-B)
- Motiverende gespreksvoering (uitgevoerd door middel van telefoongesprekken, willekeurig opgenomen en gescoord met de handleiding voor het coderen van behandelintegriteit bij motiverende gespreksvoering)
- Vallen (gerapporteerd door patiënt)
- Verwijstijd (alleen bij patiënten met een ulcus)
- Tijd tot genezing (alleen bij patiënten met een ulcus)
- Ernst van de wond (alleen bij patiënten met een ulcus; zoals gemeten met de University of Texas Wound Classification en met de Wifl-score)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd gaat er elke 20 seconden een onderste ledemaat verloren door diabetes. De meeste amputaties worden voorafgegaan door een voetulcus, dat op zichzelf een levenslang risico heeft tot 34% en een jaarlijkse incidentie van 2,2% bij personen met diabetes. Met name het risico op herhaling van de ulcus

is hoog: 40% binnen een jaar na genezing. Ulcera en amputaties zijn de belangrijkste uitkomsten van diabetische voetziekte, die op de 10e plaats staat in de belangrijkste oorzaken van wereldwijde ziektelast, en een significant negatief effect heeft op de kwaliteit van leven en de mobiliteit van patiënten. Bovendien is de behandeling van deze voetulcera kostbaar vanwege het hoge infectierisico, inclusief ziekenhuisopname en amputatie, en bedraagt **ongeveer $\approx$ 10.000 per ulcusepisode. Het voorkomen van ulcera is dus een belangrijk middel om deze last voor de patiënt en de gezondheidszorg te verminderen.

Voetulcera worden veroorzaakt door herhaalde stress als gevolg van gewichtdragende activiteit, die niet wordt herkend vanwege verlies van beschermend gevoel als gevolg van neuropathie. Om herhaling van plantaire voetulcera te voorkomen, bevelen richtlijnen een aanpak aan die bestaat uit meerdere modaliteiten, waaronder: op maat gemaakte schoenen met een aangetoond plantair drukverlichtend effect die constant worden gedragen door de patiënt, educatie van patiënt en familie, regelmatige voetinspectie en -verzorging, en het instrueren van zelfmanagement bij patiënten door middel van het monitoren van de eigen voettemperatuur. Desalniettemin blijven de recidiefpercentages van voetulcera hoog.

Voor deze hoge herhalingspercentages kunnen verschillende mogelijke verklaringen worden gegeven. Ten eerste worden bovenstaande aanbevelingen waarschijnlijk onvoldoende geïmplementeerd, aangezien deze meerdere modaliteiten momenteel door een verscheidenheid aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden aangeboden in een ongestructureerde en ongecoördineerde aanpak. Gebrek aan inzicht in kosten en effectiviteit van deze modaliteiten speelt een rol bij deze onvoldoende implementatie, aangezien deze interventies alleen zijn onderzocht vanuit het perspectief van een enkele modaliteit, maar nooit vanuit een multimodaal interventieperspectief. Daarnaast zijn er ook geen kostenutiliteit- of kosteneffectiviteitsstudies beschikbaar van deze multimodale aanpak. Ten tweede zijn de modaliteiten, als ze al geïmplementeerd zijn, in de dagelijkse praktijk niet van de state-of-the-art kwaliteit. State-of-the-art kennis over effectieve op maat gemaakte schoenontwerpen maakt bijvoorbeeld vaak geen deel uit van de klinische praktijk, en patiëntenvoorlichting is in de praktijk vaak ongestructureerd en niet-gepersonaliseerd. Ten derde is de therapietrouw van preventieve behandeling door patiënten vaak laag, wat de effectiviteit van de interventies vermindert. Het niet therapietrouw zijn in het dragen van voorgeschreven op maat gemaakt schoeisel is bijvoorbeeld bijzonder hoog wanneer patiënten thuis zijn, vanwege de perceptie dat het schoeisel zwaar, moeilijk aan en uit te trekken, warm en vuil is, en vanwege gewoonte. Bovendien, als patiënten hun schoeisel als minder prettig ervaren, zal schoeisel minder vaak worden gedragen. Ook ervaren patiënten het dagelijkse zelfmanagement dat nodig is voor het voorkomen van wonden als een last, en dagelijkse thermometrie draagt **bij aan die last, wat een deel van de lage therapietrouw aan die interventie verklaart die werd gezien in de enige studie die deze uitkomst rapporteerde. Om deze redenen te ondervangen en om herhaling van ulcera bij diabetes beter te

helpen voorkomen, is een geavanceerde multimodale interventie voor de preventie van ulcera nodig, en de kosten-utiliteit, kosteneffectiviteit en effecten op therapietrouw van de patiënt moeten worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen

Het vaststellen van de kosten-utiliteit, als primaire economische uitkomstmaat, van een gepersonaliseerde multimodale orthesebehandeling om het risico op herhaling van plantaire voetulcera bij diabetes te verminderen. En, als primaire patiënt-gerelateerde uitkomstmaat, om de therapietrouw te beoordelen bij het dragen van op maat gemaakt schoeisel na een gepersonaliseerde multimodale orthesebehandeling om het risico op herhaling van plantaire voetulcera bij diabetes te verminderen. En, als primaire klinische uitkomstmaat, om herhaling van voetulcera te beoordelen na een gepersonaliseerde multimodale orthesebehandeling.

Secundaire doelen

Het vaststellen van kosteneffectiviteit, recidief van plantaire voetulcera, recidief van voetulcera op hoog-risico locaties, kosten, quality-adjusted life years, ulcusvrije dagen, tijd tot ulceratie, cumulatieve plantaire tissue stress, plantaire druk, fysieke activiteit, draagtijd, ernstige bijwerkingen, tevredenheid met de behandeling, kwaliteit van leven, bruikbaarheid van schoeisel, slijtage van schoeisel, risico op ulcera, voet gerelateerde zelfzorg, kennis van voetzorg, en (in geval van ulceratie) verwijstijd, tijd tot genezing en ernst van de wond, na een gepersonaliseerde multimodale orthesebehandeling om het risico op herhaling van plantaire voetulcera bij diabetes te verminderen.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet van de huidige studie is een multicenter, enkelblinde (uitkomstbeoordelaar), gerandomiseerde, gecontroleerde studie met parallelle groepen met twee onderzoekarmen:

1. Multimodale zorg, waaronder de gebruikelijke zorg zoals die in Nederland wordt verleend en daarnaast een gepersonaliseerde multimodale orthesebehandeling (interventiegroep).
2. Gebruikelijke zorg zoals die in Nederland wordt geboden (controlegroep).

Opstelling van de studie:

Werving vindt plaats vanuit drie universitaire of gemeenschapsziekenhuizen met een multidisciplinaire diabetische voetklinik in verschillende regio's in Nederland, en vanuit de beroepspraktijken van podotherapeuten die deelnemen aan het multidisciplinaire team. Elke diabetische voetklinik zal opereren als een van de onderzoekscentra waar alle onderzoeksmetingen plaatsvinden. Binnen elk centrum zijn een arts, podotherapeut en een orthopedisch schoentechnicus

betrokken. De deelnemende ziekenhuizen zijn: Amsterdam UMC (locatie AMC en locatie VUmc), Maxima Medisch Centrum (Veldhoven), Reinier de Graaf Gasthuis (Delft).

Sommige onderdelen van multimodale zorg kunnen bij de patiënt thuis of telefonisch plaatsvinden.

Duur van de studie:

Patiënten die instemmen met deelname worden gerandomiseerd naar multimodale of gebruikelijke zorg. Elke deelnemer wordt gedurende 12 maanden gevolgd.

Deelnemers die na 12 maanden een wond of actieve Charcot neuroarthropathie hebben, worden nog eens maximaal 6 maanden of tot twee weken na genezing gevolgd (afhankelijk van wat zich het eerst voordoet), om de kosten en de genezingsresultaten van die ulcer te verkrijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling van deelnemers die gerandomiseerd zijn naar multimodale zorg zal bestaan >> uit de gebruikelijke zorg, en daarnaast een gepersonaliseerde state-of-the-art multimodale orthesebehandeling die het volgende omvat: • Op maat gemaakte schoenen, geëvalueerd en geoptimaliseerd met drukanalyse in de schoen, en opnieuw geëvalueerd na 6 maanden • Op maat gemaakte huisschoenen voor specifiek gebruik binnenshuis, ook geoptimaliseerd voor druk en geëvalueerd in de tijd • Gepersonaliseerde dagelijkse metingen van de voettemperatuur thuis op risicolocaties • Gepersonaliseerde patiëntenvoorlichting bestaande uit kwantitatieve feedback over schoendruk, temperatuurmetingen en schoeiselgebruik en daarnaast waar nodig motivational interviewing voor het verbeteren van therapietrouw en kwaliteit van leven De interventie in deze RCT is >multimodale zorg>. Deze multimodale zorg bestaat uit 4 modaliteiten. Hoewel al deze modaliteiten in theorie aan individuele deelnemers kunnen worden aangeboden als onderdeel van de gebruikelijke zorg, is hun gecombineerde aanpak uniek en momenteel niet beschikbaar in Nederland of waar dan ook wereldwijd. Bovendien bestaat de interventie in het huidige onderzoek niet alleen uit de vier modaliteiten, maar wordt deze op een gestructureerde en strikt geprotocolleerde manier toegepast, zodat alle deelnemers state-of-the-art zorg krijgen. Ten slotte worden de vier modaliteiten aangeboden in een gepersonaliseerde benadering, om te passen bij de klinische situatie en persoonlijke behoeften van de individuele deelnemer. Daarmee verschilt deze interventie van de gebruikelijke zorg, waar sommige van deze modaliteiten misschien wel worden aangeboden, maar ongestructureerd, zonder state-of-the-art protocollen en zonder persoonlijke benadering.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bekende risico's voor de deelnemers aan dit onderzoek. Door deelname aan het onderzoek kan in de multimodale groep vaker de voetstatus worden gecontroleerd. Deelname aan het onderzoek geeft inzicht in de oorzaak van de ontstane voetproblemen bij de patiënt. Positieve uitkomsten op multimodale zorg zouden kunnen leiden tot verdere integratie van de multimodale

interventie in de Nederlandse gezondheidszorg.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Diabetes type 1 of 2
2. 18 jaar en ouder
3. Verlies van gevoel in de voeten gebaseerd op de aanwezigheid van neuropathie
4. Een geheele plantair voetulcus of voetamputatie in de afgelopen 4 jaar tot

twee weken voor inclusie

5. In bezit van op maat gemaakte orthopedische schoenen, gedefinieerd als "Orthopedische schoen type A" of "Orthopedische schoen type B", of Orthopedisch Voorziening Aan Confectieschoeisel (OVAC) volgens het Nederlandse gezondheidszorgsysteem

6. In staat om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voetulcus of open amputatieplek
2. Actieve Charcot neuroartropathie
3. Voetinfectie, gebaseerd op criteria van de PEDIS classificatie
4. Amputatie proximaal van de metatarsale botten in beide voeten
5. Ulcus op de top van de tenen 2-5 als de enige ulcus locatie in de afgelopen 4 jaar, waarbij een chirurgische ingreep (flexortenotomie) de meest voor de hand liggende behandeling is voor deze patiënten, en niet de multimodale aanpak van deze studie
6. Ernstige ziekte waardoor de geschatte overlevingskans lager ligt dan 12 maanden, gebaseerd op klinisch oordeel van de arts
7. Gelijktijdige ernstige fysieke of mentale klachten die de mogelijkheid om instructies voor de studie op te kunnen volgen limiteren, gebaseerd op klinisch oordeel van de arts

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-03-2022
Aantal proefpersonen:	126

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Multimodaal: a) voetdrukmeetsysteem Pedar-X; b) op maat gemaakt schoeisel; c) op maat gemaakt huissc

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL78943.018.21