

Verslag Wetenschapsstage
Faculteit der Geneeskunde, Universiteit Maastricht

Psychosociale risicofactoren voor ontwikkeling van diabetische voetcomplicaties. Een systematisch review.

6 Februari 2004

B.A.W. Hoeben
Drenckgaard 82C
6227 GE Maastricht
ID-nr: 016799
e-mail: b.hoeben@student.unimaas.nl

Supervisor:
Dr. A.P. Sanders
Afdeling Revalidatiegeneeskunde
Academisch Ziekenhuis Maastricht
Drs. T. Bovend'eerd
Afdeling Epidemiologie
Universiteit Maastricht

Inhoudsopgave

Inleiding	3.
Methoden	4.
1. Literatuuronderzoek	4.
2. Contact experts	5.
3. Samenstellen screeningslijst	5.
Resultaten	5.
1. Literatuuronderzoek	5.
Langere duur diabetes mellitus	5.
Hogere leeftijd	7.
Mannelijk geslacht	8.
Roken	10.
Alcoholgebruik	11.
Ethnische minderheidsgroep	12.
Socio-economische status	13.
Laag opleidingsniveau	14.
Alleen wonen	15.
Gebrek aan educatie over diabetes en voetverzorging	16.
Foutief gedrag in voetverzorging	18.
Dragen van onjuist schoeisel	19.
Psychiatrische comorbiditeit	21.
Ervaren kwetsbaarheid	22.
Therapietrouw	23.
2. Contact met experts	24.
Screeningslijst	25.
Discussie	29.
Conclusie	30.
Referenties	32.
Bijlage: beoordelingslijsten methodologische kwaliteit	38.

Inleiding

Wereldwijd lijden meer dan 120 miljoen mensen aan diabetes mellitus.(1) Diabetes mellitus kent vele complicaties. Van alle complicaties die bij diabetes voorkomen, speelt het probleem van de diabetische voet een grote rol. Onder een diabetische voet wordt verstaan: een verscheidenheid aan voetafwijkingen die ontstaan ten gevolge van neuropathie, macroangiopathie, “limited joint mobility” en andere gevolgen van metabole stoornissen, die meestal in combinatie voorkomen bij patiënten met diabetes mellitus.(2) Als gevolg van neuropathie, ulceratie van de voet en perifeer vaatlijden zijn diabetespatiënten vatbaar voor voetproblemen die uiteindelijk kunnen leiden tot een amputatie aan de onderste extremiteit.(3,4)

Mede op grond van de steeds ouder wordende bevolking is de verwachting dat er in 2010 400.000 tot 500.000 patiënten met diabetes mellitus in Nederland zullen zijn. Uit recent in Nederland in de huisartspraktijk uitgevoerd onderzoek, onder diabetes mellitus type 2 patiënten, blijkt dat de incidentie van een ulceratieve afwijking aan de voet jaarlijks gemiddeld 2.1% bedraagt. Van deze populatie patiënten heeft 25% recidiverende episodes.(5) Onderzoeksresultaten in het buitenland noemen een prevalentie van actieve voet ulcera bij diabetici van 1% tot meer dan 11%.(6) Het percentage diabetespatiënten dat uiteindelijk in zijn of haar leven een voet ulcus zal ontwikkelen, wordt geschat op 15%. Een bedreigende en voor de gezondheidszorg kostbare complicatie van een voetulcus is amputatie van teen, voet, onder- of bovenbeen; 85% van alle diabetes-gerelateerde amputaties worden voorafgegaan door een voetulcus.(3) De jaarlijkse incidentie van amputatie in de Nederlandse diabetespopulatie is gemiddeld 0.4%.(7) Dit getal lijkt klein, maar men moet bedenken dat 40-70% (in sommige gebieden 70-90%) van alle amputaties aan de onderste extremiteit gerelateerd zijn aan diabetes mellitus. De 5-jaarsoverleving na een boven- of onderbeensamputatie is <30%.(1) Onderzoek heeft bewezen dat het aantal amputaties met 50% kan verminderen door goede preventiemethoden en het instellen van gespecialiseerde voetenteams.(8,9) De St. Vincentdeclaratie (1989) is een internationale verklaring van medici en werkers van overheidswege in de gezondheidszorg, die tot doel heeft het aantal complicaties ten gevolge van diabetes mellitus te reduceren. Eén van de gestelde doelen is een reductie van 50% van alle amputaties. Dit moet bereikt worden door verbetering van de behandeling van patiënten met voetulcera, door bijvoorbeeld het instellen van gespecialiseerde voetenpoliklinieken.(9)

Ondanks de in 1989 in Italië gestelde doelen, vermindert het aantal amputaties ten gevolge van diabetes mellitus wereldwijd nauwelijks.(6) Derhalve worden steeds meer studies gedaan naar de preventie van diabetische voetproblemen en de risicofactoren die een rol spelen bij het ontstaan daarvan. Steeds vaker blijkt dat naast factoren als het bestaan van gevorderde neuropathie, slechte visus, voetdeformiteiten en verminderde sensibiliteit, psychosociale factoren een belangrijke rol spelen bij het ontstaan en instandhouden van diabetische voetproblemen.(10) Vragen als: “Is er een diabetische voet-persoonlijkheid?”; “Welk gedrag beïnvloedt het ontstaan van een diabetisch ulcus?” rijzen in de literatuur. Het zou een voetenteam van nut zijn om patiënten te herkennen die, ondanks dezelfde zorg als andere diabetische patiënten, een grotere kans hebben om steeds terugkerende voetproblemen te ontwikkelen.

Derhalve is het doel van dit review om met behulp van verschenen literatuur onderzoek te doen naar het bestaan van psychologische en sociale invloeden op de diabetische voet. Met de gevonden factoren wordt een screeningslijst opgesteld die in de klinische en poliklinische patiëntenzorg van nut kan zijn bij het identificeren van patiënten met een grote kans op het krijgen van recidiverende voetproblemen, met name diabetische ulcera.

De onderzoeksvraag van dit review luidt:

“ Welke psychosociale factoren hebben invloed op het ontstaan, de instandhouding en het recidiveren van voetproblemen bij patiënten met diabetes mellitus?”.

Methoden

Om een antwoord te geven op de voornoemde onderzoeksvraag, zijn verscheidende acties ondernomen.

1. Literatuuronderzoek.

Een cursus "Zoeken naar literatuur" werd gevolgd en de bestanden Medline en Psychinfo werden geraadpleegd om geschikte literatuur te vinden. Er werden zoeklimitaties gesteld: alleen artikelen verschenen tussen 1980 en december 2003 werden bekeken. Vanwege taalrestricties werden artikelen in Engels, Frans, Nederlands en Duits toegelaten. Tijdens het zoeken is gebruik gemaakt van verscheidene trefwoorden, onder andere: diabetic foot, diabetic neuropathy, diabetic, ulcer, ulceration, amputation, psychological, psychosocial, social, compliance, cognition, neuropathy, charcot, arthropathy, peripheral vascular disease, gender, alcohol, beliefs, health-beliefs, self-management, socio-economic, shoe, determinants, adherence, education, smoking, footwear, footcare, intelligence, foot wound. Deze trefwoorden zijn ook in verschillende combinaties met elkaar gebruikt. De meeste trefwoorden zijn in truncation-vorm ingevoerd, om een maximale opbrengst aan artikelen van dat onderwerp te verkrijgen (bijvoorbeeld: zoekopdracht diabet* AND (foot OR feet OR lower extremity) AND (psych* OR social*)). Verder is gezocht met Mesh headings: diabetic foot all subheadings in MIME, MJME (2000-2003); diabetic foot / psychology in MIME, MJME (2000-2003); diabetic-foot-psychology in MJME; diabetic-foot-complications in MJME, diabetics in Psychinfo. Ook is gebruik gemaakt van de optie Thesaurus. Met behulp van namen van belangrijke auteurs op het gebied van psychosociale factoren bij diabetische voetproblemen zijn zoekacties ondernomen. Per zoekactie werden alle door Medline of Psychinfo gevonden titels nagegaan. Een titel werd nader bekeken wanneer deze erop leek te duiden relaties tussen diabetische voetproblemen en risicofactoren te behandelen. De diabetische voetproblemen waarnaar werd gezocht, zijn: perifere neuropathie, perifeer vaatlijden, ulcera en amputatie van / aan de onderste extremiteit. Vervolgens werd het abstract gelezen en gekeken of de schrijvers psychosociale risicofactoren van diabetische voetproblemen hadden behandeld. Aan de hand daarvan werd het artikel al dan niet als bruikbare referentie opgeslagen. Met de referentielijsten van alle via Medline en Psychinfo gevonden artikelen is gezocht naar nieuwe literatuurbronnen. Alleen in Nederland verkrijgbare literatuur werd als bron opgenomen.

Alle gevonden artikelen werden bestudeerd; sommige artikelen werden niet beoordeeld voor het review, maar gebruikt als toevoegende informatiebron. Artikelen die zouden worden gebruikt als review referentie, werden op systematische wijze verwerkt en geanalyseerd. Analyse van de kwaliteit van beschreven onderzoek werd uitgevoerd door middel van criterialijsten van de Universiteit van Wales.⁽¹¹⁾ HRQoL onderzoek werd geanalyseerd met behulp van de criterialijst van Guyatt et al.⁽¹²⁾ Rangorde in type onderzoek werd aangebracht in de gebruikte tabellen: systematisch review – meta-analyse – gerandomiseerd interventie onderzoek – niet gerandomiseerd interventie onderzoek – cohort onderzoek – patiënt controle onderzoek – prevalentie onderzoek – health related quality of life onderzoek – kwalitatief onderzoek – expert opinie – abstract – ander onderzoek.

2. Raadplegen experts.

Via e-mail is contact gemaakt met experts op het gebied van diabetische voetproblemen. De volgende auteurs zijn aangeschreven: L.Vileikyte, D. Armstrong, P. Price, K. Hjelm, L. Lavery, E. Peters. Aan hen is gevraagd of zij op de hoogte zijn van het reeds bestaan van een screeningslijst met psychosociale factoren die predisponeren tot het ontstaan van diabetische voetproblemen. Verder zijn de tot dan toe (na 6 weken) gevonden factoren aan hen voorgelegd ter bekritisering en is gevraagd naar eventueel nuttige, nog niet aangeboorde bronnen.

3. Samenstellen screeningslijst.

Wanneer een in de “Resultaten” sectie beschreven psychosociale factor door de onderzoeker en de begeleiders voldoende relevant werd geacht om op te nemen in onze screeningslijst, werd per factor geformuleerd hoe deze op de lijst zou moeten verschijnen. Een factor werd opgenomen, wanneer uit de geanalyseerde literatuur bleek, dat deze een significante invloed heeft op het ontstaan en instandhouden van diabetische neuropathie, diabetisch perifeer vaatlijden, diabetische voet ulceratie of diabetes-gerelateerde amputatie van / aan de onderste extremiteit. De vorm van de screeningslijst werd als volgt vormgegeven: psychosociale factoren met een invloed op voetproblematiek bij diabetici werden onder elkaar opgesomd. Een aantal factoren kregen een kort toelichting onder de lijst.

Resultaten

Literatuuronderzoek.

Langere duur diabetes mellitus.

	Significante relatie	Geen significante relatie
Systematisch review, goede kwaliteit.	Ref: 10.	
Cohort onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 47, 57, 70, 73, 77.	Ref: 5, 15, 49, 74.
Cohort onderzoek, matige kwaliteit.		Ref: 22.
Patiënt controle onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 31, 34, 44, 55, 70, 76, 79.	Ref: 4.
Patiënt controle onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 23, 66.	Ref: 37.
Prevalentie onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 16, 80, 85, 103.	
Prevalentie onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 38, 53, 72, 86, 51.	
Abstract.	Ref: 14, 61.	

Het risico op neuropathie, perifeer vaatlijden, ulceratie en amputatie aan de onderste extremiteit vergroot opmerkelijk met de duur van diabetes mellitus. Dit wordt onderschreven door tal van studies. In een systematisch review, noemen Mayfield *et al.* een twee- tot viervoudige verhoging van het risico op ulcera en amputatie bij langere duur van diabetes.(10) Abbott *et al.* vonden een RR van 1.53 op ulcera bij een diabetesduur van gemiddeld 5 jaar. $P < 0.0001$. Na multivariate analyse hield deze relatie echter geen stand; duur van diabetes was niet onafhankelijk gerelateerd aan het ontstaan van ulcera.(15) Tapp *et al.* beschreven dat het risico op perifere neuropathie stijgt met de duur van diabetes (OR 1.73 [CI 1.33-2.28] per 10 jaar). Ditzelfde geldt voor perifeer vaatlijden (OR 1.62 [CI 1.25-2.16] per 10 jaar).(85) Onder

type 1 en 2 diabetes mellitus patiënten in Groot Brittannië ($n = 6487$, 53.3% man) was neuropathie aanwezig bij 20.8% (CI 19.1-22.5%) van de patiënten die korter dan vijf jaar aan diabetes leden. Bij de groep die langer dan tien jaar aan diabetes leed, was neuropathie aantoonbaar bij 36.8% (34.9-38.7%); $P < 0.001$.(103)

Lavery *et al.* concludeerden dat een diabetesduur langer dan 10 jaar voorspellend is voor het ontwikkelen van een voetwond. OR 3.0, $P < 0.04$.(55) Een patiënt controle onderzoek met een follow-up van minstens 10 jaar, uitgevoerd onder 405 diabetespatiënten, had onder andere als uitkomst dat het risico op ulceratie en amputatie verdubbelt per 10 jaar diabetesduur; OR 2.10, CI 1.11-4.30; $P = 0.02$.(31)

Peters en Lavery onderzochten de effectiviteit van een classificatiesysteem voor het risico op diabetische voet, ontwikkeld door “the International Working Group on the Diabetic Foot”. Hiervoor werden 225 diabetici geëvalueerd bij begin van de studie. Ze werden gestratificeerd in 4 risico-groepen gebaseerd op de consensus van de Working Group: groep 0) geen neuropathie; groep 1) neuropathie; groep 2) neuropathie, perifeer vaatlijden en / of deformiteit; groep 3) eerder doorgemaakt ulcus of amputatie. Bij follow-up, 29 maanden later, werden 213 patiënten geëvalueerd. Ulceratie trad op in 5.1% van groep 0; 14.3% van groep 1; 18.8% van groep 2 en 55.8% van groep 3 ($P < 0.001$). Alle amputaties hadden plaatsgevonden in groep 2 en groep 3 (3.1% en 20.9%, $P < 0.001$). Het bleek dat patiënten in de hogere risicogroepen een langere duur van diabetes mellitus hadden doorgemaakt.(76) Langere duur van diabetes geeft een verhoogd risico op ulceratie; OR 1.03, CI 1.0012-1.0500; $P = 0.01$.(77) Duur van diabetes van meer dan 5 jaar geeft verhoogd risico op ulceratie; OR 2.09, CI 1.23-3.54, $P = 0.0061$.(80)

In een prospectief cohort-onderzoek van Moss *et al.* werden (4 jaar lang) risicofactoren vergeleken voor het krijgen van ulcera of het ondergaan van amputatie aan de onderste extremiteit. Er werden twee groepen gevolgd: een groep die diabetes had ontwikkeld voor het dertigste levensjaar en een groep die daarna diabetes had ontwikkeld. In beide groepen nam het aantal amputaties significant toe bij langer durende diabetes mellitus ($P < 0.0001$). Een diabetesduur van 10 jaar was een significante risicofactor voor het ontstaan van ulcera (OR 1.8, CI 1.0-3.2, $P < 0.05$) in de “oudere” groep. Dit was ook het geval voor de kans op het ondergaan van een amputatie in de “oudere” groep; OR 1.5, CI 1.0-2.1, $P < 0.05$.(70) Per jaar dat diabetes duurt, verhoogt het risico op amputatie bij patiënten met diabetes type 2 op het eiland Nauru; RR 1.15, CI 1.07-1.23; $P < 0.001$.(47) Lehto *et al.* vonden in hun cohort onderzoek onder 1047 diabetes mellitus type 2 patiënten, dat een diabetesduur van meer dan 9 jaar een RR van 2.2 geeft op amputatie (CI 1.3-3.6, $P = 0.04$). (57) Ook in onderzoek van Selby en Zhang (79), Hamalainen *et al.* (44) en Nelson *et al.* (73) was diabetesduur onafhankelijk geassocieerd met amputatierisico. El-Shazly *et al.* onderzochten het risico op verschillende diabetische voetcomplicaties bij type 1 en type 2 diabetes mellitus: voet-ulcera; gangreen en / of ischemische rustpijn die al minstens 15 dagen duurt; by-pass of angioplastie voor perifeer vaatlijden; amputatie in de laatste 12 maanden. Het bleek dat in eerste instantie duur van diabetes geen invloed had op de uitkomst. Na correctie voor leeftijd bleek duur van diabetes mellitus wel invloed te hebben, wat een correlatie tussen deze twee variabelen suggereert.(34) Een aantal onderzoeken, met een kwaliteit beoordeeld als “goed”, kon geen relatie vinden tussen duur van diabetes mellitus en ulceratie van de voet. Kästenbauer *et al.* volgden 187 diabetes type 2 patiënten gemiddeld 3.6 jaar. De duur van diabetes verschildte niet significant tussen de groep patiënten die een ulcus ontwikkelde en de groep die geen ulcus ontwikkelde.(49) Duur van diabetes mellitus heeft volgens Oyibo *et al.* geen effect op de uitkomst van een ulcus. Zijn onderzoek werd uitgevoerd onder 194 diabetespatiënten met een voet ulcus (77% man), met een gemiddelde leeftijd en duur van diabetes van respectievelijk 56.6 jaar en 15.4 jaar. Amputaties kwamen voor in 15% van de gevallen; 65% heelde in gemiddeld tien weken; 16% bleef open en 4% van de patiënten overleed. De tijd die

een afzonderlijke wond nodig heeft om te helen werd door diabetesduur niet beïnvloed; evenals het eindigen in amputatie van een afzonderlijke wond.(74) Muller *et al.* konden geen relatie ontdekken tussen diabetesduur en amputatierisico.(5) Reiber *et al.* vonden deze relatie wel in univariate analyse van hun patiënt-controle onderzoek, maar bij multivariate analyse viel deze significantie weg.

Op grond van de beoordeelde informatie is besloten, om een diabetesduur langer dan 10 jaar op te nemen als risicofactor op de screeningslijst.

Hogere leeftijd.

	Significante relatie	Geen significante relatie
Systematisch review, goede kwaliteit.	Ref: 10.	
Systematisch review, matige kwaliteit.	Ref: 97.	
Cohort onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 5, 16, 70.	Ref: 13, 15, 47, 49, 74, 77.
Cohort onderzoek, matige kwaliteit.		Ref: 22.
Patiënt controle onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 34, 44.	
Patiënt controle onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 30, 66, 87.	Ref: 83.
Prevalentie onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 16, 85, 103.	
Prevalentie onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 38, 51, 53, 72, 86.	
Abstract.	Ref: 61.	

Hogere leeftijd is geassocieerd met een groter risico op het ontwikkelen van voetproblemen bij diabetes. In enkele onderzoeken wordt geen significante relatie tussen hogere leeftijd en het ontstaan van ulcera gevonden (15,49,77). Eén onderzoek, van Abbott *et al.*, vermeldt zelfs hogere leeftijd als beschermende factor.(13) De schrijvers concluderen dat er hier waarschijnlijk sprake is van een selectie-bias, door een te grote groep, gezonde, ouderen (> 50 jaar) in de onderzoekspopulatie. Dit fenomeen herhaalt zich daarentegen in een cohortstudie, beschreven door Abbott *et al.* in 2002. Hier waren de patiënten in de controle groep ouder dan de patiënten die een ulcus ontwikkelden; RR 0.99, CI 0.98-1.00, $P = 0.011$.(15)

Humphrey *et al.* konden in hun cohortonderzoek onder Nauruaanse diabetespatiënten ook geen significante relatie aantonen tussen leeftijd en het ondergaan van een amputatie.(47)

Vele onderzoeken beschrijven dat het aantal voetcomplicaties (voorkomen neuropathie en perifere vasculopathie, optreden ulcera, ondergaan van amputaties) significant verhoogt naarmate de leeftijd van patiënten stijgt.(5,34,44,70,85,103) In het systematisch review van Mayfield *et al.* wordt benoemd, dat het risico op ulceratie en amputatie twee- tot viervoudig verhoogt met stijgen van de leeftijd.(10) El-Shazly *et al.* concludeerden dat in de onderzochte populatie (348 patiënten met een diabetische voetcomplicatie en 1050 diabetische controls) patiënten tussen de 50 en 70 meer kans hadden om een case te zijn, dan patiënten jonger dan 50; OR 3.6, CI 2.1-6.3. Gemeten complicaties waren voet ulcus, claudicatio, gangreen, bypass of angioplastie vanwege perifere vasculopathie en amputatie in de voorgaande 12 maanden.(34) Tapp *et al.* vonden dat het risico op neuropathie elke tien jaar dat een diabeet ouder is, significant stijgt (OR 2.57 [CI 1.94-3.40] per 10 jaar). Ditzelfde geldt voor perifere vaatziekte (OR 2.45 [CI 1.86-3.22] per 10 jaar). Een onderzoeksartikel van Young *et al.* beschrijft, dat perifere neuropathie in de onderzoekspopulatie stijgt met het vorderen van de leeftijd. Het percentage stijgt van gemiddeld 5.0% bij patiënten van 20-29 jaar (n=502), tot gemiddeld 44.2% bij patiënten van 70-79 jaar (n=1012). Een Pearson correlatie coëfficiënt van $r = 0.994$, $P < 0.001$ werd gevonden tussen leeftijd en prevalentie van perifere

neuropathie.(103) Adler *et al.* vinden in hun onderzoek, dat hogere leeftijd gecorreleerd is met zowel prevalentie als incidentie perifere neuropathie bij diabetici. Per jaar dat de leeftijd van een persoon hoger was bij het begin van het onderzoek, was de OR 1.04 voor het ontwikkelen van perifere neuropathie (CI 1.00-1.08, $P = 0.027$).⁽¹⁶⁾ In een onderzoek onder 3890 diabetespatiënten in Groot Brittannië, was er een sterke associatie tussen leeftijd en risico op voet ulcera; < 60 jaar 14.2%, > 60 jaar 27.7%. $P < 0.001$.⁽⁶¹⁾ In een onderzoek onder diabetespatiënten die deelnamen aan het Nijmegen Monitoring Project, waren patiënten die een voetulcus ontwikkelden of een amputatie ondergingen, ouder dan de groep die vrij was van voetproblemen; gemiddeld 75 versus 67 jaar. Moss *et al.* vonden een OR van 2.0 voor amputatie, per 10 jaar dat een diabetes mellitus type 1 patiënt ouder was. OR 2.0, CI 1.2-3.1, $P < 0.05$.⁽⁷⁰⁾

Leeftijd heeft volgens Oyibo *et al.* geen effect op de *uitkomst* van een ulcus. Dit onderzoek wordt beschreven in het onderdeel “Langere duur diabetes mellitus” van dit verslag. Evenmin als duur van diabetes, had leeftijd van een patiënt invloed op de tijd die een wond nodig had om te helen, of om te resulteren in een amputatie.

Thomson *et al.* beschrijven een evaluatieprogramma om te zien of oudere diabetespatiënten de mogelijkheid hebben om te voldoen aan gegeven voetverzorgingsadvies. Het bleek dat ouderen (65-89 jaar) moeite hadden met het reiken naar neplaesies (rode stickers) op hun voeten; slechts 14% van de patiënten kon een plantaire laesie zien en aanraken. Verder hadden zij moeite met het knippen van teennagels.⁽⁸⁷⁾ Voetproblemen bij ouderen kunnen voor een groot deel voorkomen worden door een sociaal of professioneel netwerk dat in staat is om problemen op tijd te ontdekken en adequaat te reageren.

Hogere leeftijd (vanaf 50 jaar) wordt opgenomen als risicofactor op de screeningslijst.

Mannelijk geslacht.

	Significante relatie	Geen significante relatie
Systematisch review, goede kwaliteit.	Ref: 10.	
Systematisch review, matige kwaliteit.	Ref: 75.	
Niet-gerandomiseerd interventie onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 43.	
Cohort onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 47, 70, 73, 77, 108.	Ref: 5, 74.
Cohort onderzoek, matige kwaliteit.		Ref: 30.
Patiënt controle onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 34, 44.	
Patiënt controle onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 55, 66, 76.	Ref: 83.
Prevalentie onderzoek, goede kwaliteit.		Ref: 85, 103.
Prevalentie onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 38.	Ref: 53.
Kwalitatief onderzoek.	Ref: 46.	
Expert opinie.	Ref: 101.	
Abstract.	Ref: 61.	
Ander onderzoek.	Ref: 8.	

Mannelijk geslacht is geassocieerd met een 1.6 maal verhoogd risico op ulcera en een 2.8- tot 6.5-voudig verhoogd risico op amputatie in de meeste studies van patiënten met diabetes volgens het eerder genoemde review van Mayfield *et al.*⁽¹⁰⁾ Sommige studies geven dit beeld niet weer; zij vinden geen verschil in de prevalentie van neuropathie (53,85,103) of ulceratie (53,83) tussen mannen en vrouwen met diabetes. In een cohort onderzoek onder Nederlandse

diabetespatiënten van het Nijmegen Monitoring Project, dat duurde van 1993 tot 1998 en uiteindelijk 745 personen omvatte, bleek dat van de patiënten die een ulcus ontwikkelden 62% vrouw was.(5) De schrijvers geven aan dat dit niet in overeenstemming is met andere studies. Veel onderzoekers vinden een hoger risico op ulcera en andere diabetische voetcomplicaties bij mannelijke diabetespatiënten. Lavery *et al.* beschreven een patiënt controle onderzoek waarin risicofactoren voor een hoog risico op voet ulceratie werden geëvalueerd. 76 patiënten met actieve ulcera werden vergeleken met 149 controlepatiënten zonder voetcomplicaties. In dit onderzoek werd mannelijk geslacht als een significante risicofactor voor het ontstaan van ulcera aangewezen. OR 2.7, $P < 0.05$.(55) El-Shazly *et al.* beschreven dat mannelijke diabetici meer kans hadden op voetcomplicaties dan vrouwen. OR 2.5, CI 1.6-3.9.(34)

Peters en Lavery onderzochten de effectiviteit van het classificatiesysteem voor risico op diabetische voet, ontwikkeld door “the International Working Group on the Diabetic Foot”. Hiervoor werden 225 diabetici geëvalueerd bij begin van de studie. Ze werden gestratificeerd in vier risicogroepen gebaseerd op de consensus van de Working Group: groep 0) geen neuropathie; groep 1) neuropathie; groep 2) neuropathie, perifere vaatziekte en / of deformiteit; groep 3) eerder doorgemaakt ulcus of amputatie. Bij follow-up, 29 maanden later, werden 213 patiënten geëvalueerd. Ulceratie trad op in 5.1% van groep 0, 14.3% van groep 1, 18.8% van groep 2 en 55.8% van groep 3 ($P < 0.001$). Alle amputaties hadden plaatsgevonden in groep 2 en groep 3 (3.1% en 20.9%, $P < 0.001$). In de hogere risicogroepen bevindt zich een hoger percentage mannen ten opzichte van vrouwen: groep 0) 29.9% man; groep 1) 14.3%; groep 2) 52.2%; groep 3) 74.2%. De schrijvers concludeerden dat mannen meer risico hebben op het ontwikkelen van ulcera of het ondergaan van een amputatie aan de onderste extremiteit. Deze conclusie werd meerdere malen getrokken.(44,70) In een in 1995 door van Houtum uitgevoerd onderzoek over incidentie van amputatie in de Nederlandse (diabetische) bevolking, bleek dat mannelijke diabetespatiënten ten opzichte van vrouwen een duidelijk verhoogd risico hebben om een amputatie te ondergaan: de voor leeftijd aangepaste incidentie was 35.51 per 10.000 mannen (99.9% CI 29.41-41.61) en 17.43 per 10.000 vrouwen (99.9% CI 13.31-21.56).(8) In een cohort onderzoek onder de diabetische bevolking van Nauru, hadden vrouwen een relatief risico van 0.34 (CI 0.18-0.83, $P = 0.015$) ten opzichte van mannen, op het ondergaan van een amputatie.(47) Bij Pima Indianen, met diabetes mellitus type 2, was het risico op amputaties voor mannen 2.6 maal hoger voor mannen (CI 1.6-4.0), wanneer rekening werd gehouden met de duur van diabetes en leeftijd.(73)

Waarom hebben mannen meer risico op voetcomplicaties bij diabetes? Walsh schrijft dat er, vooral in lagere sociale groepen, bij mannen vaak sprake is van een gebrek aan inzicht en een duidelijk “wilful self-neglect”, waardoor zij de meest ernstige voetlaesies gewoon negeren.(101) In een exploratief onderzoek, naar de invloed van geslacht op voetlaesies bij diabetici, werden focus-group interviews gehouden met 10 vrouwen en 11 mannen jonger dan 65 en 6 vrouwen en 12 mannen ouder dan 65. Mannen en vrouwen legden de oorzaak van voetlaesies op dezelfde wijze uit, maar ze reageerden verschillend. Vrouwen waren actief in zelfzorg en preventieve zorg, zochten naar informatie en probeerden zich aan te passen aan de situatie. Mannen zochten hulp bij acute problemen, spraken vaak over problemen gerelateerd aan de voeten, hadden een pessimistische kijk op de toekomst, toonden een passieve houding, namen gegeven informatie aan en gebruikten meer hulp uit de leken-sector (vrouw) en / of de professionele sector (thuiszorg, podotherapeut).(46) Armstrong en Harkless onderzochten de invloed van noncompliance van diabetespatiënten aan medische controles. Patiënten die minder dan 50% van de controle-afspraken bezochten, hadden meer kans op ulcera en amputatie. In deze groep bevonden zich significant meer mannen. OR 3.2, CI 1.3-8.0, $P < 0.02$.(108) Helaas zijn er geen kwantitatieve onderzoeken verschenen, die verder ingaan op de

vraag waarom mannen met diabetes een groter risico op voetcomplicaties hebben dan vrouwen.

Mannelijk geslacht wordt als risicofactor opgenomen op de screeningslijst.

Roken.

	Significante relatie	Geen significante relatie
Systematisch review, matige kwaliteit.	Ref: 33.	
Cohort onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 70.	Ref: 15, 16, 47, 57, 73.
Cohort onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 30.	
Patiënt controle onderzoek, goede kwaliteit.		Ref: 4, 31, 34, 44, 55, 76, 79.
Patiënt controle onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 56.	Ref: 37, 65, 66, 83.
Prevalentie onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 69, 80, 85.	
Prevalentie onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 32, 53, 86.	Ref: 3, 38, 63.
Expert opinie.	Ref: 101.	

Het roken van sigaretten is een grote risicofactor voor het ontstaan van perifere vaatziekte en noodzaak tot amputatie bij niet-diabetische mensen. De meningen over de invloed van roken op het ontstaan van voetproblemen bij diabetes zijn verdeeld. Mayfield *et al.* geven aan dat het bewijs voor een relatie tussen roken en ulcera en amputatie variabel is.(10)

Eliasson heeft een artikel geschreven waarin hij de relatie tussen roken en diabetes uiteenzet. Hij stelt dat de prevalentie van roken in de diabetische populatie van de Verenigde Staten en sommige landen in West Europa ongeveer 25% bedraagt. Roken heeft een negatief effect op glucose- en vetmetabolisme. Als consequentie daarvan, is roken geassocieerd met een verslechtering van de metabolische huishouding en verhoogd risico op microvasculaire en macrovasculaire complicaties.(33) Eliasson verwijst naar een patiënt controle onderzoek van Mitchell *et al.*, waarin wordt aangetoond dat het risico op neuropathie haast driemaal verhoogd was bij rokende diabetes mellitus type 1 patiënten ten opzichte van niet-rokers; OR 2.46, $P = 0.02$. De prevalentie van neuropathie steeg met het aantal packyears van rokers ($P < 0.01$). Diabetes mellitus type 1 patiënten met meer dan 30 packyears waren 3.32 maal meer geneigd om neuropathie te hebben dan patiënten die minder hadden gerookt. OR 3.32, CI 1.15-9.58, $P = 0.026$. Ditzelfde effect kon niet worden aangetoond bij diabetes mellitus type 2 patiënten. Dit prevalentie onderzoek is overigens het enige onderzoek dat specifiek kijkt naar de effecten van roken op het ontstaan van diabetische voetproblemen.(69)

In een onder 3250 insuline-afhankelijke diabetespatiënten uit zestien Europese landen uitgevoerde studie, was roken van sigaretten significant gecorreleerd met het bestaan van perifere neuropathie; RR van 1.19 (CI 1.00-1.43) voor ex-rokers en RR van 1.33 (CI 1.14-1.56) voor rokers ten opzichte van niet-rokers. $P < 0.001$.(86) In een Australisch onderzoek onder 2436 diabetespatiënten werd geen relatie aangetoond tussen roken en neuropathie, maar wel een significante relatie tussen perifeer vaatlijden en roken; OR 2.07, CI 1.00-4.28, $P = 0.049$.(85) In een onderzoek van Kumar *et al.*, onder diabetes mellitus type 2 patiënten, leden rokers significant vaker aan perifere vasculopathie dan niet-rokers; 15.8% versus 7.3%. $P < 0.01$.(53)

Onderzoek van De Sonnaville, onder 609 patiënten met diabetes mellitus type 2 in Nederland wees roken aan als een determinerende factor voor ulcera van Wagner stadium 0, 1 en 2. OR 2.31, CI 1.23-3.54, $P = 0.0061$.(80)

Moss *et al.* voerden een prospectief onderzoek uit onder 1210 diabetespatiënten die de diagnose diabetes kregen voor hun 30^e jaar en 1780 diabetespatiënten waarbij de diagnose na hun 30^e jaar was gegeven. Bij de personen van 18 jaar en ouder, in de “jongere” groep was per 10 packyears de OR 1.3 (CI 1.0-1.6, $P = 0.05$) voor het ondergaan van een amputatie. Het risico op ulcera was in deze groep verhoogd voor patiënten die ten tijde van het onderzoek rookten. OR 2.3, CI 1.0-5.6, $P < 0.05$. Er werd er geen relatie gevonden tussen roken en ulcera / amputatie bij personen met diabetes mellitus type 2.(70)

Veel onderzoeken van goede methodologische kwaliteit vinden geen relatie tussen roken en risico op ulcera.(15,31,34,55,76) Ook diabetes gerelateerde amputatie komt in een aantal onderzoeken niet meer voor onder rokers.(4,47,79) Enkele onderzoekers vinden geen relatie tussen roken en amputatie, maar geven aan dat er misschien sprake kan zijn van bias. In de door hun onderzochte populaties wordt zeer weinig gerookt.(44,57,73) In een prevalentie onderzoek gevolgd door een cohort onderzoek van Adler *et al.* wordt gevonden dat in de controlepopulatie, bij baseline meting, meer wordt gerookt dan in de populatie met prevalentie neuropathie bij begin van het onderzoek, of incidente perifere neuropathie bij follow-up.(16) De schrijvers hypothetiseren dat dit kan komen, doordat zeer zieke personen eerder geneigd zijn om te stoppen met roken. Zij verwijzen naar publicaties waarin personen met een doorgemaakt myocardinfarct minder rookten dan personen zonder verleden van myocardinfarct.

Al met al is het bewijs voor invloed van roken op diabetische voetproblemen variabel. Vooral de relatie tussen roken en risico op ulcera en amputatie is betwistbaar. Roken lijkt bij diabetes mellitus type 1 patiënten wel effect te hebben op het ontwikkelen van perifere neuropathie. Het risico op perifeer vaatlijden is verhoogd bij rokende diabetespatiënten. Helaas is er te weinig onderzoek dat specifiek de relatie tussen roken en diabetische voetcomplicaties onder de loep neemt.

Roken wordt opgenomen als risicofactor voor diabetische voetcomplicaties, met de volgende voorwaarden: bij diabetes mellitus type 1 patiënten die minstens 10 jaar 1 pakje sigaretten per dag hebben gerookt.

Alcoholgebruik.

	Significante relatie	Geen significante relatie
Systematisch review, goede kwaliteit.		Ref: 10.
Systematisch review, matige kwaliteit.	Ref: 97.	
Cohort onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 16, 49.	Ref: 15, 47, 57.
Cohort onderzoek, matige kwaliteit.		
Patiënt controle onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 76, 79.	Ref: 4, 31, 34, 55.
Patiënt controle onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 23.	Ref: 66, 83.
Prevalentie onderzoek, goede kwaliteit.		Ref: 80.
Prevalentie onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 63.	Ref: 38, 53, 86.
Expert opinie.	Ref: 101.	

Alcohol werd geassocieerd met een verhoogd risico op ulcera in verscheidene publicaties.(23,63,97,101) In het eerder genoemde onderzoek van Peters en Lavery (patiënt controle onderzoek binnen follow-up) werd gevonden dat patiënten met een verhoogd risico op ulcera en amputatie, vaker een geschiedenis van alcohol abususs hadden.(76) Kästenbauer *et al.* vonden in hun cohort onderzoek onder 187 diabetes mellitus type 2 patiënten, dat

dagelijks alcoholgebruik resulteerde in een RR van 5.1 (CI 1.1-24.0, $P < 0.04$) voor risico op voet ulceratie. Selby en Zhang vonden dat in de status van amputatiepatiënten vaker rapportage werd gemaakt van alcohol abusius dan bij controlepatiënten.(79). Adler *et al.* vonden dat een CAGE score van >2 significant en onafhankelijk gerelateerd was aan het ontwikkelen van neuropathie bij diabetici.(16) Het CAGE screening instrument is een korte vragenlijst die staat voor: Cut down, Annoyed by criticism, Guilty about drinking, Eye-opener drinks.

Tegenover deze resultaten staan vele onderzoeken die geen significante relatie konden aantonen tussen alcoholgebruik en neuropathie (38,53,86), diabetische ulceratie (15,31,34,53,55,80,82), of diabetes-gerelateerde amputatie (4,47,57,66).

Er zijn geen publicaties verschenen die de specifieke relatie tussen alcoholgebruik of alcoholmisbruik en diabetische voetproblemen beschrijven.

Alcoholgebruik wordt op grond van te weinig significant bewijs niet opgenomen op de screeningslijst als risicofactor voor diabetische voetcomplicaties.

Ethnische minderheidsgroep.

	Significante relatie	Geen significante relatie
Systematisch review, goede kwaliteit.		Ref: 10.
Cohort onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 73.	Ref: 15, 77.
Cohort onderzoek, matige kwaliteit.		Ref: 22, 42.
Patiënt controle onderzoek, goede kwaliteit.		Ref: 4, 29, 79.
Patiënt controle onderzoek, matige kwaliteit.		Ref: 56.
Prevalentie onderzoek, matige kwaliteit.		Ref: 38.
Ander onderzoek.	Ref: 109, 110.	

In verscheidene onderzoeken wordt raciale of ethnische minderheidsgroepering geëvalueerd als risicofactor voor het ontstaan van diabetische voetcomplicaties. Lavery *et al.* onderzochten in 1991 de incidentie van diabetes-gerelateerde amputaties in Californië, bij Latijns Amerikanen, Afrikaans Amerikanen en niet-Latijns blanke Amerikanen. Zij verzamelden alle geregistreerde gegevens over amputaties. Daarbij werd de diagnose diabetes vastgesteld door de aanwezigheid van een passende ICD-9-CM code. Daarna werd een schatting gemaakt van het aantal diabetici per bevolkingsgroep, aan de hand van nationale inspectie cijfers. Een onderzoek vindt een verhoogd risico op amputatie bij diabetespatiënten. Latijns Amerikanen kenden een hogere proportie van amputaties, als gevolg van diabetes, aan de onderste extremiteit, vergeleken met Afrikaans Amerikanen ($\chi^2_{MH} = 122.4$, $P < 0.001$) en niet-Latijns blanke Amerikanen ($\chi^2_{MH} = 256.4$, $P < 0.001$). Ook waren er meer diabetes gerelateerde amputaties plaatsgevonden bij Afrikaans Amerikanen dan bij niet-Latijns blanke Amerikanen ($\chi^2_{MH} = 6.7$, $P < 0.01$). Afrikaans Amerikanen hadden de hoogste voor leeftijd gecontroleerde incidentie van diabetes-gerelateerde amputatie. Deze incidentie was, per 10.000 diabetici in 1991, 95.25 bij Afrikaans Amerikanen, 55.98 bij niet-Latijns blanke Amerikanen en 44.43 bij Latijns Amerikanen. Diabetes gerelateerde amputatie kwam 1.72 en 2.17 maal vaker voor bij Afrikaans Amerikanen, dan bij respectievelijk niet-Latijns blanke Amerikanen en Latijns Amerikanen.(109) Eenzelfde opzet van onderzoek werd toegepast in zes steden in Texas, in 1993. Voor leeftijd gecontroleerde incidentie per 10.000 diabetici was 146.59 bij Afrikaans Amerikanen, 60.68 bij niet-Latijns blanke Amerikanen en 94.08 bij Mexicaans Amerikanen. Het risico op amputatie was 2.41 (CI 1.94-3.01) maal hoger voor Afrikaans Amerikanen vergeleken met niet-Latijns blanke Amerikanen en 1.56 maal hoger,

vergeleken met Mexicaans Amerikanen (CI 1.22-2.00). Mexicaans Amerikanen hadden 1.55 (CI 1.38-1.74) maal meer kans op een amputatie dan niet-Latijns blanke Amerikanen.(110)

Nelson *et al.* voerden een 12 jaar durend cohort onderzoek uit onder de Pima Indianen van de Gila River Indian Community in de Verenigde Staten. In deze populatie blijken diabetespatiënten een viermaal verhoogd risico te hebben op amputatie, vergeleken met in andere onderzoeken genoemde incidentie.(73) De regelingen in de gezondheidszorg in Amerika zijn anders dan in Nederland; veel mensen uit een ethnische minderheidsgroepering zijn bijvoorbeeld niet verzekerd voor ziektekosten. In andere onderzoeken werden tussen verschillende groeperingen geen verschillen gevonden voor risico op perifere neuropathie (38), ulcera (15,22,77) of amputatie (4,79). In enkele Britse onderzoeken werd het risicoverschil op amputatie tussen Aziatische of Afrikaans Carribische en Kaukasische diabetespatiënten onderzocht.(29,42,56) De prevalentie van diabetes mellitus is twee- tot viermaal hoger in de Aziatische populatie dan in de Kaukasische populatie van Groot Brittannië. Desondanks blijkt uit deze onderzoeken dat het risico op amputatie veel lager is voor de Aziatische diabetici, dan voor de Kaukasische (3.4 amputaties per 10.000 patiëntjaren versus 14.2 amputaties per 10.000 patiëntjaren). OR 0.26, CI 0.11-0.65, $P = 0.004$. Dit wordt voor een groot deel verklaard door lagere prevalentie van neuropathie en perifere vasculopathie en minder rokers onder Aziatische diabetici.(29) Ditzelfde geldt voor Afrikaans Carribische diabetespatiënten.(56) Niet Kaukasisch ras was in het onderzoek van Reiber *et al.* in eerste instantie gerelateerd aan een verhoogd risico op amputatie, maar na correctie voor socio-economische status, viel deze relatie weg.(4)

Payne schrijft in zijn review, dat socio-economische status een grote rol speelt in het verklaren van raciale en ethnische verschillen in gezondheidsstatus, wanneer een persoon eenmaal een chronische ziekte heeft.

Dit onderwerp wordt niet opgenomen als risicofactor op de screeningslijst.

Socio-economische status.

	Significante relatie	Geen significante relatie
Systematisch review, goede kwaliteit.	Ref: 10.	
Cohort onderzoek, goede kwaliteit.		Ref: 15.
Patiënt controle onderzoek, goede kwaliteit.		Ref: 34.
Patiënt controle onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 56, 65.	Ref: 37, 83.
Prevalentie onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 63, 102.	
Kwalitatief onderzoek.	Ref: 45, 46.	
Expert opinie.	Ref: 54, 75, 101.	

De invloed van sociale klasse op diabetische voetproblemen wordt in een aantal onderzoeken geëvalueerd. In een onderzoek onder 9710 diabetespatiënten in Groot Brittannië, werd de sociale klasse ingedeeld naar aanleiding van het soort beroep dat werd opgegeven door een patiënt. Aan de hand van deze vergelijking kon geen relatie worden gevonden tussen lage sociale klasse en het optreden van nieuwe ulcera tijdens follow-up.(15) Ook in een patiënt controle onderzoek onder 348 diabetici met voetcomplicaties en 1050 controlepatiënten werd geen relatie gevonden tussen soort beroep en prevalentie van voetproblemen.(34)

Van een cohort van 610 personen met diabetes die tussen 1982 en 1985 hun eerste bezoek brachten aan een diabeteskliniek in Londen, werd in 1995 bij 332 personen een evaluatie van de opgetreden diabetescomplicaties uitgevoerd. De patiënten waren ingedeeld volgens het gebied waarin zij woonden. Een gebied werd gedefinieerd als zijnde welvarend, middelmatig,

of achtergesteld. Het bleek dat diabetici met prevalentie neuropathie, ulceratie en amputatie significant vaker uit een achtergesteld gebied in Londen kwamen. $P < 0.001$. Helaas werd geen multivariate analyse uitgevoerd om te corrigeren voor vertekende factoren.(102) In een ander onderzoek, waar specifiek werd gekeken naar sociale en demografische factoren, was er een significante trend voor patiënten met een voetulcus om uit een lage sociale klasse te komen. $P < 0.01$. Ook hier is de methodologische kwaliteit van het onderzoek matig.(65) Mayfield *et al.* suggereren dat het verschil in voetcomplicaties, gevonden tussen raciale groepen, eerder een gevolg is van verschil in socio-economische status. Verder verwijzen zij naar het eerder genoemde onderzoek van Masson *et al.*, waarin patiënten die zich presenteerden met een voet ulcus, vaker uit een lage sociale klasse kwamen.(10) Lage socio-economische omstandigheden worden door de Nederlandse Diabetes Federatie genoemd als risicofactor voor het ontstaan van voet ulcera.(2) Ook de International Working Group on the Diabetic Foot noemt socio-economische status als factor in verband met voet ulcus en amputatierisico. Gesteld wordt dat bij personen uit met een lage socio-economische status, de volgende items een rol spelen in relatie tot voet ulcus: lage sociale positie, slechte toegang tot gezondheidszorg, non-compliance / verwaarlozing en slechte educatie.(1)

In kwalitatief onderzoek van Hjelm *et al.* geven patiënten aan dat economische factoren invloed hebben op het kopen van juist schoeisel en de verzorging van de voet.(46) Joegoslavische vrouwen en Zweedse vrouwen uit een lage sociale klasse gaven aan, dat hun inkomen een limiterende factor was voor juiste voetverzorging en kopen van goed schoeisel.(45)

Lage socio-economische status wordt opgenomen als risicofactor op de screeningslijst.

Laag opleidingsniveau.

Slechts enkele onderzoeken evalueren de relatie tussen het opleidingsniveau van een diabetespatiënt en zijn of haar risico op het ontwikkelen van complicaties aan de onderste extremiteit.(34,55,60,68,83)

Van der Meer en Mackenbach voerden een cohort onderzoek uit met een follow-up van 2 jaar, in de omgeving rond Eindhoven. Het doel van het onderzoek was om socio-economische verschillen in het gebruik van gezondheidszorg te beschrijven en deze verschillen dan te verbinden met verschillen in het verloop van diabetes. Het niveau van educatie werd gebruikt om socio-economische status te duiden. 173 diabetes mellitus patiënten werden geïncludeerd voor follow-up. De populatie werd ingedeeld volgens opleidingsniveau dat was afgerond: middelbaar beroepsonderwijs of hoger; lager beroepsonderwijs of lagere middelbare school; basisschool. Enkele uitkomsten die werden gemeten, waren: contact met pedicure; voetinspecties; symptomen van sensibiliteitsverlies; pijn in de benen; wonden op de benen / voeten die moeilijk heelden. Bij patiënten met lager onderwijs was minder contact met een pedicure. Mensen met een basisschoolopleiding ondergingen de minste voetinspecties. Symptomen van sensibiliteitsverlies en pijn in de benen werden vaker in deze groep gemeld. Patiënten met een middelbare beroepsopleiding of hoger onderwijs meldden het vaakst moeilijk helende wonden te hebben. Geen van deze resultaten waren echter significant.(68) Methodologisch goed opgezette patiënt controle onderzoeken konden geen relatie ontdekken tussen het aantal jaren dat een diabetespatiënt in opleiding was geweest en het risico om voet ulcus of andere voetcomplicaties te ontwikkelen.(34,55)

Lloyd *et al.* meldden dat in hun onderzoek, naar psychosociale factoren en type 1 diabetes mellitus, minder complicaties voorkwamen bij personen met een hoger educatieniveau, maar dit wordt niet verder toegelicht.(60) Sriussadaporn *et al.* vonden geen overeenkomst tussen de prevalentie van voet ulcus en opleidingsniveau in de onderzochte populatie.(83)

Laag opleidingsniveau wordt niet opgenomen als risicofactor op de screeningslijst.

Alleen wonen.

	Significante relatie	Geen significante relatie
Systematisch review, goede kwaliteit.	Ref: 10.	
Systematisch review, matige kwaliteit.	Ref: 75.	
Cohort onderzoek, goede kwaliteit.		Ref: 15.
Patiënt controle onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 4, 34.	
Patiënt controle onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 23.	Ref: 65, 83.
Prevalentie onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 3, 63.	
Health related quality of life onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 24, 26.	
Expert opinie.	Ref: 54, 101.	

Gebrek aan sociaal contact geeft een hoger risico op voetcomplicaties bij diabetici. The International Working Group on the Diabetic Foot onderschrijft deze factor als zijnde een risico in hun screeningslijst.(1) De Nederlandse Diabetes Federatie noemt de factor “alleen wonen” als een bepalende factor bij het ontstaan van voet ulcus.(2)

Abbott *et al.* vonden in hun cohort onderzoek onder 9710 diabetespatiënten de factor “alleen wonen” als significant voorspellend voor ontstaan van voet ulcus in de univariate analyse. RR 1.41, CI 1.11-1.85, $P < 0.0001$. Bij multivariate analyse kwam deze factor niet als onafhankelijk significant uit de bus.(15) Sriussadaporn *et al.* vonden in hun patiënt controle onderzoek, onder patiënten van een diabeteskliniek in Thailand, geen significante verschillen in burgerlijke staat tussen patiënten met een voet ulcus of controlepatiënten.(83) Masson *et al.* vonden dat van de 51 patiënten met een ulcus in hun onderzoek, meer mensen alleen woonden dan in de groep van 43 controlepatiënten (27% versus 14%). Deze uitkomst was echter niet significant.(65)

Vele onderzoeken onderschrijven het feit dat alleenstaande mensen met diabetes en weinig sociale steun, vaak gedefinieerd als alleen wonen, meer kans hebben op ulcus of amputatie.(3,10,23,54,63,75,101) El-Shazly *et al.* vonden dat alleenstaanden, ten opzichte van getrouwde patiënten, meer kans hebben om een diabetespatiënt met voetcomplicaties te zijn. R 1.4, CI 1.1-1.8.(34) Reiber *et al.* beschreven, dat diabetespatiënten van een medisch centrum voor veteranen die alleenstaand, weduwnaar of gescheiden waren, tweemaal zoveel kans hadden op een amputatie dan getrouwde patiënten. OR 2.1, CI 1.3-3.5. Gebrek aan sociaal contact was geassocieerd met amputaties aan de onderste extremiteit. Gebrek aan sociale ondersteuning werd gedefinieerd als: minder bezoeken van of bij vrienden en familie in de voorgaande maand (OR 1.9, CI 1.1-3.3), geen aanwezigheid bij religieuze gelegenheden in de laatste maand (OR 3.4, CI 1.8-6.2) en geen lidmaatschap van een club of organisatie (OR 2.0, CI 1.2-3.3). Deze factoren waren uitkomst van univariate analyse en werden niet meegenomen in de logistische regressie die later werd uitgevoerd.(4) Mayfield *et al.* verwijzen naar eerder genoemde onderzoeken (4,65) bij hun bewering dat gebrek aan sociaal contact en alleen wonen gerelateerd zijn aan het ontwikkelen van een voet ulcus en ondergaan van een amputatie aan de onderste extremiteit.(10)

Alleen wonen wordt opgenomen als risicofactor op de screeningslijst.

Gebrek aan educatie over diabetes en voetverzorging.

	Significante relatie	Geen significante relatie
Systematisch review, goede kwaliteit.	Ref: 10, 64, 89, 105.	
Systematisch review, matige kwaliteit.	Ref: 97.	
Gerandomiseerd interventie onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 20, 43, 52 (slecht), 58, 104, 106.	
Niet-gerandomiseerd interventie onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 25.	
Niet-gerandomiseerd interventie onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 39.	
Cohort onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 4.	
Cohort onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 67.	Ref: 22.
Patiënt controle onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 34.	Ref: 79.
Patiënt controle onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 37.	Ref: 65.
Prevalentie onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 32, 63.	
Health related quality of life onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 26.	
Expert opinie.	Ref: 101.	

Gebrek aan educatie over diabetes en voetproblemen wordt al vermeld als risicofactor voor het ontstaan van voetproblemen in The International Consensus on the Diabetic Foot.(1)

Walsh noemt educatie, in zijn artikel over wat te doen na helen van een ulcus, de hoeksteen van preventie voor recidief. Wel waarschuwt hij, dat verbeterde kennis niet vanzelfsprekend leidt tot verbetering in gedrag van een patiënt.(101)

Een aantal gerandomiseerde interventie onderzoeken hebben bewezen dat de prevalentie van voet ulcera en amputatie bij diabetespatiënten verminderd kan worden door het geven van educatie.(20,43,58,104,106) Helaas is de methodologische kwaliteit van deze onderzoeken matig.

Slechts 1 studie vergeleek het krijgen van diabetes-educatie van 1 uur met geen educatie. Het bleek dat de groep die geen educatie had ontvangen, een driemaal verhoogd risico had op ulceratie ($P < 0.05$) en amputatie ($P = 0.025$), ten opzichte van de interventiegroep. De follow-up voor interventiepatiënten was gemiddeld 13,2 maanden; die van de controlepatiënten was gemiddeld 9,2 maanden.(106)

Barth *et al.* vergeleken een conventioneel, één uur durend educatie-programma met een intensief programma van 4 wekelijkse sessies (totaal 9 uur), gebaseerd op cognitieve motivatie-technieken. Drie sessies werden geleid door een podotherapeut en één sessie door een psycholoog. De intensieve groep vertoonde significant meer verbetering in kennis over voetverzorging ($P < 0.001$), compliance met aanbevolen voetverzorging routines ($P = 0.012$) en compliance met advies om een podotherapeut te bezoeken ($P = 0.008$). Na een maand, bij het eerste follow-up onderzoek hadden de patiënten uit de interventiegroep significant minder voetproblemen die behandeling behoeften dan patiënten in de conventionele groep ($P < 0.006$). Dit effect was niet merkbaar bij follow-up onderzoek na drie en zes maanden.(20) Een interventie onderzoek dat persoonsgerichte, korte educatiesessies gaf, behaalde bij evaluatie (na 6 weken) een positief effect op het gebied van voetverzorging.(104)

In een gerandomiseerd onderzoek van Litzelman *et al.* ontvingen patiënten met non-insuline afhankelijke diabetes mellitus een intensieve evaluatie- en educatiesessie. Daarbij gingen zij een contract aan over voetverzorgingsgedrag en werden gestimuleerd tot goed gedrag door herinnerende telefoontjes en kaartjes. Hun artsen ontvingen educatie en informerende folders

ter stimulatie van het vaker controleren van voeten bij hun patiënten. De controlepatiënten ontvingen de gewoonlijke zorg en educatie. Na één jaar rapporteerden interventie-patiënten betere voetverzorging (inspectie van schoenen en voeten, wassen van voeten, drogen tussen de tenen). Daarbij hadden zij minder last van ernstige voetlaesies zoals ulcera. OR 0.41, CI 0.16-1.00, $P = 0.05$.(58)

Patiënten die nooit diabetes educatie over voetverzorging hadden ontvangen, hadden een drievoudig verhoogd risico op complicaties als ulcera, claudicatio en gangreen; OR 3.1 (CI 1.3-8.9). Dit concludeerden El-Shazly et al in hun patiënt controle onderzoek.(34) Verder heeft deze groep diabetespatiënten een 3.2 maal verhoogd risico op amputatie volgens Reiber *et al*; OR 3.2, CI 1.6-6.6. Na multivariate regressie, waarbij werd gecorrigeerd voor vertekende factoren, was de OR op amputatie 16.49 (CI 2.38-114.3) bij een gebrek aan educatie.(4) Selby en Zhang vonden in hun patiënt controle onderzoek (als onderdeel van een follow-up; nested case-control) dat in de status van amputatiepatiënten *vaker* melding werd gemaakt van het hebben gevolgd van educatie, dan in de status van controlepatiënten Zij concluderen hieruit, dat artsen waarschijnlijk jaren voor een amputatie het hoge risico dat hun patiënten liepen, hebben herkend. Deze mensen zouden dus naar educatieve cursussen zijn verwezen.(79)

In een in 2002 verschenen systematisch Cochrane review van Valk *et al.* worden acht gerandomiseerde control trials beschreven die effectiviteit van voetverzorging educatie programma's ter preventie van ulcera evalueren. De conclusie die in dit review wordt getrokken, is dat patiënt educatie een positief maar kortdurend effect heeft op kennis over voetverzorging en gedrag. Daarbij reduceert het de kans op ulcera en amputatie, vooral bij patiënten met een hoog risico daarop. Echter; de beschreven trials zijn van lage methodologische kwaliteit en hebben allen een verschillende opzet van de interventie.(89) Deze conclusie wordt ook getrokken in andere reviews.(10,64,105)

In een artikel, verschenen naar aanleiding van het verschijnen van the International consensus on the Diabetic Foot (1999), wordt een algemene consensus gegeven over de educatie van patiënten, familie en gezondheidsmedewerkers.(112) De volgende items werden aangegeven als belangrijk tijdens instructie:

- Dagelijkse voetinspectie, met inbegrip van huid tussen de tenen.
- Wanneer een patiënt zelf geen inspectie kan uitvoeren, moet een ander dit doen.
- Regelmatig wassen van de voeten met voorzichtig drogen, vooral tussen de tenen.
- Watertemperatuur moet altijd minder dan 37°C zijn.
- Vermijden van blootsvoets of op sokken lopen; zowel binnen als buiten.
- Chemische stoffen of pleisters moeten niet worden gebruikt om eelt of eksterogen te verwijderen.
- Dagelijkse inspectie en palpatie van de binnenkant van de schoenen.
- Wanneer de visus verminderd is, zou een patiënt niet zelfstandig eentje voor de voeten moeten zorgen (bijvoorbeeld nagels knippen).
- Vochtinnbrengende olie of crème moet worden gebruikt voor droge huid, behalve tussen de tenen.
- Dagelijks verschoenen van sokken / kousen.
- Dragen van sokken zonder zoom, of met de zoom naar buiten.
- Nagels recht afknippen.
- Eelt en eksterogen moeten door een medewerker in de gezondheidszorg worden verwijderd.
- De patiënt moet zorg dragen dat de voeten regelmatig worden beoordeeld door een medewerker in de gezondheidszorg.
- De patiënt moet onmiddellijk waarschuwen in geval van een blaas, snee, kras of wondje.

Niet hebben ontvangen van educatie over voetzorg bij diabetes wordt opgenomen op de screeningslijst.

Foutief gedrag in voetverzorging.

	Relatie	Geen relatie
Systematisch review, goede kwaliteit.	Ref: 10.	
Systematisch review, matige kwaliteit.	Ref: 75, 95, 97, 100.	
Gerandomiseerd interventie onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 20, 58.	
Cohort onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 4, 28.	
Cohort onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 84.	
Patiënt controle onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 83.	
Prevalentie onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 78, 107.	
Prevalentie onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 3, 63.	
Health related quality of life onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 24, 26.	
Kwalitatief onderzoek.	Ref: 21, 50.	
Expert opinie.	Ref: 36, 101.	
Abstract.	Ref: 91, 96.	

Diabetes is bij uitstek een aandoening waarbij de patiënt zelf invloed heeft op het verloop ervan. Zelfzorg is een belangrijk onderdeel van de behandeling. De patiënt moet zorg dragen voor een goed eetpatroon, voldoende beweging en zelfs voor een goede glucosespiegel. Zorg voor en inspectie van de voeten speelt een belangrijke rol in het voorkomen van voetcomplicaties. Daarover bestaat in de literatuur algemene overeenstemming. Continu wordt gewerkt aan het verbeteren van educatie programma's voor kennis over en toepassen van goede voetzorg. Het erkennen van het belang van zelfzorg, is zelfs protectief tegen het ondergaan van een amputatie aan de onderste extremiteit. OR 0.5, CI 0.3-0.8.(4) Verwaarlozende zelfzorg gewoonten die bijdroegen aan een amputatie werden geïdentificeerd bij 24% van een groep diabetici uit een veteranenkliniek in Seattle. Deze slechte gewoonten werden toegeschreven aan een gebrek aan kennis over juiste voetverzorging.(3)

Plummer *et al.* beoordeelden de voetverzorging van 136 diabetespatiënten. Van deze groep leed 25% aan perifere vasculopathie, 33% aan perifere neuropathie en 13% aan beide. 10% van de groep had een actief voet ulcus ten tijde van het onderzoek. De onderzoekers richtten zich bij hun beoordeling op 5 belangrijke elementen van potentieel beschadigend gedrag: 1) Hoe worden de teennagels geknipt?; 2) Worden voeten gebaad en zo ja – waarin en hoelang?; 3) Loopt de patiënt ooit blootsvoets of op sokken?; 4) Wat voor schoenen draagt een patiënt?; 5) Rookt een patiënt of heeft hij / zij ooit gerookt?. Patiënten werden in drie groepen verdeeld; groep 0 had het laagste fysiologische risico op complicaties na trauma en groep 2 het hoogste. De frequentie van fouten in voetverzorging was in groepen 0, 1 en 2 gelijk, waar het foutief baden van de voeten betrof (10%, 6%, 6%). Hetzelfde gold voor blootsvoets lopen (30%, 34%, 28%). Over het algemeen maakte 42% van groep 0 fouten. De meest gemaakte fout was blootsvoets lopen. Van de personen uit groep 1 maakte 97% fouten en 64% maakte meer dan 1 fout. In de groep met een risicoscore van 2, maakte 94% fouten en 89% maakte meerdere fouten. De schrijvers concludeerden dat educatie nodig is om een beter gedrag aan te leren.(78) Sriussadaporn *et al.* beoordeelden in 1998 systematisch het verband tussen gedrag in voetzorg en het hebben van voet ulcera. Zij deden dit bij 165 diabetes

mellitus type 2 patiënten van een diabeteskliniek in Thailand. 55 patiënten hadden op dat moment een prevalent ulcus en 110 patiënten dienden als controlegroep. Alle patiënten vulden een vragenlijst in, die bestond uit vragen over voetinspectie, wassen van voeten, nagelverzorging en het gebruik van schoeisel. De hoogste totaalscore die behaald kon worden, was 20. De resultaten toonden, dat de gemiddelde totaalscore significant minder was in de groep patiënten met ulcera, dan in de groep controlepatiënten (14.5 ± 3.35 versus 15.74 ± 2.31 . $P < 0.01$). De patiënten met voet ulcus scoorden gemiddeld slechter in alle 4 de categorieën. Echter, alleen het verschil in wassen van de voeten was significant (7.35 ± 0.21 versus 7.88 ± 0.11 . $P < 0.05$). het risico op ontwikkelen van een ulcus was significant geassocieerd met een voetverzorgings-score van <15 . OR 2.6, CI 1.3-5.6, $P < 0.01$.(107) Suico *et al.* onderzochten prospectief associaties tussen specifieke voetverzorgingsitems en voetlaesies bij 295 diabetes mellitus type 2 patiënten. Onafhankelijke variabelen waren onder andere: voetverzorgingsactiviteiten, voetinspectie, blootsvoets lopen, beschikbaarheid van assistentie bij voetverzorging en bezoeken aan gezondheidszorgmedewerkers. De beoordeelde variabele was een prevalentie voetwond bij follow-up, 1 jaar later. In het uiteindelijke multivariate model, hadden patiënten die hun voeten zelden insmeerden met olie of crème, een verhoogd risico op voetlaesies. OR 3.1. Methodologisch is dit onderzoek echter van mindere kwaliteit.(84)

Mayfield *et al.* noemen een aantal kleine huidaandoeningen die geassocieerd zijn met het ontstaan van ulcera: een droge huid, oedeem, ingegroeide teennagels. Slechte nagelverzorging wordt als factor genoemd. Blootsvoets lopen geeft de hoogst plantaire druk en is een risico voor het ontstaan van ulcers.(10)

Juist voetverzorgingsgedrag, dat aan diabetespatiënten geleerd zou moeten worden, wordt beschreven bij het onderwerp “gebrek aan educatie”.

Foutief gedrag in voetverzorging wordt opgenomen als risicofactor in de screeningslijst.

Dragen van onjuist schoeisel.

	Significant beschermend effect dragen goed schoeisel.	Geen significante beschermend effect dragen goed schoeisel.
Systematisch review, goede kwaliteit.	Ref: 10, 64.	
Systematisch review, matige kwaliteit.	Ref: 97.	
Gerandomiseerd interventie onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 88.	
Gerandomiseerd interventie onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 104.	
Niet-gerandomiseerd interventie onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 27.	
Cohort onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 28.	Ref: 15.
Cohort onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 59.	Ref: 22.
Patiënt controle onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 4.	
Patiënt controle onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 65, 37.	
Prevalentie onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 78.	
Prevalentie onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 63.	
Health related quality of life onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 24.	
Kwalitatief onderzoek.	Ref: 50, 71, 62.	
Expert opinie.	Ref: 101.	

Abstract.	Ref: 93.	
Ander onderzoek.	Ref: 19, 18, 48, 90 (sokken).	

Diabetische ziekteprocessen, vooral neuropathie, kunnen leiden tot veranderingen in de houding van een voet en abnormale drukverdeling van het gewicht op de voetzool. Wanneer schoenen goed worden aangemeten, kunnen ze een abnormale drukverdeling verminderen, de vorming van eelt en ulcera tegengaan en de voet beschermen tegen trauma van buitenaf.(10) Veel voetlaesies bij diabetische patiënten ontstaan juist door het dragen van ongeschikt schoeisel; wat het belang van een goed aangemeten paar schoenen benadrukt.(3) Reductie van plantaire druk door het gebruik van sportschoenen is onderzocht in een poging een tijdelijke oplossing te vinden voor patiënten die wachten op het krijgen van orthopedisch schoeisel.(48) In reviews wordt het beschermend effect van juist schoeisel dragen benadrukt.(10,64) Er is gerandomiseerde control onderzoek verschenen dat het door diabetespatiënten gedragen schoeisel evalueerde. Hierin werd aangetoond dat het dragen van orthopedisch schoeisel met voorgevormde inlegzolen een rol heeft in de preventie en het genezen van voet ulcera. Uccioli *et al.* randomiseerden 69 patiënten met een geschiedenis van ulceratie van de voeten tot therapeutisch schoeisel met individueel aangepaste inlegzolen, of tot het dragen van normaal (confectie) schoeisel. Na een follow-up van twaalf maanden hadden de patiënten met therapeutisch schoeisel ongeveer half zoveel ulcusrecidief of nieuwe ulcera als de groep met normaal schoeisel (58.3% vs. 27.7%; $P = 0.009$). Er werden geen details over de ernst van de ulcera beschreven.(88) Veves *et al.* toonden aan dat dikke, speciaal gevoerde sokken ook een rol hebben in preventie. Zij kunnen hoogste druk onder de voorvoet en het gebied onder de tijds-druk-curve verminderen met respectievelijk 26% en 29% ($P < 0.001$). (90)

De effectiviteit van orthopedisch schoeisel is erg afhankelijk van de acceptatie ervan en juist gebruik. Chantelau *et al.* toonden dit aan in een cohort van patiënten met een status na genezing van ulceratie aan de voeten. Zij werden voorzien van orthopedisch schoeisel met steunzool. Bij patiënten die hun schoenen meer dan 60% van de zestien uur waken per dag droegen, reduceerde het aantal recidieven van ulcera met meer dan 50%, vergeleken met patiënten die hun schoenen kortere tijd per dag droegen ($P = 0.0002$). Patiënten die de schoenen regelmatig droegen, waren vrij van ulcusrecidief tot twintig maanden na baseline, terwijl 38% van de patiënten met slechte compliance binnen een jaar een recidiverend ulcus ontwikkelden. Er was enige selectie-bias; patiënten die hun schoenen regelmatig droegen, ontvingen vaker voetverzorging (nagels knippen en eelt verwijderen) dan patiënten met lagere compliance (2.0 [CI 1.7-2.3] vs. 1.3 [CI 0.9-1.7] keer per maand, $P < 0.05$). Na veertig maanden verminderde het effect van het orthopedisch schoeisel en had 54% van de “regelmatig schoen dragende” patiënten versus 100% van de “weinig schoen dragende” een recidief doorgemaakt. Dit suggereert dat orthopedisch schoeisel zijn schokabsorberend vermogen verliest na twee jaar gebruik.(28) In een patiënt controle onderzoek van Reiber *et al.* bleek het verwisselen van paar schoenen door de dag, een beschermend effect te creëren tegen amputatie bij diabetespatiënten.(4)

Vaak blijkt dat patiënten zich niet houden aan het advies van een behandelend arts; vooral binnenshuis draagt men slippers of sokken.(50,62) In een prevalentie onderzoek van Plummer *et al.* droeg 28% van de 136 onderzochte diabetespatiënten schoenen die ongeschikt werden geacht voor hun risicogroep. Risicogroepen waren als volgt ingedeeld: groep 0) geen bewijs voor perifeer vaatlijden, neuropathie of ulcera; groep 1) perifeer vaatlijden of neuropathie; groep 2) neuropathie en / of perifeer vaatlijden en / of voetulcera en / of neuropathische voetdeformiteiten. 63% uit groep 1 en 83% uit groep 2 droeg onjuist schoeisel.(78) Als reden om orthopedisch schoeisel niet te dragen, wordt vaak aangegeven dat de (vooral vrouwelijke) patiënt de schoenen cosmetisch onacceptabel vindt.(50,93,24) MacFarlane en Jensen kwamen tot de conclusie dat patiënten die ernstiger voetcomplicaties hadden, niet meer geneigd waren om hun therapeutisch schoeisel te dragen, dan patiënten met minder ernstige complicaties.

Deze groep, met ernstige complicaties, gaf daarentegen wel aan, dat zij het dragen van therapeutisch schoeisel belangrijk vinden.(62) Het geloof dat een patiënt hecht aan een bepaalde interventie, komt dus niet altijd overeen met zijn compliance! In andere onderzoeken wordt aangetoond dat de patiënt met, op grond van fysiologische factoren, een hoog risico op het ontwikkelen van diabetische voetwonden, vaak ongeschikt confectieschoeisel zoals instapschoenen, sandalen of pumps draagt.(65,78)

De algemene consensus in de literatuur luidt: patiënten zonder verlies van beschermende sensibiliteit kunnen confectieschoeisel dragen. In veel gevallen van neuropathie bij diabetes of het doorgemaakt hebben van een diabetisch voetulcus, is speciaal confectieschoeisel met extra breedte en diepte aan de voorvoet voldoende, zeker als het nog ruimte geeft voor een voorgevormde inlegzool. Schoenen mogen niet te los of te strak zitten. De binnenwijdte zou gelijk moeten zijn aan de breedte van de voet ter hoogte van de metatarso-phalangeale gewrichten. De hoogte moet genoeg ruimte laten voor de tenen. Passen moet gebeuren terwijl de patiënt staat; liefst aan het einde van de dag.(112) Ook speciaal gevoerde sokken kunnen soelaas bieden.(90) Voor diegenen met voetdeformiteiten met of zonder geschiedenis van ulcus, zullen orthopedisch vervaardigde schoenen nodig zijn.(1,10,101) Daarnaast is het van belang dat een patiënt zich houdt aan het aanbevolen regime wat betreft het dragen van zijn of haar schoeisel.(1,10,28)

Het dragen van onjuist schoeisel wordt opgenomen als risicofactor op de screeningslijst.

Psychiatrische comorbiditeit.

Foster schreef een artikel over psychologische aspecten van de behandeling van de diabetische voet door een multidisciplinair team. Hij pleit hierin voor een toevoeging van een psycholoog of psychiater aan het team, omdat deze in zijn visie juist van nut kan zijn bij de behandeling van patiënten, die jarenlang lijden aan voet ulcus en zelfs uiteindelijk een amputatie moeten ondergaan. Hij vraagt zich af, waarom deze patiënten een haast opzettelijke noncompliance aan medisch advies aan de dag stellen. Psychologisch inzicht in de beleving van de patiënt zou volgens Foster verdieping kunnen geven aan behandeling. Eén van de onderwerpen die hij vervolgens aansnijdt, is dat van psychiatrische problemen bij een diabetespatiënt met chronische voetcomplicaties. Demente ouderen kunnen totaal onbewust zijn van de meest grove laesies. Depressie kan leiden tot zelfverwaarlozing, evenals schizofrenie. Patiënten met een leerstoornis kunnen moeite hebben met het begrijpen en toepassen van aangeleerde voetverzorging.(36) Lange en Heuft zijn dezelfde mening toegedaan: in hun kliniek merkten zij de invloed van psychische comorbiditeit op het beloop van diabetische voetproblematiek. Zij stellen dat het beloop van de behandeling wordt vertraagd door bijvoorbeeld een depressieve stoornis en dat gevolgen hiervan, zoals opname in een ziekenhuis, weer een verslechterend effect hebben op de psychische gesteldheid van de patiënt. Zij geven een steekproef van 20 patiënten uit hun kliniek weer, die lijden aan een stoornis op psychiatrisch gebied en daarbij sinds lange tijd behandeld worden voor een zeer ernstig voet ulcus. In deze lijst worden onder andere depressieve stoornissen, angststoornissen, eetstoornissen, verslaving en problemen met ziekteverwerking genoemd.(54)

Verscheidene Health related Quality of Life onderzoeken rapporteren dat patiënten met ulcera significant ($P < 0.05$) vaker depressief zijn dan controlepatiënten.(24,26)

Geringer *et al.* onderzochten de relatie tussen zelf-gewaardeerde depressie (door middel van “Zung self rated depression scores”) en objectieve, fysiologische meting van prevalentie perifere neuropathie (door middel van een biomedisch instrument) bij 64 vrouwelijke diabetes mellitus type 1 patiënten. Deze patiënten waren niet geselecteerd op basis van pijnlijke

symptomen. Zij vonden, dat alleen bij vrouwen met een klinische depressie, de mate van depressiviteit correleerde met objectief bewijs van perifere neuropathie.(40) De Groot *et al.* voerden een meta-analyse uit, waarin 27 onderzoeken die de relatie tussen depressie en diabetescomplicaties bekeken, worden beoordeeld. Een significante associatie tussen depressie en neuropathie werd gevonden. $Z = 3.57$, $r = 0.28$, CI 0.22-0.34, $P = 0.0002$; $k = 10$. Tien studies onderzochten de associatie tussen depressie en macrovasculaire complicaties. Ook hier werd een effect gevonden ($r = 0.20$, CI 0.16-0.24, $P < 0.0001$). Voor dit aspect werden echter verscheidene uitkomsten van onderzoeken samen beoordeeld (CAD, perifere vasculopathie, CVD, atherosclerose). Alle beoordeelde onderzoeken waren van prevalentie aard en onderzochten een kleine populatie. De schrijvers suggereren dat groter opgezette, longitudinale onderzoeken nodig zijn om de ware relatie tussen depressie en diabetescomplicaties te evalueren.(41)

De voorlopige resultaten van een groot onderzoek onder 494 diabetespatiënten (71% man, gemiddeld 62 jaar), laten zien dat er een significante associatie bestaat tussen perifere neuropathie en depressie. $\beta = 0.10$, $P = 0.002$. Tussen depressie en neuropathische ulcera werd geen associatie gevonden. Daarbij toonde dit onderzoek aan, dat neuropathie depressief affect genereert via 2 mechanismen, die relatief onafhankelijk van elkaar werken: een directe manier, door het ontlokken van een aantal pessimistische opvattingen over voetcomplicaties (waargenomen gebrek aan controle over symptomen en hun onvoorspelbaarheid, een gevoel van schuld over het ontwikkelen van voetproblemen); en een indirecte route, door het genereren van symptomen en gerelateerde fysieke en sociale dysfunctie. Daarbij werd gevonden dat depressie was geassocieerd met verminderde opgemerkte voetverzorgingsspecifieke zelf-efficiëntie, of een verminderd vertrouwen van de patiënt dat hij of zij in staat is om preventieve voetverzorging uit te voeren. Op deze manier, door het ondermijnen van het zelfvertrouwen in de eigen bekwaamheid in het uitvoeren van voetverzorging, kan depressie leiden tot het ontstaan van een ulcus. Deze relatie is niet kwantitatief onderbouwd.(99,100)

Psychiatrische comorbiditeit wordt niet opgenomen als factor op de screeningslijst, bij gebrek aan objectief bewijs voor een relatie met het ontstaan van ulcera of het ondergaan van een amputatie.

Ervaren kwetsbaarheid.

	Relatie	Geen relatie
Systematisch review, matige kwaliteit.	Ref: 75, 97, 100.	
Patiënt controle onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 17, 65.	
Prevalentie onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 21.	
Kwalitatief onderzoek.	Ref: 50, 62.	
Abstract.	Ref: 91, 93, 96.	

Enkele artikelen gaan in op het belang van de mate waarin diabetespatiënten hun eigen risico op voetcomplicaties inschatten. Vaak blijkt, dat patiënten met een hoog risico op ulcus, hun eigen risico niet zo zwaar inschatten. Ervaren kwetsbaarheid voor het ontwikkelen van complicaties, is 1 van de 5 genoemde Health Beliefs, door Rosenstock (1966) gepostuleerd als zijnde van belang bij juist zelfzorggedrag. Andere health beliefs zijn: ervaren ernst van de aandoening; ervaren voordelen van preventieve zorg; ervaren barrières tegen het uitvoeren van de juiste zorg (bijvoorbeeld psychologische, fysiologische of financiële bezwaren).

In het onderzoek van Bloom *et al.*, bleek dat patiënten die hun ziekte als ernstiger ervoeren, meer compliance met hun regime vertoonden dan degenen die deze perceptie niet hadden.(21)

In het patiënt controle onderzoek van Masson *et al.*, had slechts 29% van de patiënten met een voet ulcus van tevoren gedacht risico te hebben op voetproblemen. Dit in tegenstelling tot 59% van de controlepatiënten. $P < 0.05$.(65) Vileikyte beschrijft een onderzoek, waarin kennis over voetverzorging gelijk was tussen patiënten met een doorgemaakt ulcus ($n=31$) en patiënten met neuropathie en een hoog risico op ulceratie ($n=47$). Echter; het daadwerkelijke verzorgingsgedrag was significant slechter in de neuropathie-groep, ten opzichte van de beoordeelde kennis. $P < 0.001$. Dit was niet zo in de ulcus-groep. Gesuggereerd wordt, dat het doormaken van een complicatie pas een trigger geeft om risico op waarde te schatten en een gedragsverandering te bewerkstelligen. Neuropathie-patiënten met doorgemaakt ulcus beschouwden hun voeten significant minder als gezond, dan neuropathie-patiënten die de consequentie van een ulcus nog niet hadden ondergaan (nagegaan door middel van de Foot Health Questionnaire).(91,94) In een onderzoek van Macfarlane en Jensen, naar therapietrouw aan dragen van orthopedische schoenen, werd deze relatie niet aangetoond. De relatie tussen de perceptie van de voetconditie, werd niet significant beïnvloed door een verleden van complicaties. $P = 0.50$.(62)

Vileikyte, Shaw en Boulton onderzochten de opvattingen van patiënten over voetcomplicaties met de Likert response scales, gebaseerd op het Healt Belief Model. 129 patiënten werden onderzocht: 39 controlepatiënten met diabetes (C), 47 patiënten met perifere neuropathie (DN), 29 patiënten met doorgemaakte voet ulceratie (DNU) en 14 patiënten met Charcot arthropathie. In de DN groep, werd kwetsbaarheid voor voet ulcus als minder gescoord dan voor perifere vasculopathie (2.3 ± 1.5 versus 3.03 ± 1.33 , $P < 0.05$). Personen uit de groepen DN, DNU en CH schatten hun persoonlijke kwetsbaarheid voor voet ulcus niet hoger dan voor “de gemiddelde diabetespatiënt”. Patiënten erkenden wel de ernst van voetcomplicaties, maar zelfs degenen met een “hoog risico” accepteerden hun persoonlijke kwetsbaarheid niet.(93) Geschatte consequenties van diabetische perifere neuropathie waren belangrijke voorspellers van goede preventieve voetverzorging in een onderzoek onder 188 diabetici. $\beta = 0.16$, $P = 0.042$.(96)

Niet alleen voor patiënten gelden deze gedragspatronen; Del Aguila *et al.* demonstreerden dat artsen eerder in preventieve voetverzorging voorzien, wanneer zij geconfronteerd werden met een patiënt die eerder een ulcus had doorgemaakt. De aanwezigheid van risicofactoren als neuropathie alleen, zette hen niet aan om preventieve voetverzorging voor hun patiënten te verhogen. $P < 0.05$.(17)

Te weinig inzicht in het eigen risico wordt als risicofactor opgenomen op de screeningslijst.

Therapietrouw.

	Significante relatie	Geen significante relatie
Systematisch review, matige kwaliteit.	Ref: 75, 94.	
Cohort onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 28, 108.	
Patiënt controle onderzoek, goede kwaliteit.	Ref: 34, 79.	
Prevalentie onderzoek, matige kwaliteit.	Ref: 3, 63.	
Kwalitatief onderzoek.	Ref: 62.	
Expert opinie.	Ref: 36.	
Abstract.	Ref: 96.	
Ander onderzoek.	Ref: 19.	

Therapietrouw bepaalt voor een deel of een diabetespatiënt met risico op voetcomplicaties, deze ook werkelijk zal ontwikkelen. Al eerder werd verwezen naar het onderzoek van Chantelau en Haage.(28) Hoog-risico-patiënten kregen therapeutisch schoeisel aangemeten,

met het advies om de schoenen zowel binnen als buiten continu te dragen. Patiënten die minder trouw waren aan het advies, hadden een significant hogere kans om voetwonden te ontwikkelen. $P = 0.0002$. De scheidslijn voor compliance werd voor het dragen van schoenen gelegd bij 60% van de tijd. In het verlengde van dit onderzoek, onderzochten Macfarlane en Jensen welke factoren verantwoordelijk waren voor compliance met dragen van therapeutisch schoeisel. Zij concludeerden, dat de beslissing van een patiënt, om de schoenen te dragen, gebaseerd was op de geschatte waarde van de schoen voor het verminderen van risico op voetproblemen. Dus, patiënten die therapietrouw vertoonden, geloofden dat de orthopedische schoenen belangrijk waren bij het voorkomen van complicaties. $P = 0.0002$. Het was trouwens niet zo, dat patiënten met ernstiger voetcomplicaties betere therapietrouw vertoonden. Relatie tussen deze twee factoren was niet significant. $P = 0.20$. Ook hier droeg slechts 42% van de groep ($n=161$) de schoenen meer dan 60% van de dag.(62)

Armstrong en Harkless onderzochten de uitkomst van preventieve zorg in een diabetische voetenkliniek. Zij deelden patiënten in volgens risicogroep, maar ook volgens therapietrouw. Het bleek, dat patiënten in de groep met slechte therapietrouw (>50% van de afspraken in een jaar gemist) 54 maal meer kans hadden op voet ulcus dan “trouwe” patiënten (ulcusprevalentie 81.8% versus 5.4%, OR 54.0, CI 7.5-1425, $P < 0.0001$). Verder hadden de patiënten uit de hoogste risicogroep, die slechte therapietrouw vertoonden, meer dan 20 maal zoveel kans op een amputatie dan de “trouwe” hoog-risico patiënten (45.5% amputatie versus 2.7%, OR 2.5-819.0, $P < 0.002$). (108) Selby en Zhang vonden, dat patiënten met amputatie ($n=150$) beduidend vaker aantekeningen van noncompliance hadden in hun status, dan de controlepatiënten ($n=278$). (79) Ook El-Shazly *et al.* berekenden dat patiënten die de geboden zorgfaciliteiten minder bezochten, vaker leden aan ulcus, claudicatie of gangreen en vaker een angioplastie of amputatie hadden ondergaan. OR 2.0, CI 1.3-3.0.(34) Armstrong *et al.* voerden een meting uit naar de therapietrouw van patiënten, die een afneembaar gips aangemeten hadden gekregen wegens voetwonden. Uit deze metingen bleek, dat de patiënten het gips gemiddeld slechts 28% van de dagelijks genomen stappen droeg.(19) Mantey *et al.* zochten naar risicofactoren voor het recidiveren van voet ulcera. Zij vonden, dat patiënten met een recidief ($n=26$) vaker meer dan 24 uur hadden gewacht met het melden van symptomen, dan patiënten zonder recidief ($n=25$) (10 versus 2 patiënten, $P < 0.05$). (63)

Psychologische machinaties achter het ontstaan van noncompliance worden steeds vaker gezocht. Vaak wordt door auteurs verwezen naar de uitspraken van Brand.(36,75) Hij stelde, dat wanneer iemand het gevoel in zijn voet, of een ander lichaamsdeel, verliest, deze persoon zich gaat “terugtrekken” naar de delen die wel gevoel behouden. Zo ontstaat een verwaarlozing, zelfs een ontkenning van het aangedane lichaamsdeel. Hoe precies ontkenning een rol speelt in de compliance met aanbevolen gedrag, is onderwerp van discussie.(75,95) Negatieve attitude naar de voet toe, werd door Vileikyte *et al.* gevonden als belangrijke factor in het niet trouw zijn aan aanbevolen voetverzorging.(92) Ook zorg over voetproblemen, als het ware angst voor complicaties, schijnt een factor te zijn in de compliance met goed toepassen van voetverzorging. $\beta = 0.17$, $P = 0.043$.(96) Vileikyte is met andere onderzoekers bezig met het ontwikkelen van de NPI. Dit is een meetinstrument, die factoren bevat op het gebied van cognitie, emotionele responses en specifieke coping procedures, karakteriserend voor neuropathie bij diabetes. De schrijvers verwachten, dat de NPI een bruikbaar instrument zal zijn in de identificatie van misconcepties over neuropathie, die gecorrigeerd kunnen worden, om patiënten een heldere kijk op hun aandoening te verschaffen.

Welke factoren precies een rol spelen bij het wel of niet toepassen van door medici gewenst gedrag in de preventie van voetcomplicaties bij diabetes, moet verder worden onderzocht. Slechte therapietrouw wordt opgenomen als risicofactor op de screeningslijst.

Contact met experts.

Een e-mail met verzoek om informatie en een reactie op het tot dan toe (6 weken na begin onderzoek) vergaarde materiaal werd naar een aantal experts gestuurd. Verder werd aan hen gevraagd of zij op de hoogte waren van het reeds bestaan van een screeningslijst, soortgelijk aan de lijst die door middel van dit onderzoek werd opgesteld. Antwoord werd ontvangen van: dr. L. Vileikyte, dr. D. Armstrong, dr. P. Price en dr. E. Peters. Dr. Vileikyte antwoordde weinig tijd te hebben om diep op de vraag in te gaan, maar gaf een nuttige referentie. Dr. Armstrong gaf aan dat hij niet op de hoogte van het bestaan van een screeningslijst met psychosociale factoren, maar verwees de schrijver door naar dr. Peters. Dr. Peters op zijn beurt schreef, niet veel geloof te hechten aan de invloed van psychosociale factoren op diabetische voetproblemen. Hij stuurde zijn proefschrift toe, ter bestudering. Dr. Price wees de schrijver op de factor “risk awareness” (in dit verslag behandeld onder de noemer “ervaren kwetsbaarheid”). Deze factor was volgens haar zeer belangrijk in het al of niet ontwikkelen van voetproblemen. Een student van haar vakgroep had zojuist een onderzoek over dit onderwerp afgerond, maar dit kon helaas nog niet worden toegestuurd. Allevier de experts waren te spreken over de toegestuurde literatuurreferenties.

Screeningslijst: psychosociale risicofactoren voor het ontwikkelen van diabetische voetcomplicaties. (perifere neuropathie, perifere vasculopathie, voet ulcus, amputatie)

1. Duur van diabetes mellitus van meer dan 10 jaar.
2. Leeftijd patiënt boven 50 jaar.
3. Mannelijk geslacht.
4. Roken. Meer dan 10 packyears, bij diabetes mellitus type 1.
5. Lage socio-economische status.
6. Alleen wonen.
7. Gebrek aan educatie over diabetes en voetverzorging.
8. Foutief gedrag bij voetverzorging.
9. Dragen van onjuist schoeisel.
10. Een te laag ingeschat persoonlijk risico op complicaties bij een patiënt met klinisch vastgesteld verhoogd risico.
11. Slechte therapietrouw; niet nakomen gemaakte afspraken door een patiënt.

Toelichting.

1. Lavery *et al.* concludeerden dat een diabetesduur langer dan 10 jaar voorspellend is voor het ontwikkelen van een voetwond. OR 3.0, $P < 0.04$. Het patiënt controle onderzoek werd uitgevoerd onder 225 diabetespatiënten, met een ratio van 1:2 patiënten:controls en was transversaal van opzet.(55) Een patiënt controle onderzoek van Coppini *et al.*, met een follow-up van minstens 10 jaar, uitgevoerd onder 405 diabetespatiënten, had als uitkomst dat het risico op ulceratie en amputatie verdubbelt per 10 jaar diabetesduur; OR 2.10, CI 1.11-4.30; $P = 0.02$.(31) Lehto *et al.* vonden in hun cohort onderzoek onder 1047 diabetes mellitus type 2 patiënten, dat een diabetesduur van meer dan 9 jaar een RR van 2.2 geeft op amputatie (CI 1.3-3.6, $P = 0.04$). (57)

2. El-Shazly *et al.* concludeerden dat in de onderzochte populatie (348 patiënten met een diabetische voetcomplicatie en 1050 diabetische controls) patiënten tussen de 50 en 70 meer kans hadden om een case te zijn, dan patiënten jonger dan 50; OR 3.6, CI 2.1-6.3. Gemeten complicaties waren voet ulcus, claudicatio, gangreen, by-pass of angioplaste vanwege perifere vasculopathie en amputatie in de voorgaande 12 maanden.(34) In een onderzoek onder 3890 diabetespatiënten in Groot Brittannië, was er een sterke associatie tussen leeftijd en risico op voet ulcera; < 60 jaar 14.2%, > 60 jaar 27.7%. $P < 0.001$.(61) Moss *et al.* vonden een OR van 2.0 voor amputatie, per 10 jaar dat een diabetes mellitus type 1 patiënt ouder was. OR 2.0, CI 1.2-3.1, $P < 0.05$.(70)

3. Mannelijk geslacht is geassocieerd met een verhoogd risico op ulcera en amputatie.

4. Mitchell *et al* toonden aan, dat het risico op neuropathie haast driemaal verhoogd was bij rokende diabetes mellitus type 1 patiënten ten opzichte van niet-rokers; OR 2.46, $P = 0.02$. De prevalentie van neuropathie steeg met het aantal packyears van rokers ($P < 0.01$). Diabetes mellitus type 1 patiënten met meer dan 30 packyears waren 3.32 maal meer geneigd om neuropathie te hebben dan patiënten die minder hadden gerookt. OR 3.32, CI 1.15-9.58, $P = 0.026$. Ditzelfde effect kon niet worden aangetoond bij diabetes mellitus type 2 patiënten.(69) Moss *et al.* voerden een prospectief onderzoek uit onder 1210 diabetesmellitus type 1 patiënten en 1780 diabetes mellitus type 2 patiënten. Bij de diabetes mellitus type 1 patiënten van 18 jaar en ouder, was per 10 packyears de OR 1.3 (CI 1.0-1.6, $P = 0.05$) voor het ondergaan van een amputatie. Het risico op ulcera was in deze groep verhoogd voor patiënten die ten tijde van het onderzoek rookten. OR 2.3, CI 1.0-5.6, $P < 0.05$. Er werd er geen relatie gevonden tussen roken en ulcera / amputatie bij personen met diabetes mellitus type 2.(70)

5. Socio-economische status; gebaseerd op de Britse Registrar General's classification.(111)

- I. professional (eg doctors)
- II. intermediate (eg teachers)
- III. skilled (Manual: eg painters and decorators; Non-manual: eg clerks)
- IV. partly skilled (eg bus conductors)
- V. unskilled (eg stevedores and dock labourers)

Lagere klasse zijn de klassen IV en V.

6. Alleen wonen; alleenstaand, gescheiden of weduwe / weduwnaar zijn.

7. Gebrek aan educatie over diabetes. De volgende items werden aangegeven als belangrijk tijdens instructie:(112)

- Dagelijkse voetinspectie, met inbegrip van huid tussen de tenen.
- Wanneer een patiënt zelf geen inspectie kan uitvoeren, moet een ander dit doen.
- Regelmatig wassen van de voeten met voorzichtig drogen, vooral tussen de tenen.
- Watertemperatuur moet altijd minder dan 37°C zijn.
- Vermijden van blootsvoets of op sokken lopen; zowel binnen als buiten.
- Chemische stoffen of pleisters moeten niet worden gebruikt om eelt of eksterogen te verwijderen.
- Dagelijkse inspectie en palpatie van de binnenkant van de schoenen.
- Wanneer de visus verminderd is, zou een patiënt niet zelfstandig voor de voeten moeten zorgen (bijvoorbeeld nagels knippen).
- Vochtinbrengende olie of crème moet worden gebruikt voor droge huid, behalve tussen de tenen.
- Dagelijks verschoenen van sokken / kousen.
- Dragen van sokken zonder zoom, of met de zoom naar buiten.
- Nagels recht afknippen.
- Eelt en eksterogen moeten door een medewerker in de gezondheidszorg worden verwijderd.
- De patiënt moet zorg dragen dat de voeten regelmatig worden beoordeeld door een medewerker in de gezondheidszorg.
- De patiënt moet onmiddellijk waarschuwen in geval van een blaar, snee, kras of wondje.

8. Foutief gedrag bij voetverzorging: de hierboven genoemde punten zijn bekend, maar worden niet of niet goed uitgevoerd.

9. Dragen van onjuist schoeisel:

De algemene consensus over juist schoeisel voor diabetici luidt: patiënten zonder verlies van beschermende sensibiliteit kunnen confectieschoeisel dragen. In veel gevallen van neuropathie bij diabetes of het doorgemaakt hebben van een diabetisch voetulcus, is speciaal confectieschoeisel met extra breedte en diepte aan de voorvoet voldoende, zeker als het nog ruimte geeft voor een voorgevormde inlegzool. Schoenen mogen niet te los of te strak zitten. De binnenwijdte zou gelijk moeten zijn aan de breedte van de voet ter hoogte van de metatarso-phalangeale gewrichten. De hoogte moet genoeg ruimte laten voor de tenen. Passen moet gebeuren terwijl de patiënt staat; liefst aan het einde van de dag.(112) Ook speciaal gevoerde sokken kunnen soelaas bieden.(90) Voor diegenen met voetdeformiteiten met of zonder geschiedenis van ulcus, zullen orthopedisch vervaardigde schoenen nodig zijn (1,10,101)

10. Een patiënt (met bijvoorbeeld perifere neuropathie) is zich bewust van het bestaan van voetcomplicaties, maar schat zijn / haar eigen risico op het krijgen van een ulcus, of het ondergaan van een amputatie, niet hoog in. Men maakt zich meer zorgen om andere complicaties, of denkt dat men evenveel risico heeft op een ulcus als een diabetespatiënt zonder neuropathie.

11. Slechte therapietrouw:

- minder dan de helft van de gemaakte afspraken verschijnen.(108)
- zich niet aan aanbevolen therapie houden.(19,79)
- minder dan 60% van de tijd aanbevolen (orthopedisch) schoeisel dragen.(28,62)
- te lang (meer dan 24 uur) wachten met het melden van alarmerende symptomen voor het ontstaan van een ulcus.(1,63)

Discussie

Steeds vaker vermelden auteurs, dat naast reeds bewezen (patho)fysiologische factoren zoals verhoogde plantaire druk of verminderde sensibiliteit, ook andere, vooral psychologische en sociale, factoren een rol spelen bij het ontwikkelen van een voet ulcus of het ondergaan van een amputatie aan de onderste extremiteit. Juist het voorkomen van deze gevreesde complicaties van diabetes wordt steeds belangrijker. Wanneer zich toch een ulcus voordoet bij een patiënt, is het streven zo adequaat mogelijk te behandelen en het risico op recidief en amputatie liefst uit te bannen. Om dit doel te bereiken, is men overgegaan tot het identificeren van zoveel mogelijk factoren die hun invloed op dit proces laten werken. Zoals gezegd, komen ook psychosociale factoren van de patiënt zelf steeds meer onder de aandacht van experts. In dit review is gepoogd zoveel mogelijk van deze factoren te identificeren. De bij opzet gestelde onderzoeksvraag (“Welke psychosociale factoren hebben invloed op het ontstaan, de instandhouding en het recidiveren van voetproblemen bij patiënten met diabetes mellitus?”) is door middel van een systematisch review beantwoord en de resultaten zijn gebruikt voor het vervaardigen van een screeningslijst.

Er werden bij de literatuursearch geen publicaties gevonden die waren opgezet met hetzelfde doel als het in dit verslag beschreven onderzoek: het opstellen van een screeningslijst met psychosociale risicofactoren voor het ontwikkelen van diabetische voetcomplicaties, aan de hand van een breed opgezet systematisch review. Enkele auteurs hebben een artikel geschreven over psychologische factoren die gerelateerd zijn aan diabetische voetproblemen, maar geen van hen beschreef een systematische opzet van hun review en refereerde in de publicatie aan eigen ervaringen en / of opinies.(75,94,95,100) Enkele systematische reviews behandelden een paar aspecten van de psychosociale problematiek rond de diabetische voet, maar in deze gevallen was dat een onderdeel van een groot aantal (over het algemeen fysiologische) gereviewde factoren en was niet uitsluitend gezocht naar artikelen die psychosociale factoren in hun tekst behandelden.(10,64,89) Er bestaat, voor zover bekend, geen screeningslijst overeenkomend met de in dit verslag beschreven lijst. Ook experts waren niet op de hoogte van het bestaan hiervan (zie Resultaten).

Door middel van het systematische verwerken van literatuur zijn in eerste instantie 15 onderwerpen benoemd. 11 van deze onderwerpen zijn uiteindelijk verwerkt in een screeningslijst. Voor 4 onderwerpen (alcoholgebruik, ras / ethniciteit, opleidingsniveau, psychiatrische comorbiditeit) werden in het beoordeelde onderzoek te weinig positieve correlaties gevonden ten opzichte van de onderzoeken die geen relatie vonden tussen een van deze factoren en diabetische voetcomplicaties. Bij de factor “psychiatrische comorbiditeit” ontbrak het simpelweg aan objectieve empirische data. De welhaast logische redenering, dat een diabetespatiënt met een zware depressie of een diagnose van schizofrenie niet in staat is tot de nodige zelfzorg en als gevolg daarvan voetcomplicaties zal ontwikkelen, wordt niet gestaafd door enig gerandomiseerd of observationeel onderzoek. Een aantal psychologische factoren worden vaker door experts genoemd als zijnde belangrijk bij het ontstaan van voetcomplicaties. Enkele voorbeelden hiervan zijn: ontkenning en / of verwaarlozing van een gevoelloos ledemaat, een negatieve houding ten opzichte van een voet met ulcus en health beliefs die niet bevorderend zijn voor de preventie / behandeling van een diabetische voet. Sommige van deze onderwerpen zijn wel onderzocht in relatie tot zelfzorg, maar zijn tot op heden niet direct gekoppeld aan het ontstaan van bijvoorbeeld ulcera bij diabetici. Misschien dat in de toekomst het aantal invloed hebbende psychosociale factoren wordt uitgebreid; wanneer meer onderzoeken op dit gebied zullen zijn uitgevoerd. Een andere moeilijkheid die tijdens het verwerken van de literatuur opdook, was het feit dat er voor de meeste psychosociale factoren geen consensus bestaat over de meting daarvan. Onderzoekers delen bijvoorbeeld socio-economische status van patiënten in een populatie vaak volgens

verschillende standaarden in. Ook evaluatie van bijvoorbeeld de factoren “roken” en “alcoholgebruik” wordt per onderzoek anders aangepakt. Aangezien het product van dit review een bruikbare screeningslijst moest zijn, is voor een aantal factoren een definitie gekozen die ondersteund werd door zoveel mogelijk bewijs, hoewel de genoemde maat dus niet in alle weergegeven artikelen terug te vinden is. Ook was het niet mogelijk om een weging van factoren aan te brengen op de screeningslijst, daar er in de gevonden literatuur geen overeenkomstige odds ratios of relatieve risico's werden gegeven. Reden hiervoor kan zijn dat onderzoeksopzetten van beschreven literatuur veel verschilden; beschreven populaties varieerden van 14 personen tot haast 10.000 personen, de follow-up periodes waren steeds anders, soms werden heel specifieke populaties gevolgd en de aard van onderzoeken varieerde van prevalentie onderzoek tot gerandomiseerd interventie onderzoek. Ook werden psychosociale factoren meestal gemeten als onderdeel van een groot aantal onderzochte exposities; vooral (patho)fysiologische parameters stonden in de belangstelling van auteurs. Weinig publicaties waren exclusief op een of enkele psychosociale factoren gericht. Zodoende kon niet aangegeven worden, welke onderwerpen op de lijst een zwaarder gewicht hebben dan andere. Hiervoor is aanvullend onderzoek nodig in een toepasselijke Nederlandse populatie, met de ontworpen screeningslijst als uitgangspunt. In ieder geval zou een pilot onderzoek gedaan kunnen worden, naar de meest wenselijke en begrijpelijke vorm waarin de screeningslijst van nut kan zijn in de praktijk. Per item moeten passende en helder geformuleerde vragen opgesteld worden, zodat ondubbelzinnig bepaald kan worden, of dat item op een te screenen patiënt van toepassing is. Aan de hand van de uitkomst van dit onderzoek, beschreven in dit verslag, zal verdere ontwikkeling plaatsvinden van een hulpmiddel ter inventarisatie van psychosociale risicofactoren voor diabetische voetcomplicaties.

Het onderzoek kende enkele tekortkomingen. Artikelen werden in twee databases (Medline en Psychinfo) gezocht. Om te voorkomen dat belangrijke bronnen werden gemist, werden referenties van gevonden artikelen nagegaan. Ook werden enkele experts op het gebied van onderzoek naar psychosociale factoren bij diabetische voetproblemen aangeschreven, om te vragen naar aanvullende literatuur. Artikelen die in Nederlandse bibliotheken verkrijgbaar waren, werden gebruikt voor het review. Hierdoor zijn waarschijnlijk enkele artikelen, die misschien bruikbaar waren, niet opgenomen in het onderzoek. Desondanks is het vertrouwen groot, dat eventueel gemiste artikelen geen verandering in de gevonden resultaten zouden brengen. Bij het verschijnen van dit verslag, zijn alle gevonden artikelen door één onderzoeker beoordeeld op methodologische kwaliteit en heeft dezelfde onderzoeker de keuze over de op de screeningslijst te plaatsen factoren gemaakt. Wel is continu overleg gepleegd met twee supervisors en zijn deze betrokken geweest bij het beslissingsproces.

Conclusie

Uit het hiervoor beschreven onderzoek blijkt, dat psychosociale factoren invloed hebben op het ontstaan van diabetische voetproblemen. De bij opzet gestelde onderzoeksvraag (“Welke psychosociale factoren hebben invloed op het ontstaan, de instandhouding en het recidiveren van voetproblemen bij patiënten met diabetes mellitus?”) is door middel van een systematisch review beantwoord en de resultaten zijn gebruikt voor het vervaardigen van een screeningslijst. Zodoende zijn er, met de huidige stand van wetenschappelijk onderzoek op het gebied van diabetische voetproblemen, 11 psychosociale factoren geïdentificeerd en toegelicht. Een aantal factoren lijken, vanuit een logische redenatie, gerelateerd te zijn aan het ontstaan van voetproblemen bij diabetes, maar deze redenatie vindt geen wetenschappelijke grondslag in de verschenen literatuur. Tot nu toe is er weinig onderzoek uitgevoerd, dat zich

specifiek richt op de relatie tussen psychologische of sociale factoren en diabetische voetcomplicaties. Ook bestond er nog geen screeningslijst op dit gebied. Tijdens een wetenschapsstage is gepoogd een specifieke screeningslijst op te stellen. Aan de 11 gevonden items kon nog geen gewicht per item worden toegekend. Verder konden nog geen vragen worden opgesteld die een zo ondubbelzinnig mogelijk antwoord per item geven, tijdens screening van een individuele diabetespatiënt. Om een bruikbare methode te kunnen ontwikkelen ter inventarisatie van psychosociale risicofactoren voor diabetische voetcomplicaties, zal aan de hand van dit verslag en de opgestelde screeningslijst, verder onderzoek worden opgezet in het Academisch Ziekenhuis Maastricht.

Referenties.

Onderstreepte nummers zijn niet beoordeeld op methodologische kwaliteit, of verwerkt in de bij Resultaten weergegeven tabellen. Zij worden echter wel in de tekst gebruikt, waar de schrijver belangrijke informatie uit deze bronnen weergeeft.

1. International Working Group on the Diabetic Foot. International consensus on the diabetic foot. 1999.
2. CBO. Nederlandse diabetes federatie. Banda Heerenveen, 1998.
3. Pecoraro RE, Reiber GE, Burgess EM. Pathways to diabetic limb amputation: basis for prevention. *Diabetes Care*, 1990; 13: 513.
4. Reiber GE, Pecoraro RE, Koepsell TD. Risk factors for amputation in patients with diabetes mellitus: a case-control study. *Ann Intern Med*, 1992; 117: 97-105.
5. Muller IS, de Grauw WJ, van Gerwen WH, Bartelink ML, van Den Hoogen HJ, Rutten GE. Foot ulceration and lower limb amputation in type 2 diabetic patients in dutch primary health care. *Diabetes Care*, 2002;25(3):570-574.
6. Boulton AJM. The diabetic foot: a global view *Diabet Metab Res Rev*; 2000; 16(S1): S2-S5.
7. Bouter KP, Storm AJ, Groot RRM de, Uitslager R, Erkelelens DW, Diepersloot RJA. The diabetic foot in Dutch hospitals: epidemiological features and clinical outcome. *Eur J Med*, 1993; 2: 215-218.
8. Houtum Van WH, Lavery LA, Harkness LB. The impact of diabetes-related amputations in the Netherlands. *J Diabetes Compl*, 1996; 10: 325-330.
9. Bakker K, Dooren J. Een gespecialiseerde voetenpolikliniek voor diabetespatiënten vermindert het aantal amputaties en is kostenbesparend. *Ned Tijdschr Geneeskunde*, 1994; 138: 565-569.
10. Mayfield JA, Reiber GE, Sanders LJ, Janisse D, Pogach LM. Preventive foot care in people with diabetes. *Diabetes Care*, 1998; 21(12): 2161-2177. Review.
11. Internetsite: uwcm.ac.uk/libraries/critical_appraisal/forms
12. Guyatt GH, Naylor D, Juniper E, Heyland DK, Jaescke R, Cook DJ. User's guide to the medical literature: XII. How to use articles about health-related quality of life. *JAMA*, 1997; 277(15): 1232-1237.
13. Abbott CA, Vileikyte L, Williamson S, Carrington AL, Boulton AJM. Multicenter study of the incidence of and predictive risk factors for diabetic neuropathic foot ulceration. *Diabetes Care*, 1998; 21(7): 1071-1075.
14. Abbott CA, Carrington AL, Faragher B, Kulkarni J, Van Ross ERE, Boulton AJM et al. Prospective risk factors for foot ulceration in a large prospective sample. *Diabetologia* 1999; 42: A27 (Abstract).
15. Abbott CA, Carrington AL, Ashe H, Bath S, Every LC. 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.
16. Adler AI, Boyko EJ, Ahroni JH, Stensel V, Forsberg RC, Smith DG. Risk factors for diabetic peripheral sensory neuropathy. *Diabetes Care*, 1997; 20: 1162-1167.
17. Aguila del MA, Reiber GE, Koepsell TD. How does provider and patient awareness of high-risk status for lower extremity amputation influence foot-care practice? *Diabetes Care*, 1994; 17: 1050-1054.
18. Armstrong DG, Abu-Rumman PL, Nixon BP, Boulton AJM. Continuous activity monitoring in persons at high risk for diabetes-related lower-extremity amputation. *J Am Podiatr Assoc*, 2001; 91(9): 451-455.

19. 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.
20. Barth R, Campbell LV, Allen S, Jupp JJ, Chisholm DJ. Intensive education improves knowledge, compliance, and foot problems in type 2 diabetes. *Diabet Med* 1991; 8: 111-117.
21. Bloom Cercone KA, Hart LK. The relationship between the Health Belief Model and compliance of persons with Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*, 1980; 3(5): 594-598.
22. 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.
23. Bresater LE, Welin L, Romanus B. Foot pathology and risk factors for diabetic foot disease in elderly men. *Diabetes Res Clin Pract*, 1996; 32(1-2): 103-109.
24. Brod M. Quality of life issues in patients with diabetes and lower extremity ulcers: patients and care givers. *Qual Life Res*, 1998; 7(4): 365-372.
25. Calle-Pascual AL, Duran A, Benedi A, Calvo MI, Charro A et al. A preventative foot care programme for people with diabetes with different stages of neuropathy. *Diabetes Res Clin Pract*, 2002; 57(2): 111-117.
26. Carrington AL, Mawdsley SK, Morley M, Kincey J, Boulton AJM. Psychological status of diabetic people with or without lower limb disability. *Diabetes Res Clin Pract*, 1996; 32(1-2): 19-25.
27. Chantelau E, Kushner T, Spraul M. How effective is cushioned footwear in protecting diabetic feet? A clinical study. *Diabet Med* 1990; 7: 355-359.
28. Chantelau E, Haage P. An audit of cushioned diabetic footwear: relation to patient compliance. *Diabet Med*, 1994; 11(1): 114-116.
29. Chaturvedi N, Abbott CA, Whalley A, Widdows P, Leggetter SY, Boulton AJ. Risk of diabetes-related amputation in South Asians vs. Europeans in the UK. *Diabet Med*, 2002; 19(2): 99-104.
30. Christen WG, Manson JAE, Bubes V, Glynn RJ. Risk factors for progression of distal symmetric polyneuropathy in type 1 diabetes mellitus. *Am J Epidemiol*, 1999; 150: 1142-1151.
31. Coppini DV, Young PJ, Weng C, Macleod AF, Sonksen PH. Outcome on diabetic foot complications in relation to clinical examination and quantitative sensory testing: a case-control study. *Diabet Med*, 1998; 15(9): 765-771.
32. Delbridge L, Appleberg M, Reeve TS. Factors associated with development of foot lesions in the diabetic. *Surgery*, 1983; 93(1 Pt 1): 78-82.
33. Eliasson B. Cigarette smoking and diabetes. *Prog Cardiovasc Dis*, 2003; 45(5): 405-413.
34. El-Shazly M, Abdel-Fattah M, Scorpiglione N, Benedetti MM, Capani FJ et al. Risk factors for lower limb complications in diabetic patients. The Italian Study Group for the Implementation of the St. Vincent Declaration. *Diabetes Complications*, 1998; 12(1): 10-17.
35. Flett R, Harcourt B, Alplass F. Psychosocial aspects of chronic lower leg ulceration in the elderly. *West J Nurs Res*, 1994; 16: 183-192.
36. Foster A. Psychological aspects of treating the diabetic foot. *Pract Diabetes*, 1997; 14: 56-58.
37. Flores-Rivera AR. Risk factors for amputation in diabetic patients: a case-control study. *Arch Med Res*, 1998; 29(2): 179-178.

38. Franklin GM, Shetterly SM, Cohen JA, Baxter J, Hamman RF. Risk factors for distal symmetric neuropathy in NIDDM. *Diabetes Care*, 1994; 17(10): 1172-1177.
39. Garcia E, Suarez R. Diabetes education in the elderly: a 5-year follow-up of an interactive approach. *Patient Educ Couns*, 1996; 29: 87-97.
40. Geringer ES, Perlmutter LC, Stern TA, Nathan DM. Depression and diabetic neuropathy: A complex relationship. *Journal of Geriatric Psychiatry and Neurology*, 1988; 1(1): 11-15.
41. Groot de M, Anderson Ryan, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ. Association of depression and diabetes complications: A meta-analysis. *Psychosomatic Medicine*, 2001; 63(4): 619-630.
42. Gujral JS, McNally PG, O'Malley BP, Burden AC. Ethnic differences in the incidence of lower extremity amputation secondary to diabetes mellitus. *Diabetes Med*, 1993; 10: 271-274.
43. Hamalainen H, Ronnema T, Toikka T, Liukkonen I. Long-term effects of one year of intensified podiatric activities on foot-care knowledge and self-care habits in patients with diabetes. *Diabetes Educ*, 1998; 24(6): 734-740.
44. Hamalainen H, Ronnema T, Halonen JP, Toikka T. Factors predicting lower extremity amputations in patients with type 1 or type 2 diabetes mellitus: a population-based 7-year follow-up study. *J Int Med*, 1999; 246: 97-103.
45. Hjelm K, Nyberg P, Isacson A, Apelqvist J. Beliefs about health and illness essential for self-care practice: a comparison of migrant Yugoslavian and Swedish diabetic females. *J Adv Nurs*, 1999; 30(5): 1147-1159.
46. Hjelm K, Nyberg P, Apelqvist J. Gender influences beliefs about health and illness in diabetic subjects with severe foot lesions. *J Adv Nurs*, 2002; 40(6): 673-684.
47. Humphrey AR, Dowse GK, Thoma K, Zimmet PZ. Diabetes and nontraumatic lower extremity amputations. Incidence, risk factors, and prevention--a 12-year follow-up study in Nauru. *Diabetes Care*, 1996; 19(7): 710-714.
48. Kästenbauer T, Sokol G, Auinger M, Irsigler K. Running shoes for relief of plantar pressure in diabetic patients. *Diabet Med*, 1998; 15(6): 518-52.
49. Kästenbauer T, Sauseng S, Sokol G, Auinger M, Irsigler K. A prospective study of predictors for foot ulceration in type 2 diabetes. *J Am Podiatr Med Assoc*, 2001; 91(7): 343-350.
50. Knowles EA, Boulton AJ. Do people with diabetes wear their prescribed footwear? *Diabet Med*, 1996; 13(12): 1064-1068.
51. Knuiman MW, Welborn TA, McCann VJ et al. Prevalence of diabetic complications in relation to risk factors. *Diabetes*, 1986; 35: 1332-1339.
52. Kruger S, Guthrie D. Foot care. Knowledge retention and self-care practices. *Diabetes Educ*, 1992; 18: 487-490.
53. Kumar S, Ashe HA, Parnell LN, Fernando DJ, Tsigos C, Young RJ et al. The prevalence of foot ulceration and its correlates in type 2 diabetic patients: a population-based study. *Diabet Med* 1994; 11: 480-484.
54. Lange C, Heuft G, Wetz HH. Der Einfluss der psychischen Komorbidität auf den Heilungsverlauf bei Patienten mit diabetischer Podopathie. *Orthopäde*, 2003; 32(3): 241-246.
55. Lavery LA, Armstrong DG, Vela SA, Quebedeaux TL, Fleischli JG. Practical criteria for screening patients at high risk for diabetic foot ulceration. *Arch Intern Med*, 1998; 158(2): 157-162.

56. Leggetter S, Chaturvedi N, Fuller JH, Edmonds ME. Ethnicity and risk of diabetes-related lower extremity amputation: a population-based, case-control study of African Carribeans and Europeans in the United Kingdom. *Arch Intern Med*, 2002; 162(1): 73-78.
57. Lehto S, Ronnema T, Pyorala K, Laakso M. Risk factors predicting lower extremity amputations in patients with NIDDM. *Diabetes Care*, 1996; 19: 607-612.
58. Litzelman DK, Slemenda CW, Langefeld CD, Hays LM, Welch MA, Bild DE, Ford ES, Vinicor F. Reduction of lower extremity clinical abnormalities in patients with non-insulin-dependent-diabetes mellitus. *Ann Intern Med* 1993, 119(1); 36-41.
59. Litzelman DK, Marriott DJ, Vinicor F. The role of footwear in the prevention of foot lesions in patients with NIDDM. Conventional wisdom or evidence-based practice? *Diabetes Care*, 1997; 20(2): 156-162.
60. Lloyd CE, Matthews KA, Wing RR, Orchard TJ. Psychosocial factors and complications of IDDM: thePittsburgh epidemiology of diabetes complications study. VIII. *Diabetes Care*, 1992; 15: 166-172.
61. Macleod AF, Williams DRR, Sonksen PH, Boulton AJM. Risk factors for foot ulcers in diabetic patients attending a hospital clinic. *Diabetologia*, 1991; 34: A39.
62. MacFarlane DJ, Jensen JL. Factors in diabetic footwear compliance. *J Am Podiatr Med Assoc*, 2003; 93(6): 485-491.
63. Mantey I, Foster AV, Spencer S, Edmonds ME. Why do foot ulcers recur in diabetic patients? *Diabet Med*, 1999; 16(3): 245-249.
64. Mason J, O'Keefe C, McIntosh A, Hutchinson A, Booth A, Young RJ. A systematic review of foot ulcer in patients with type 2 diabetes mellitus. I: prevention. *Diabet Med* 1999; 16: 801-812.
65. Masson EA, Angle S, Roseman P, Soper C, Wilson I, Cotton N, Boulton AJM. Diabetic foot ulcers: do patients know how to protect themselves? *Practical Diabetes*, 1989; 6: 22-25.
66. Mayfield JA, Reiber GE, Nelson RG, Greene T. A foot risk classification system to predict diabetes amputations in Pima Indians. *Diabetes Care*, 1996; 19(7): 704-709.
67. McCabe CJ, Stevenson RC, Dolan AM. Evaluation of a diabetic foot screening programme. *Diabet Med*, 1998; 15(1): 80-84.
68. Meer van der JB, Mackenbach JP. The care and course of diabetes: differences according to level of education. *Health Policy*, 1999; 46(2): 127-141.
69. Mitchell BD, Hawthorne VM, Vinik AI. Cigarette smoking and neuropathy in diabetic patients. *Diabetes Care*, 1990; 13: 434-437.
70. Moss SE, Klein R, Klein BEK. The prevalence and incidence of lower extremity amputation in a diabetic population. *Arch Intern Med*, 1992; 152: 610-616.
71. Murray HJ, Veves A, Young MJ, Richie DH, Boulton AJM. Role of experimental socks in the care of the high-risk diabetic foot. A multicenter patient evaluation study: American Group for the Study of Experimental Hosiery in the Diabetic Foot. *Diabetes Care*, 1993; 16(8): 1190-1192.
72. Naliboff BD, Rosenthal M. Effects of age on complications in adult onset diabetes. *J Am Geriatr Soc*, 1989; 37(9): 838-842.
73. Nelson RG, Gohdes DM, Everhart JE, Hartner JA, Zwemer FL et al. Lower-extremity amputations in NIDDM: a 12-year follow-up study in Pima Indians. *Diabetes Care*, 1988; 11: 8-16.
74. Oyibo SO, Jude EB, Tarawneh I, Nguyen HC, Armstrong DG, Harkless LB, Boulton AJM. The effects of ulcer size and site, patient's age, sex and type and duration of diabetes on the outcome of diabetic foot ulcers. *Diabet Med*, 2001; 18(2): 133-138.

75. Payne C. Medical model perspective of psychosocial and behavioural aspects of diabetic foot complications. *Austral J Podiatr Med*, 2000; 34(2): 55-60.
76. Peters EJ, Lavery LA. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Care*, 2001; 24(8): 1442-1447.
77. Pham H, Armstrong DG, Harvey C, Harkless LB, Giurini JM, Veves A. Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration: a prospective multicenter trial. *Diabetes Care*, 2000; 23(5): 606-611.
78. Plummer ES, Albert SG. Foot care assessment in patients with diabetes: a screening algorithm for patient education and referral. *Diabetes Educator*, 1995, 21(1): 47-51.
79. Selby JV, Zhang D. Risk factors for lower extremity amputation in persons with diabetes. *Diabetes Care*, 1996, 18(4): 509-516.
80. Sonnaville de JJJ, Colly LP, Wijkkel D, Heine RJ. The prevalence and determinants of foot ulceration in type II diabetic patients in a primary health care setting. *Diabetes Res Clin Prac*, 1997; 35: 149-156.
81. Spraul M. Education – can it prevent diabetic foot ulcers and amputations? *The Foot in Diabetes* (3rd edn), Boulton AJ, Connor H, Cavanagh PR (eds). John Wiley & Sons: Chichester, 2000; 111-120.
82. Sriussadaporn S, Mekanandha P, Vannasaeng S, Nitiyanant W, Komoltri C, Ploybutr S et al. Factors associated with diabetic foot ulceration in Thailand: a case-control study. *Diabet Med* 1997; 14: 50-56.
83. Sriussadaporn S, Nitiyanant W, Ploybutr S, Vannasaeng S et al. Behaviour in self-care of the foot and foot ulcers in Thai non-insulin dependent diabetes mellitus. *J Med Assoc Thai*, 1998; 81(1): 29-36.
84. Suico JG, Marriott DJ, Vinicor F, Litzelman DK. Behaviors predicting foot lesions in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus. *J Gen Intern Med*, 1998; 13(7): 482-484.
85. Tapp RJ, Shaw JE, de Courten MP, Dunstan DW, Welborn TA, Zimmet PZ. Foot complications in Type 2 diabetes: an Australian population study. *Diabet Med*, 2003; 20(2): 105-113.
86. Tesfaye S, Stevens L, Stephenson J, Fuller J, Plater M et al. Prevalence of diabetic peripheral neuropathy and its relationship to glycaemic control and potential risk factors: the EURODIAB IDDM Complications Study. *Diabetologia*, 1996; 39: 1377-1384.
87. Thomson FJ, Masson EA. Can elderly diabetic patients co-operate with routine foot care? *Age Ageing*, 1992; 21(5): 333-337.
88. Uccioli L, Faglia E, Monticone G, Favale F, Durola L, Aldeghi A et al. Manufactured shoes in the prevention of diabetic foot ulcers. *Diabetes Care*, 1995; 18: 1376-1378.
89. Valk GD, Kriegsman DM, Assendelft WJ. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. A systematic review. *Endocrinol Metab Clin North Am*, 2002; 31(3): 633-658.
90. Veves A, Masson EA, Fernando DJS, Boulton AJM. Use of experimental padded hosiery to reduce abnormal foot pressures in diabetic neuropathy. *Diabetes Care*, 1989; 12: 653-655.
91. Vileikyte L, Shaw L, Kincey J, Hollis S, Boulton AJM. Are denial and inappropriate foot care common in high risk neuropathic diabetic subjects? *Diabet Med*, 1995; 12 (Suppl 2): S35.
92. Vileikyte L, Shaw JE, Kincey J, Carrington AL, Abbott C, Boulton AJM. A prospective study of neuropathic and psychological factors in foot ulceration. *Diabetologia*, 1996; 39 (suppl 1): A3.
93. Vileikyte L, Shaw JE, Boulton AJ. Diabetic foot: patients' perceptions of risks and barriers to foot care may be final determinants of ulceration. *Diabetes*, 1997; 46 (Suppl. 1): 147A.

94. Vileikyte L. Psychological aspects of diabetic peripheral neuropathy. *Diabetes Rev*, 1999; 7(4): 387-394.
95. Vileikyte L. Psychological and behavioural issues in diabetic neuropathic foot ulceration. In *The Foot in Diabetes* (3rd edn), Boulton AJ, Connor H, Cavanagh PR (eds). John Wiley & Sons: Chichester, 2000; 123-132.
96. Vileikyte L, Rubin RR, Leventhal H, Peyrot M, Scheffer N et al. Determinants of adherence to preventative foot care. *Diabetes*, 2001 (suppl 2); 50: A324.
97. Vileikyte L. Diabetic foot ulcers: a quality of life issue. *Diabetes Metab Res Rev*, 2001; 17(4): 246-249.
98. Vileikyte L, Peyrot M, Bundy C, Rubin RR, Leventhal H, Mora P, Shaw JE, Baker P, Boulton AJM. The development and validation of a neuropathy- and foot ulcer-specific quality of life instrument. *Diabetes Care*, 2003; 26(9): 2549-2555.
99. Vileikyte L, Leventhal H, Gonzales JS, Peyrot M, Rubin RR et al. The association between neuropathy and depression. *Diabetes* 2003; 52: suppl 1, A420.
100. Vileikyte L, Rubin RR, Leventhal H. Psychological aspects of diabetic neuropathy and its late sequelae : an overview. *Unpublished*.
101. Walsh CH. A healed ulcer: what now? *Diabet Med*, 1996; 13 Suppl 1: S58-S60.
102. Weng C, Coppini DV, Sonksen PH. Geographic and social factors are related to increased morbidity and mortality rates in diabetic patients. *Diabet Med*, 2000; 17(8): 612-617.
103. Young MJ, Boulton AJ, Macleod AF, Williams DR, Sonksen PH. A multicenter study of the prevalence of diabetic peripheral neuropathy in the United Kingdom hospital clinic population. *Diabetologia*, 1993; 36: 150-154.
104. Corbett CF. A randomised pilot study of improving foot care in home health patients with diabetes. *Diabetes Educ*, 2003; 29(2): 273-282.
105. Mason J, O'Keefe C, McIntosh A, Hutchinson A, Booth A, Young RJ. A systematic review of foot ulcer in patients with type 2 diabetes mellitus. II: treatment. *Diabet Med* 1999; 16: 889-910.
106. Malone JM, Snyder M, Anderson G, Bernhard VM, Holloway GA Jr. Prevention of amputation by diabetic education. *Am J Surg*, 1989; 158: 520-524.
107. Sriussadaporn S, Nitiyatant W, Ploybutr S, Vannasaeng S, Vichayanrat A. Behavior in self-care of the foot and foot ulcers in Thai non-insulin dependent diabetes mellitus. *J Med Assoc Thai*, 1998; 81(1): 29-36.
108. Armstrong DG, Harkless LB. Outcomes on preventative care in a diabetic foot specialty clinic. *J Foot Ankle Surg*, 1998; 37(6): 460-466.
109. Lavery LA, Ashry HR, Houtum Van WH, Pugh JA, Harkless LB, Basu S. Variation in the incidence and proportion of diabetes-related amputation in minorities. *Diabetes Care*, 1996; 19(1): 48-52.
110. Lavery LA, Houtum Van WH, Ashry HR, Armstrong DG, Pugh JA. Diabetes-related lower-extremity amputations disproportionately affect Blacks and Mexican Americans. *South Med J*, 1999; 92(6): 593-599.
111. Fox AJ, Adelstein AM. Occupational mortality: work or way of life? *J Epidemiol Community Health*, 1978; 32: 73-78.
112. Apelqvist J, Bakker K, Houtum van WH, Nabuurs-Franssen MH, Schaper NC. International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. *Diabetes Metab Res Rev*, 2000; 16(suppl 1): S84-S92.

Bijlage: beoordelingslijsten methodologische kwaliteit

Criteria for the methodological assessment of a cohort study.

Paper details: **Authors:**
Title:
Source:

Criterion	Description	Score
1.	Is the study relevant to your research question?	Yes/ can't tell/ no
2 a.	Did the study adress a clearly focussed issue? In terms of: - The population studied?	Yes/ can't tell/ no
2 b.	- The outcomes considered?	Yes/ can't tell/ no
2 c.	- Are the aims of the investigation clearly stated?	Yes/ can't tell/ no
3.	Was the choice of study method appropriate?	Yes/ can't tell/ no
4.	Was the population studied appropriate?	Yes/ can't tell/ no
5 a.	Is confounding and bias considered? - Have all possible explanations of the effects been considered?	Yes/ can't tell/ no
5 b.	- Were the assessors blind to the different groups?	Yes/ can't tell/ no
5 c.	- Could selective drop-out explain the effect?	Yes/ can't tell/ no
6 a.	Was follow-up long enough? - Could all likely effects have appeared in the time scale?	Yes/ can't tell/ no
6 b.	- Could the effect be transitory?	Yes/ can't tell/ no
6 c.	- Was follow-up sufficiently complete?	Yes/ can't tell/ no
7.	Are tables and graphs adequatly labelled and understandable?	Yes/ can't tell/ no
8.	What are the main results / conclusions of the study?	
9 a.	Do you feel confidence in the author's use of statistics if employed? - Were all the possible outcomes considered?	Yes/ can't tell/ no
9 b.	- Are the author's conclusions adequatly supported by the information sited?	Yes/ can't tell/ no
10.	Is any cost information provided?	Yes/ can't tell/ no
11.	Accept for further use as cohort evidence?	Yes/ can't tell/ no

Criteria for the methodological assessment of a case-control study.

Paper details: **Authors:**
Title:
Source:

Criterion	Description	Score
1.	Is the study relevant to your research question?	Yes/ can't tell/ no
2 a.	Did the study adress a clearly focussed issue? In terms of: - The population studied?	Yes/ can't tell/ no
2 b.	- The outcomes considered?	Yes/ can't tell/ no
2 c.	- Are the aims of the investigation clearly stated?	Yes/ can't tell/ no
3.	Was the choice of study method appropriate?	Yes/ can't tell/ no
4.	Was the population studied appropriate?	Yes/ can't tell/ no
5 a.	Is confounding and bias considered? - Were the cases and controls comparable with respect to potential confounding factors?	Yes/ can't tell/ no
5 b.	- Were the controls "matched" to cases so that they were similar in one or two inimportant confounders?	Yes/ can't tell/ no
5 c.	- Were exposures assessed in the same way for cases and controls?	Yes/ can't tell/ no
5 d.	- Is it possible that overmatching has occurred in that cases and controls were matched on factors related to exposure?	Yes/ can't tell/ no
6.	Are tables and graphs adequatly labelled and understandable?	Yes/ can't tell/ no
7.	What are the main results / conclusions of the study?	
8 a.	Do you feel confidence in the author's use of statistics if employed? - Were all important outcomes considered?	Yes/ can't tell/ no
8 b.	- Are the authors' conclusions adequatly supported by the information cited?	Yes/ can't tell/ no
9.	Is any cost information provided?	Yes/ can't tell/ no
10.	Accept for further use as cohort evidence?	Yes/ can't tell/ no

Criteria for the methodological assessment of a systematic review.

Paper details: **Authors:**
Title:
Source:

Criterion	Description	Score
1.	Is the study relevant to your research question?	Yes/ can't tell/ no
2 a.	Did the study adress a clearly focussed issue? In terms of: - The population studied?	Yes/ can't tell/ no
2 b.	- The outcomes considered?	Yes/ can't tell/ no
2 c.	- The intervention, exposure or method studied?	Yes/ can't tell/ no
3.	Did the authors look for the appropriate sort of papers? - Did the studies address the review's question and have an appropriate study design?	Yes/ can't tell/ no
4 a.	Were the important, relevant studies included? - Databases searched, reference list follow-up.	Yes/ can't tell/ no
4 b.	- Personal contacts, unpublished work?	Yes/ can't tell/ no
4 c.	- Non-English publications?	Yes/ can't tell/ no
4 d.	- Are the inclusion, exclusion criteria stated?	Yes/ can't tell/ no
5.	Did the authors assess the quality (rigour) of th eincluded studies?	Yes/ can't tell/ no
6 a.	If the results of the review have been combined, was this reasonable? - Were the studies sufficiently similar in design and results?	Yes/ can't tell/ no
6 b.	Are the results of included studies clearly displayed?	Yes/ can't tell/ no
6 c.	Are the reasons for any variation in the results discussed?	Yes/ can't tell/ no
7.	What is the overall result of the review?	
8 a.	Can the results be applied to the local population? - Cultural differences?	Yes/ can't tell/ no
8 b.	- Genetic differences?	Yes/ can't tell/ no
8 c.	- Differences in medical practice?	Yes/ can't tell/ no
9.	Were all important outcomes considered?	Yes/ can't tell/ no
10.	Is any cost information provided?	Yes/ no

Criteria for the methodological assessment of a randomised controlled trial.

Paper details:
Authors:
Title:
Source:

Criterion	Description	Score
1.	Is the study relevant to your research question?	Yes/ can't tell/ no
2 a.	Did the trial adress a clearly focussed issue? In terms of: - The population studied?	Yes/ can't tell/ no
2 b.	- The intervention given?	Yes/ can't tell/ no
2 c.	- The outcomes considered?	Yes/ can't tell/ no
3.	Was the assignment to treatments truly random?	Yes/ can't tell/ no
4 a.	Were all the patients who entered the trial properly accounted for at its conclusion? - Were there more drop-outs in one group than another?	Yes/ can't tell/ no
4 b.	- Were patients analysed in the groups to which they were randomised (intention-to treat-analysis)?	Yes/ can't tell/ no
5 a.	Were patients, health workers and study personnel "blind" to treatment? - patients?	Yes/ can't tell/ no
5 b.	- health workers?	Yes/ can't tell/ no
5 c.	- study personnel?	Yes/ can't tell/ no
6.	Were the groups similar at the start of the trial? - In terms of all the factors at baseline that might be relevant to the outcome: age, sex, social class, life style etc.	Yes/ can't tell/ no
7.	Aside from the experimental intervention, were the groups treated equally?	Yes/ can't tell/ no
8 a.	How large was the treatment effect? - What outcomes are measured?	
8 b.	- Take a note of the result(s) (eg odds ratio, number nedded to treat) if provided.	
9 a.	How precise was the estimate of the treatment effect? - What are the confidence limits?	
9 b.	- Do you feel confidence in the authors' use of statistics?	Yes/ can't tell/ no
9 c.	Are the health measures valid and reliable?	Yes/ can't tell/ no
10.	Can the results be applied to the local population?	Yes/ can't tell/ no
11.	Were all important outcomes considered? - If not, does it effect the conclusion(s)?	Yes/ can't tell/ no
12.	Is any cost information provided?	Yes/ can't tell/ no
13.	Accept for further use as randomised controlled trial evidence?	Yes/ no

Criteria for the methodological assessment of an interventional study without randomisation.

Paper details: **Authors:**
Title:
Source:

Criterion	Description	Score
1.	Is the study relevant to your research question?	Yes/ can't tell/ no
2 a.	Did the trial address a clearly focussed issue? Are the aims of the investigation clearly stated?	Yes/ can't tell/ no
3 a.	Have the authors reflected the current state of knowledge according to an unbiased review of the literature? - Has a sufficiently complete search of the relevant literature been carried out?	Yes/ can't tell/ no
3 b.	Is evidence included which is unfavourable to the authors' point of view?	Yes/ can't tell/ no
4 a.	Is the choice of study method appropriate? - Has an acceptable method been chosen?	Yes/ can't tell/ no
4 b.	Are the inclusion / exclusion criteria given?	Yes/ can't tell/ no
4 c.	Is the choice of control group (if included) adequate?	Yes/ can't tell/ no
4 d.	Was there any blinding of patients, health workers, study personnel?	Yes/ can't tell/ no
5.	Are tables / graphs adequately labelled and understandable?	Yes/ can't tell/ no
6.	Are you confident with the authors' choice and use of statistical methods, if employed? - Are any baseline differences between groups accounted for in the analyses?	Yes/ can't tell/ no
7.	What are the results of this piece of research? - Are the authors' conclusions adequately supported by the information cited?	
8.	Can the results be applied to the local population?	Yes/ can't tell/ no
9.	Were all important outcomes / results considered?	Yes/ can't tell/ no
10.	Accept for further use as non randomised controlled trial evidence?	Yes/ no

Criteria for the methodological assessment of a qualitative study.

Paper details: **Authors:**
Title:
Source:

Criterion	Description	Score
1.	Is the study relevant to your research question?	Yes/ can't tell/ no
2 a.	Did the paper adress a clearly focussed issue? Are the aims of the investigation clearly stated?	Yes/ can't tell/ no
3 a.	Is the choice of a qualitative method appropriate? - What was this study exploring (eg behaviour/reasoning/beliefs)?	Yes/ can't tell/ no
3 b.	- Do you think a quantitative approach could have equally / better addressed this issue?	Yes/ can't tell/ no
4 a.	Was the author's position clearly stated? - Has the researcher described his / her perspective?	Yes/ can't tell/ no
5 a.	Was the sampling strategy clearly described and justified? Check to see whether: - the method of sampling is stated or described.	Yes/ can't tell/ no
5 b.	- the investigators sampled the most useful or productive range of individuals and settings relevant to their question.	Yes/ can't tell/ no
5 c.	- the characteristics of those included in the study are defined (and are comparable to the wider population).	Yes/ can't tell/ no
6 a.	Was there an adquate description of the method of data collection given? - Is the method of data collection described and justified?	Yes/ can't tell/ no
6 b.	- How were data collected (eg audiotape/videotape/field notes)?	
6 c.	- If interview were used, were the questions pre-tested?	Yes/ can't tell/ no
6 d.	If observation was used, is the context described and were observations made in a variety of circumstances?	Yes/ can't tell/ no
7 a.	Were the procedures for data analysis / interpretation described and justified? Check to see whether: - a description is given of how the themes and concepts were identified in the data.	Yes/ can't tell/ no
7 b.	- the analysis was performed by more than one researcher.	Yes/ can' t tell/ no
7 c.	- negative / discrepant results were taken into account.	Yes/ can't tell/ no
7 d.	- the data were fed back to the participants for comment.	Yes/ can't tell/ no
8 a.	What are the primary findings? Consider whether the results: - address the research question.	Yes/ can't tell/ no
8 b.	- are likely to be clinically important.	Yes/ can't tell/ no
9 a.	Are the results credible? - Were sequences from the original data presented (eg quotations) and were these fairly selected?	Yes/ can't tell/ no
9 b.	- Is it possible to determine the source of the data (eg numbering of extracts)?	Yes/ can't tell/ no
9 c.	- How much of the information collected is available for independent assessment?	Yes/ can't tell/ no
9 d.	- Are the explanations for the results plausible and coherent?	Yes/ can't tell/ no
9 e.	- Are the results of the study compared with those from other studies?	Yes/ can't tell/ no
10.	Can the results be applied to the local situation?	Yes/ can't tell/ no
11.	Were all important outcomes / results considered?	Yes/ can't tell/ no
12.	Accept for further use as qualitative study evidence?	Yes/ no

Criteria for the methodological assessment of health-related quality of life studies.

Paper details: **Authors:**
Title:
Source:

Criterion	Description	Score
1.	Is the study relevant to your research question?	Yes/ can't tell/ no
2	Have the investigators measured aspects of patients' lives that patients consider important?	Yes/ can't tell/ no
3 a.	Did the HRQL instruments work in the way they are supposed to? In terms of: - reliability?	Yes/ can't tell/ no
3 b.	- validity?	Yes/ can't tell/ no
4.	Are there important aspects of HRQL that have been omitted?	Yes/ can't tell/ no
5.	If there are trade-offs between quality and quantity of life, or an economic evaluation, have the investigators used the right measures?	Yes/ can't tell/ no
6.	What was the magnitude of effect on HRQL?	
7.	Will the information from the study help me inform my patients?	Yes/ can't tell/ no
8.	Did the study design simulate clinical practice?	Yes/ can't tell/ no
9.	Accept for further use as evidence?	Yes/ can't tell/ no

Ref: Guyatt GH, Naylor D, Juniper E, Heyland DK, Jaescke R, Cook DJ. User's guide to the medical literature: XII. How to use articles about health-related quality of life. JAMA, 1997; 277(15): 1232-1237.

Critical appraisal used to appraise cross-sectional studies.
(EBM Toolkit)

1. What is the research question of this study?
 - Is it clearly described?
 - Are the concepts in the research question defined clearly?
 - Are these concepts described in such a manner that it is clear how they should be measured?
2. How relevant is an answer to the research question?
3. What idea or which hypothesis is the basis for the research question?
 - On what is this based (earlier investigations, own observation etc)
4. Describe the design of this study. Is it an explorative or an explaining study?
5. On what characteristics/variables are data collected in this study?
 - Which instruments are used?
6. What is known about the accuracy of the measurement instruments?
7. What is known about the validity of the measurement instrument?
8. Describe the groups that are investigated.
 - Are they representative for the population on which you want to make a statement?
 - Is there dropout and can unintended selections have occurred?
 - Is the population a random sample?
 - Can you, based on the results of this study, come up with statements concerning bigger populations?
9. Do you think that the design of this study allows an answer to the research design?
10. How are the results of the study presented?
 - Are the tables and graphs clear to you?
11. What statistical calculations have been performed?
12. What conclusions are drawn, based on the results?
 - Do they follow from the results in a logical way?
 - Are the conclusions – in the light of the representativeness - attributed to the correct group?
13. What is your opinion about the reporting of the study?
 - Does the summary give the content of the manuscript in an adequate way?
14. What is your final conclusion concerning the manuscript?