

De (lange) weg naar implementatie van huidtemperatuurmetingen van de voet bij mensen met diabetes thuis om voetwonden te voorkomen

Pauline Oonk, Annemiek Stienstra, Danique van Gulick, Stephan Marsman, Stein Exterkate, Jaap van Netten*

Samenvatting

Uit onderzoek blijkt dat dagelijkse temperatuurmetingen van de voeten bij mensen met diabetes kosteneffectief is in het voorkomen van voetwonden (1-4), maar in de praktijk worden deze nauwelijks gebruikt. Binnen Academische Werkplaats HOMELAND zet praktijkgericht project (PP) 3 een eerste stap naar de implementatie van temperatuurmetingen. Met behulp van ideeënsessies met de projectgroep, focusgroepgesprekken met patiënten en vragenlijsten uitgezet onder patiënten, podotherapeut en mantelzorgers, is in kaart gebracht wat stakeholders belangrijk vinden bij het gebruik van een meetinstrument. Ook is gekeken naar de beschikbare meetinstrumenten op de markt. Geen van de onderzochte instrumenten voldoet volledig aan de gestelde eisen. De twee meest geschikte meetinstrumenten zullen worden meegenomen om implementatie op patiëntniveau te testen.

Aanleiding

Eén van de meest voorkomende complicaties bij mensen met diabetes is een voetulcus (incidentie 34%). Een voetulcus kan leiden tot infectie, amputatie en een lagere kwaliteit van leven, en vormt hiermee een grote last voor zowel de patiënt als het Nederlandse gezondheidssysteem. Eén van de meest voorkomende oorzaken van voetulcera is overmatige druk die onopgemerkt kan blijven door aanwezigheid van neuropathie. Ook wordt gesuggereerd dat een toename van lokale huidtemperatuur als gevolg van een ontsteking van het weefsel door mechanische stress, een voorloper kan zijn van een voetulcus. Toegenomen lokale huidtemperatuur kan door patiënten zelf, in hun eigen thuissituatie, worden opgemerkt door het gebruik van een temperatuurmeter. Bij het detecteren van een toegenomen huidtemperatuur kan tijdig worden ingegrepen door het verminderen van activiteiten die zorgen voor een hoge plantaire druk, en/of het reduceren van druk door podotherapeutische interventies. Onderzoek laat zien dat dit kosteneffectief is en richtlijnen bevelen deze behandeling aan (1-4). Echter, in de praktijk wordt dit nauwelijks gebruikt. Met praktijkgericht project (PP) 3 van Academische Werkplaats HOMELAND proberen we implementatie hiervan in gang te zetten.

Methode

De volgende stappen zijn ondernomen in het project:

- doelgroep bepalen,

- opstellen van eisenlijst,
- aanvullende eisen bepalen,
- definitieve eisenlijst vaststellen,
- technische marktanalyse.

Doelgroep

Voor de juiste implementatie is het van belang te kiezen voor een juist meetinstrument, passend bij de gekozen doelgroep. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat temperatuurmetingen voor de volgende patiëntengroep effectief zijn (1): diabetes type 1 of 2, met verlies van protectieve sensibiliteit en een eerder doorgemaakt voetulcus of amputatie of chronische charcot (International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) risico graad 3). Volgens de IWGDF richtlijnen (5) wordt daarnaast geadviseerd om bij patiënten met matig verhoogd risico (IWGDF risico graad 2) dagelijks temperatuurmetingen uit te voeren.

Daarnaast is het kennen van de stakeholders en hun rollen van belang. Er zijn vele personen en disciplines betrokken bij het uitvoeren van de temperatuurmetingen. HOMELAND PP3 richt zich op de drie stakeholders die het nauwst betrokken zijn bij de temperatuurmetingen: patiënten, podotherapeuten en mantelzorger(s).

Opstellen van eisenlijst

Voor het kiezen van een juist meetinstrument is een lijst opgesteld met mogelijke eisen. Hierbij is onderscheid

Tabel 1: Domeinen en thema's vragenlijsten

Domein eisen	Thema eisen
Gebruikersbehoeften	Begrijpelijkheid, toepasbaarheid, privacy, zelfstandigheid
Functies van het meetinstrument	Weergave, meetlocaties, validiteit
Beoordelingsplatform	Gebruik van app, contact met podotherapeut, meldingen, adviezen over meetresultaat.

gemaakt tussen gebruikersbehoeften, functies van het meetinstrument en het beoordelingsplatform. De lijst met mogelijke eisen is besproken met twee patiënten met diabetes en voetproblemen. Op basis van dit focusgroep-gesprek is de lijst van mogelijke eisen verder aangevuld. Vervolgens is deze lijst als vragenlijst voorgelegd aan de stakeholders om te bepalen hoe belangrijk de verschillende eisen voor hen zijn.

De thema's van de vragenlijsten zijn te vinden in Tabel 1. De vragen in vragenlijsten voor de verschillende stakeholders kwamen sterk overeen. Eén deel van de vragen werd

alleen voor een specifieke stakeholder gebruikt, omdat deze vragen niet relevant waren voor de andere stakeholder(s). De vragenlijsten voor de patiënten bestaat uit 27 vragen, voor de podotherapeut uit 24 vragen en voor de mantel- en thuiszorg uit 23 vragen.

De vragenlijsten zijn door 68 patiënten, 36 podotherapeuten en 26 mantelzorgers en thuiszorgmedewerkers ingevuld. Meer dan de helft van de patiënten (39) had eerder een voetwond of een amputatie aan de voet gehad. De resultaten van de drie stakeholders kwamen in de meeste gevallen overeen; deze zijn opgenomen in Tabel 2.

Tabel 2: Lijst met eisen**Kernvereisten**

- Het meetinstrument moet voldoen aan de eisen van de MDR en een medisch CE-keurmerk dragen.
- Het meetinstrument moet een bereik van minimaal 19-41°C hebben.
- Het meetinstrument moet een goede resolutie hebben (0.1°C).
- De precisie van het meetinstrument is maximaal 0.2°C.
- Het meetinstrument moet valide meten
- Het meetinstrument moet op de volgende vier locaties kunnen meten: hallux en de eerste, derde en vijfde metatarsaal-kopjes.
- De patiënt moet het resultaat van de meting kunnen inzien.
- De meting moet uitgevoerd kunnen worden zonder dat de patiënt meer dan drie minuten rechtop hoeft te staan.

Secundaire vereisten

- Het temperatuurverschil tussen beide voeten moet automatisch door het meetinstrument berekend worden.
- Het meetinstrument moet de exacte waarde van de temperatuur van beide voeten weergeven.
- De temperatuur van de gehele voet moet in één keer gemeten worden (waarbij onderscheid gemaakt wordt tussen de verschillende meetlocaties) in plaats van losse metingen op verschillende voetlocaties.
- Het meetinstrument moet de exacte locatie van de temperatuurverhoging aangeven.
- Het meetinstrument moet een melding geven wanneer de batterij bijna leeg is.
- Het meetinstrument moet een terugkoppeling geven bij een risicovol resultaat.
- Het meetinstrument moet een terugkoppeling geven tijdens de meting zodat het duidelijk is dat er gemeten wordt.
- De patiënt/mantelzorger moet zo min mogelijk zelf doen.
- Het meetinstrument moet compact zijn zodat deze gemakkelijk opgeborgen kan worden.
- De prijs van het meetinstrument moet lager zijn dan 500 euro.

Wensen

- Het meetinstrument moet ook bruikbaar zijn voor patiënten zonder smartphone.
- De resultaten van de temperatuurmeting moeten automatisch beveiligd naar de podotherapeut doorgestuurd worden.
- De podotherapeut moet bij een risicovol resultaat een melding krijgen om contact op te nemen met de patiënt.
- Bij een risicovol resultaat moet het beoordelingsplatform direct advies aan de patiënt geven over de vervolgstappen.
- In de app moet een optie komen om bij onregelmatigheden van de voeten informatie te delen met de podotherapeut.
- De resultaten van verschillende patiënten van dezelfde podotherapeut moeten op dezelfde plek in de app worden weergegeven zodat de app overzichtelijk is.
- Het meetinstrument moet alleen bij een temperatuurverschil van > 2.2°C een melding naar de podotherapeut sturen, dus niet elke dag.

In enkele gevallen verschillen de resultaten voor de verschillende stakeholders. Hierbij heeft de werkgroep bepaald of deze worden opgenomen in de eisenlijst. De resultaten van de vragenlijsten en de gemaakte keuzes zijn te vinden in het uitgebreide rapport op www.academische-werkplaatsshomeland.nl.

Aanvullende eisen meetinstrument

Een aantal eisen zijn niet specifiek uitgevraagd via de vragenlijsten, maar zijn wel belangrijk voor de temperatuurmetingen. Dit zijn eisen in het domein van Medische CE markering, technische eisen en prijs.

Definitieve lijst met eisen

Op basis van de resultaten uit de vragenlijsten en de bovengenoemde aanvullende eisen is de definitieve lijst met eisen opgesteld (Tabel 2). Deze lijst is opgedeeld in drie categorieën:

- Kernvereisten: bij niet voldoen, kan het instrument niet in de praktijk worden gebruikt.
- Secundaire vereisten: bij niet voldoen, kan het in de implementatiefase van dit project worden ingezet, maar het kan de (kosten)effectiviteit of het gebruiksgemak beperken.
- Wensen: extra functies die niet essentieel zijn voor het gebruik.

Technische marktanalyse

Vanuit de eisenlijst is in december 2024 gezocht naar geschikte meetinstrumenten. Deze potentiële meetinstrumenten zijn onderverdeeld in verschillende categorieën, zie Tabel 3.

Alle bovenstaande meetinstrumenten zijn getoetst aan de eisenlijst, geen van allen voldoet aan alle eisen. Daarom zijn de meetinstrumenten eerst getoetst op de kernvereisten, vervolgens op de secundaire eisen en als laatste op de wensen. Informatie over de producten is verzameld door het raadplegen van websites, handleidingen en/of andere



Foto 1. PedesHome.

documentatie. Bij onduidelijkheden is contact opgenomen met de fabrikant of de lokale distributeur. Als er na minstens twee pogingen tot contact geen reactie was ontvangen op de gestelde vragen, werd aangenomen dat het product niet aan de eis voldoet.

Van de dertien gevonden meetinstrumenten voldoen slechts drie aan de eis dat het systeem een medische CE-certificering heeft. Dit zijn twee infraroodthermometers (de Diatemp infrarood thermometer en de Diaped non-contact infrared thermometer), en één mat (de PedesHome van Vistafeet). Geen enkel meetinstrument uit de categorie slimme inlegzool of sok voldoet aan deze eis. Het valt op dat enkele van deze instrumenten wel aan de Amerikaanse FDA-regelgeving voldoen, maar niet aan de Europese MDR.

Alleen PedesHome (foto 1) en de Diatemp infraroodthermometer (foto 2) voldoen aan de andere kernvereisten. De Diaped non-contact infrared thermometer voldoet niet aan de vooropgestelde kernvereiste m.b.t. precisie (0.2°C) in het te verwachten meetbereik (19-41°C) door een gebrek aan informatie.

De twee overgebleven meetinstrumenten zijn verder

Tabel 3: Potentiële meetinstrumenten

Categorie	Functie	Gevonden instrumenten
Infrarood	Losse thermometer in contact of een die in de buurt van de voet moet worden gebracht	TempTouch, DermaTemp, Blue Circle Medical Infrarood voettoethermometer, FLIR One Pro, Diaped Non-Contact Infrared Thermometer, Diatemp Infrarood Thermometer
Slimme inlegzolen	Inlegzolen die in de schoen geplaatst en continu gedragen worden	Osentec Smart Sensory Insoles, Orpyx Sensory Insoles
Weegschaal/mat	Instrumenten waarop gestaan wordt	Pedeshome, Podimetrics Smartmat, Blue Circle Medical Thermoscale, Bluedrop Medical Delta Footscanner
Sokken	Sokken inclusief sensoren die continu gedragen worden	Siren Socks



Foto 2. Diatemp infrarood thermometer.

getoetst op de secundaire eisen en wensen. Bij de secundaire eisen voldoet PedesHome aan meer eisen dan Diatemp infraroodthermometer, omdat PedesHome het temperatuurverschil tussen beide voeten automatisch berekent en een waarschuwing geeft op het apparaat als op één van de acht locaties een verschil groter dan 2.2°C gemeten wordt. Daarnaast beschikt het over een app die de locatie van de verhoging weergeeft. Daarentegen voldoet de Diatemp infraroodthermometer wel aan de secundaire eisen voor kostprijs, compactheid en het weergeven van de exacte temperatuur. Hier voldoet de PedesHome dan weer niet aan. Kijkend naar de wensen, de derde categorie, voldoet PedesHome aan meer wensen dan de Diatemp infraroodthermometer, omdat PedesHome tegen een meerprijs wordt geleverd met Vistafeet Pro, een platform waarop behandelaars de resultaten van de metingen van de patiënt kunnen inzien.

Conclusie

Geen van de onderzochte meetinstrumenten om voettemperatuur te meten bij mensen met diabetes voldoet aan alle gestelde eisen die nodig zijn voor snelle en succesvolle implementatie. Twee meetinstrumenten komen hier nog enigszins bij in de buurt en worden nu meegenomen in het vervolg van het project. In de volgende fase van het project worden deze meetinstrumenten getest in de voetzorgpraktijk.

Aangezien geen van de onderzochte meetinstrumenten op dit moment aan alle eisen van de stakeholders voldoet, worden huidige én toekomstige fabrikanten aangemoedigd om de opgestelde eisen in dit rapport als richtlijn te gebruiken bij de ontwikkeling van hun producten.

Literatuur

1. Bus SA, Aan de Stegge WB, van Baal JG, et al. **Effectiveness of at-home skin temperature monitoring in reducing the incidence of foot ulcer recurrence in people with diabetes: a multicenter randomized controlled trial (DIATEMP).** *BMJ Open Diabetes Research & Care.* (2021):9(1), e002392. <https://doi.org/10.1136/bmjdr-2021-002392>
2. Armstrong DG, Holtz-Neiderer K, Wendel C, et al. **Skin temperature monitoring reduces the risk for diabetic foot ulceration in high-risk patients.** *The American Journal of Medicine.* (2007):20(12),1042–1046. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2007.06.028>
3. Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, et al. (2004). Home monitoring of foot skin temperatures to prevent ulceration. *Diabetes Care.* (2004):27(11), 2642-47. <https://doi.org/10.2337/diacare.27.11.2642>
4. Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, et al. **Preventing diabetic foot ulcer recurrence in high-risk patients: use of temperature monitoring as a self-assessment tool.** *Diabetes Care.* (2007):30(1),14-20. <https://doi.org/10.2337/dco6-1600>
5. Bus SA, Sacco ICN, Monteiro-Soares M, et al. **Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update).** *Diabetes/metabolism research and reviews.* 40(3), e3651.

Bronnen van foto's

Foto 1: Webpagina van de Pedeshome fabrikant Vistafeet, <https://vistafeet.com/product-information>, gezien op 09-04-2025

Foto 2: Webshop die de diatemp Infrarood thermometer verkoopt, <https://www.medischeartikelen.nl/product/diatemp-infrarood-thermometer-1/>, gezien op 09-04-2025

**Pauline Oonk, research and development engineer, Scharenborg Groep*
Annemiek Stienstra, verpleegkundig specialist (wond), QualityZorg
Danique van Gulick, podotherapeut en klinisch epidemioloog, RondOm Podotherapeuten
Stephan Marsman, bewegingswetenschapper en podotherapeut i.o., RondOm Podotherapeuten
Stein Exterkate, hoofd research and development, Scharenborg Groep
Jaap van Netten, senior researcher, Amsterdam UMC

De totstandkoming van dit artikel

Bij de totstandkoming van dit artikel waren meerdere partijen in Nederland betrokken. Dit project werd uitgevoerd als onderdeel van Academische Werkplaats HOMELAND (zie hieronder). De Scharenborg Groep had de hoofdverantwoordelijkheid voor de coördinatie, analyses en de rapportage. RondOm Podotherapeuten en Qualityzorg hebben geadviseerd over de inhoud van de werkpakketten en het artikel. Dr. Jaap van Netten en prof. dr. Sicco

Bus (Amsterdam UMC) waren als expert beschikbaar voor inhoudelijke vragen.

HOMELAND

In Academische Werkplaats HOMELAND werken partijen uit onderzoek, praktijk, onderwijs en gebruikers samen om te zorgen voor betere orthopedische hulpmiddelen die thuis meer gebruikt worden. Eén van de projecten binnen Academische Werkplaats HOMELAND gaat over het implementeren van huidtemperatuurmetingen van de voet in de dagelijkse zorg. Daarmee krijgt deze evidence-based hulpmiddelenbehandeling die in de richtlijnen wordt voorgesteld eindelijk ook een plek in de reguliere zorg. Academische Werkplaats HOMELAND, inclusief dit project, wordt gefinancierd door ZonMw, vanuit het programma Goed Gebruik Hulpmiddelen Thuis. Voor meer informatie: www.academischewerkplaatshomeland.nl.