# Nemen medicamenteus behandelde Diabetes Mellitus type II patiënten een statine? Een praktijkverbeterend project.

Dr. NATHALIE POELS

KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN

Promotor: Prof. Dr. Roy Remmen
Universiteit Antwerpen

Co-promotor: Dr. Luc Seuntjens

Praktijkopleider: Dr. Jan Goossens

MASTERPROEF HUISARTSGENEESKUNDE 2010-2012

## VOORWOORD

Graag wil ik van de gelegenheid gebruik maken om een aantal mensen te bedanken.

Allereerst wil ik Prof. Dr. Roy Remmen, mijn promotor, bedanken voor al de tijd en energie die hij in mijn masterproef heeft gestoken. Zijn gedrevenheid en enthousiasme hebben me gemotiveerd om deze masterproef naar een hoger niveau te brengen. Verder ben ik hem ontzettend dankbaar voor het kritisch nalezen en het geven van goede adviezen en tips. Daarom wil ik hem met dit voorwoord nog eens extra bedanken!

Ook wil ik Dr. Luc Seuntjens, mijn co-promotor, bedanken. Vooral in de afbakening van mijn onderwerp heeft hij immers een grote rol gespeeld! Daarnaast heeft hij me ook steeds goede tips gegeven om deze masterproef tot een goed einde te kunnen brengen.

Mijn praktijkopleider, Dr. Jan Goossens, wil ik uiteraard ook bedanken. Dankzij zijn goede begeleiding en supervisie heb ik de mogelijkheid gekregen om een mooie masterproef te maken. Zijn continue steun en oprechtheid waren voor mij zeer belangrijk.

Uiteraard hebben mijn andere collega's, Dr. Inge Roes en Dr. Kathleen Driesen, mij ook steeds gesteund. Ook wil ik hen bedanken voor de uitgebreide overlegmomenten. Zonder hen was het voor mij onmogelijk geweest om al de Diabetes Mellitus Type II patiënten van onze praktijk te situeren.

Als laatste wil ik ook al de patiënten in de praktijk bedanken die hebben meegewerkt aan deze masterproef.

**Nemen medicamenteus behandelde Diabetes Mellitus type II patiënten een statine? Een praktijkverbeterend project.**

Haio: Dr. Nathalie Poels Universiteit: Katholieke Universiteit Leuven

Promotor: Prof. Dr. Roy Remmen Co-promotor: Dr. Luc Seuntjens

Praktijkopleider: Dr. Goossens Jan

**Context**
Tussen 1 januari 2011 en 1 februari 2012 is deze studie uitgevoerd in een landelijke geconventioneerde groepspraktijk met 3 artsen en 1 HAIO, waar per week ongeveer een 400 tal patiënten gezien worden. Als medisch programma gebruikt men WINDOC.

**Onderzoeksvragen**
1) Schrijft men bij medicamenteus behandelde DM type II patiënten, met 1 of meer CV risicofactoren, statines voor zoals geadviseerd wordt in de huidige aanbevelingen van Domus Medica en het NHG?
2) Waarom wordt dit bij bepaalde DM type II patiënten niet toegepast?
3) Schrijft men dan ook het aanbevolen simvastatine of pravastatine 40 mg voor?

**Methode**
De onderzoekspopulatie bestaat uit alle volwassen DM type II patiënten met een GMD, die hiervoor reeds medicamenteus behandeld worden. Eerst wordt er nagegaan of er bij elke DM type II patiënt 1 of meer CV risicofactoren aanwezig zijn. Daarna wordt het soort statine in kaart gebracht. Dan volgt er een educatieve sessie met de collega's, zodat deze tijdens een volgend contact met de DM type II patiënt, die nog geen statine neemt, een korte counseling kunnen uitvoeren. Na vier maanden wordt er gekeken of de richtlijnen al of niet gevolgd zijn. In een volgende fase zal er dan aan de arts gevraagd worden wat voor elke patiënt, die op dit moment nog geen statine neemt, de redenen zijn om deze aanbevelingen te negeren. Tenslotte volgt er een uitnodiging op de praktijk voor die DM type II patiënten, die ondanks de interventie nog geen statine nemen.

**Resultaten**
De onderzoekspopulatie bestaat uit 53 DM type II patiënten. Bij al deze patiënten zijn er 1 of meerdere cardiovasculaire risicofactoren aanwezig. 23 patiënten nemen bij aanvang van de studie een statine. Vier maanden na de educatieve sessie wordt er vastgesteld dat 15 patiënten ondertussen gestart zijn met een statine. In totaal worden er dus 38 van de 53 DM type II patiënten behandeld. Voor de studie nemen 7 patiënten simvastatine 40 mg en 0 patiënten pravastatine 40 mg. Na het onderzoek nemen 17 patiënten simvastatine 40 mg en 0 patiënten pravastatine 40 mg. 21 patiënten krijgen een ander statine voorgeschreven.
15 patiënten krijgen geen statine. 9 patiënten nemen dit niet omwille van rhabdomyolyse of myopathie. 2 patiënten vinden dat enkel hun specialist kan oordelen over hun behandeling. 1 patiënt stelt deze beslissing uit omwille van een operatie. 1 patiënt heeft geen interesse om nog nieuwe medicatie te starten. 2 patiënten weigeren omwille van hoge leeftijd.

**Conclusie**
Dit project heeft ervoor gezorgd dat 38 van de 53 DM type II patiënten een statine nemen. Bij de overige 15 patiënten, die geen statine nemen op het einde van het onderzoek, liggen ofwel intolerantie en/of nevenwerkingen ofwel polyfarmacie ofwel een pertinente weigering aan de basis van het niet opstarten van een statine.
Ondanks de richtlijnen blijken er toch nog patiënten een duurder statine te nemen; dit zou in de toekomst eventueel nog verder aangepakt kunnen worden.

**E-mail:** nathalie.poels@hotmail.com **ICPC-code: ICPC T90**

**INHOUDSTAFEL**

**ABSTRACT…….....3**

**I. INLEIDING……..5**

**II. DOELSTELLING……...5**

**III. CONTEXT…….6**

**IV. METHODE…….6**

**IV.1 STUDIEPOPULATIE…….7**

**IV.2 INTERVENTIE……...7**

**V. RESULTATEN……8**

**VI. DISCUSSIE……...11**

**VII. BESLUIT……..13**

**VIII. REFERENTIES……..14**

**IX. BIJLAGE……15**

## I. INLEIDING

Diabetes mellitus type II (DM type II) is een chronische metabole aandoening. De hoge glycemiewaarden zijn het gevolg van een verhoogde insuline weerstand. Het wordt ondermeer veroorzaakt door overgewicht en te weinig beweging. Deze ziekte begint meestal na het 35-40$^{ste}$ levensjaar.

De International Diabetes Federation (IDF) schat dat er wereldwijd in 2011 een prevalentie is van 366 miljoen mensen met diabetes, oftewel 8.30 % van de totale populatie. 90 % hiervan heeft DM type II. Er wordt verwacht dat de incidentie van DM type II nog stijgt. Men spreekt zelfs van een epidemische proportie. Niet alleen zal de incidentie toenemen, maar deze aandoening zal ook steeds meer op jongere leeftijd voorkomen [1].

Met behulp van orale medicatie en/of insuline zal men de glycemie onder controle proberen te houden. Ondanks deze behandeling hebben patiënten met Diabetes Mellitus type II een twee tot viermaal hoger risico op het ontwikkelen van een cardiovasculaire ziekte (CVD), wat een grote morbiditeit en mortaliteit met zich mee brengt, dan niet DM type II patiënten met dezelfde cardiovasculaire risicofactoren [2]. Naast een verhoogde glycemie en hypertensie speelt dyslipidemie hierbij ook een rol.

De 'Heart Protection Study' [3] en de 'Cards Study' [4] tonen aan dat er een duidelijke risicoreductie aanwezig is in de primaire preventie van CVD door het opstarten van een statine bij DM type II patiënten, ongeacht de initïele lipiden waarden. De huidige aanbevelingen adviseren daarom om bij elke diabetes mellitus type II patiënt met één of meer cardiovasculaire risicofactoren (hyperlipidemie, hypertensie, roken, micro-albuminurie en retinopathie), ongeacht hun lipidenprofiel, te starten met een statine.
Simvastatine of pravastatine 40 mg zijn dan eerste keus [5,6].

Maar worden deze aanbevelingen wel degelijk toegepast in de huisartsenpraktijk? Schrijft men dan ook simvastatine of pravastatine 40 mg voor of worden er vaak andere duurdere statines opgestart?

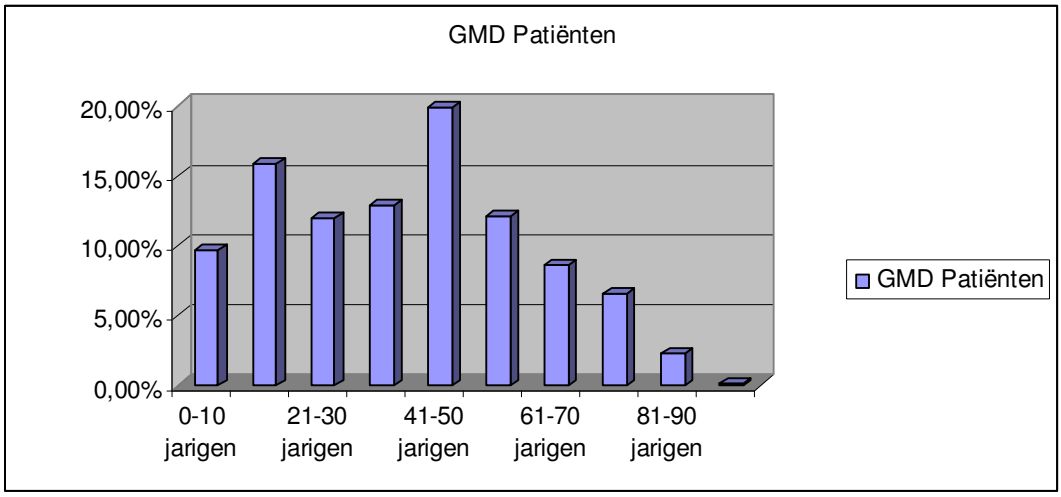
## II. DOELSTELLING

In dit praktijkverbeterend project bestuderen we of de aanbeveling om simvastatine 40 mg of pravastatine 40 mg te gebruiken bij medicamenteus behandelde Diabetes Mellitus type II patiënten wordt toegepast. Redenen om deze aanbevelingen te gebruiken of juist niet, worden in kaart gebracht. Tevens gaan we na of we deze aanbeveling in onze praktijk kunnen verbeteren.

## III. CONTEXT

Tussen 1 januari 2011 en 1 februari 2012 werd deze studie uitgevoerd in een landelijke geconventioneerde groepspraktijk met 3 artsen (2 vrouwen en 1 man, allen tussen de 28 - 45 jaar) en een vrouwelijke huisarts in opleiding (HAIO), waar per week ongeveer een 400 tal patiënten gezien worden.

Als medisch programma gebruikt men WINDOC.
42 % van alle geregistreerde patiënten heeft een Globaal Medisch Dossier (GMD) afgesloten. De praktijk heeft een vrij jonge patiëntenpopulatie. De 40 plussers vertegenwoordigen 49.42% van de patiëntenpopulatie met een GMD, waarvan de ratio man/vrouw ongeveer gelijk is (Figuur 1).
Verder heeft deze praktijk weinig immigranten en wordt de derdebetalers regeling weinig toegepast.




Figuur 1: Prevalentie leeftijdsgroepen van de patiënten met een GMD in de praktijk.

## IV. METHODE

Dit praktijkproject werd goedgekeurd door de ethische commissie van de Universiteit Antwerpen op 5 juli 2011. Met als referentienummer UA A11-37.

### IV.1 Studiepopulatie

De onderzoekspopulatie bestaat uit alle volwassen Diabetes Mellitus type II patiënten met een reeds ingestelde medicamenteuze behandeling hiervoor. De andere DM type II patiënten met enkel niet-medicamenteuze maatregelen als behandeling worden niet geïncludeerd in deze studie. Dit aangezien we ons concentreren op de groep waar men het meeste winst kan boeken in kader van cardiovasculaire preventie. Tevens moeten ze ook een GMD hebben.

Deze onderzoeksgroep wordt gedefinieerd door middel van verschillende methoden.
Eerst wordt het medisch programma doorzocht met behulp van een zoekmotor. Deze geeft door middel van het ICPC coderingssysteem de reeds gecodeerde DM type II patiënten (ICPC T90) weer. Deze methode levert 31 DM type II patiënten op.

Dan wordt er een lijst van de aangevraagde HbA1c-waarden van het afgelopen jaar opgevraagd bij het laboratorium voor bloedanalysen, zodat de nog niet-gecodeerde DM type II patiënten geïdentificeerd kunnen worden. Hierdoor zijn er nog 34 DM type II patiënten geïdentificeerd. Daarna wordt de huidige lijst met DM type II patiënten besproken met de huisartsen, waardoor een laatste bijwerking en controle van de lijst uitgevoerd wordt. Deze stap levert geen nieuwe patiënten op. Tenslotte wordt het EMD opnieuw bekeken om vast te stellen welke patiënten reeds medicamenteus behandeld worden voor DM type II.

IV.2 Interventie

Eerst wordt er gecontroleerd of er bij elke medicamenteus behandelde DM type II patiënt één of meerdere cardiovasculaire risicofactoren aanwezig zijn en wordt dit genoteerd in het EMD. Daarna wordt het soort statine dat de DM type II patiënt al of niet neemt in kaart gebracht (bijlage 1). Hierna wordt een educatieve sessie voor de collega huisartsen in de praktijk georganiseerd (bijlage 2). Zodat deze collega's tijdens een volgend contact met de DM type II patiënten, die nog geen statine nemen, een korte counseling kunnen uitvoeren in verband met het gebruik van een statine.

Na vier maanden worden de medische dossiers van deze patiënten opnieuw onder de loep genomen. Hieruit kan men vaststellen of de aanbevolen richtlijnen al of niet gevolgd zijn. In een volgende fase wordt er aan de collega artsen gevraagd wat voor elke patiënt, die op dit moment nog steeds geen statine nemen, de redenen zijn om deze aanbevelingen te negeren.

Tenslotte volgt er een uitnodiging voor die DM type II patiënten, die ondanks de interventie nog geen statine nemen en die andere beweegredenen hebben dan myopathie of rhabdomyolyse of een grote operatie in de nabije toekomst, op de praktijk. Zodat redenen voor het niet innemen van een statine in kaart gebracht kunnen worden. Uiteraard krijgt men bijkomende informatie (bijlage 3) over de opzet van dit onderzoek en wordt er een informed consent ingevuld (bijlage 4).

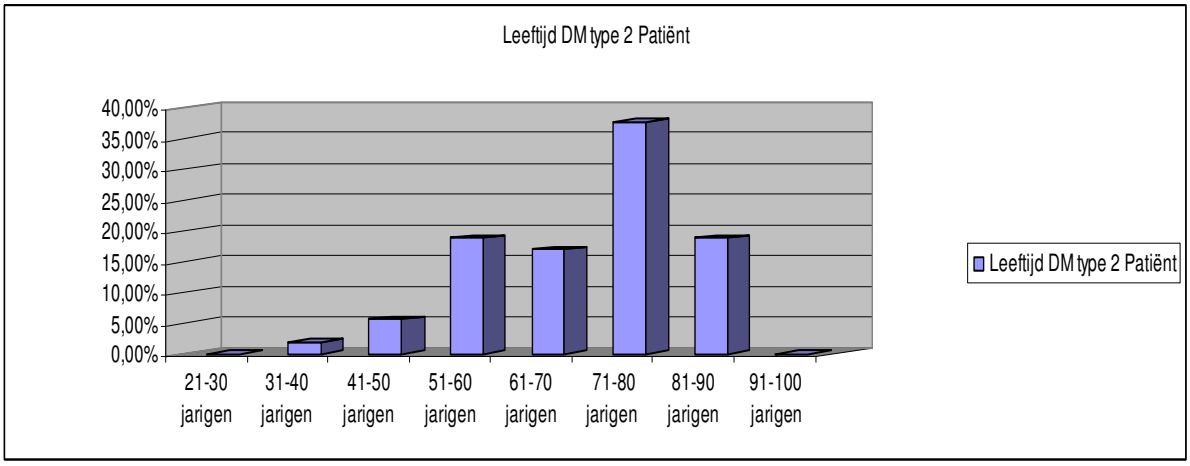
## V. RESULTATEN

De geïncludeerde patiënten

Deze huisartsen praktijk heeft bij de start van het project 65 DM type II patiënten, waarvan 100% een GMD heeft. Hiervan worden 53 patiënten medicamenteus behandeld voor DM type II. Dit is slechts 2% van al de GMD patiënten of 1 % van zowel GMD als van niet-GMD patiënten. Dit percentage komt niet overeen met de geschatte 7,47 % (namelijk 193 patiënten met een GMD) van de International Diabetes Federation (IDF) [1].

Comorbiditeit

Het globale cardiovasculaire risicoprofiel is van cruciaal belang bij een DM type II patiënt in kader van het ontwikkelen van cardiovasculaire ziekten. Bij het bestuderen van de medische dossiers van deze medicamenteus behandelde DM type II patiënten is gebleken dat bij al deze patiënten 1 of meerdere cardiovasculaire risicofactoren aanwezig zijn (bijlage 1). Dit is grotendeels te verklaren als we kijken naar de verdeling van de leeftijd van onze groep DM type II patiënten (Figuur 2). De meerderheid van de medicamenteus behandelde DM type II patiënten (namelijk 92%) kan men immers terugvinden in de leeftijdscategorie 51 tot 90 jarigen. In deze leeftijdscategorie is de kans op de aanwezigheid van een bijkomende cardiovasculaire risicofactor dan ook groter.




Figuur 2 : Prevalentie leeftijdsgroepen van DM type II patiënten van de praktijk.

Soort statine

De aanbevelingen van Domus Medica en van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) adviseren om bij elke DM type II patiënt met 1 of meer cardiovasculaire risicofactor te starten met simvastatine 40 mg of pravastatine 40 mg (5,6). Maar wordt dit ook werkelijk toegepast in de huisartsenpraktijk? Of worden er vaak andere duurdere statines voorgeschreven?

23 DM type II patiënten nemen bij aanvang van het project een statine. Vier maanden na de educatieve sessie met de collega artsen over de huidige aanbevelingen wordt dit profiel opnieuw herberekend. Hieruit blijkt dat ondertussen nog 15 patiënten gestart zijn met een statine. In totaal worden dus 38 van de 53 DM type II patiënten behandeld met een statine.

In tabel 3 wordt een overzicht gegeven van de soorten statines zowel voor als na de interventie. Voor het onderzoek nemen 7 patiënten de aanbevolen simvastatine 40 mg en 0 patiënten pravastatine 40 mg. Na het onderzoek daarentegen kregen 17 patiënten simvastatine 40 mg en 0 patiënten pravastatine 40 mg. Bij navraag van de collega's blijkt de

oorzaak van deze stijging te liggen in het feit dat men voor het onderzoek niet voldoende op de hoogte was van elk aspect van de huidige aanbevelingen. 3 patiënten krijgen na het onderzoek simvastatine 20 mg en 1 patiënt pravastatine 20 mg. De overige 16 patiënten nemen na het onderzoek een ander soort statine en 1 patiënt neemt een fibraat.

Tabel 3 geeft verder ook de gemiddelde prijs van elk statine weer per dag volgens het BCFI (9). Hieruit blijkt dat simvastatine en pravastatine behoren tot de goedkoopste statines.

| Soort Statine / Fibraat | Aantal voor onderzoek | Aantal na onderzoek | Gemiddelde prijs per dag (euro) |
|---|---|---|---|
| Simvastatine 20 mg | 3 | 3 | 0,21 |
| Simvastatine 40 mg | 7 | 17 | 0,26 |
| Pravastatine 20 mg | 1 | 1 | 0,32 |
| Pravastatine 40 mg | 0 | 0 | 0,48 |
| Atorvastatine 20 mg | 6 | 9 | 1,37 |
| Atorvastatine 40 mg | 1 | 1 | 2,21 |
| Rosuvastatine 10 mg | 3 | 3 | 0,88 |
| Rosuvastatine 20 mg | 0 | 2 | 1,36 |
| Fluvastatine 40 mg | 1 | 1 | 0,5 |
| Fenofibraat (lipanthylnano 145µg) | 1 | 1 | 0,25 |

Tabel 3: Soort statine/fibraat voor en na onderzoek. Gemiddelde prijs van elk soort statine/fibraat per dag (in euro) volgens BCFI.

Waarom nog geen statine?

Om meer duidelijkheid te verkrijgen over waarom 15 patiënten nog steeds geen statine krijgen, worden de collega artsen opnieuw bevraagd.
9 patiënten blijken geen statine te nemen omwille van intolerantie op vlak van myopathie en rhabdomyolyse, of op vlak van afwijkende waarden van de leverfunctie. 1 patiënt heeft samen met zijn arts beslist om dit voorlopig uit te stellen tot na een zware operatie aan de maag. En 5 patiënten weigeren om nog een extra medicament bij te nemen, ondanks repetitieve verwittigingen van de arts dat dit zal resulteren tot een langere levensduur (bijlage 1).

De patiënt bevraagd: waarom geen statine?

Om hier een antwoord op te formuleren worden slechts 5 patiënten uitgenodigd op de praktijk. De overige 9 patiënten met klachten van myopathie en de ene patiënt met een zware operatie aan de maag in de nabije toekomst worden niet uitgenodigd, aangezien een verder interview niet veel bijkomende informatie zal opleveren.

Van de vijf uitgenodigde patiënten weigeren drie om terug te komen. Twee patiënten benadrukken dat enkel hun specialist verder kan oordelen over hun behandeling. Waardoor deze dus niet open staan om hun medicatie verder te bespreken met de huisarts. 1 patiënt wil absoluut niet deelnemen aangezien deze geen interesse had en geen tijd kan vrijmaken om hierover opnieuw te praten.

Twee patiënten zijn wel ingegaan op de uitnodiging. Allebei behoren zij tot de leeftijdscategorie 81-90 jarigen. Allebei vermelden ze als hoofdreden dat ze liever geen nieuwe medicatie willen bijnemen, aangezien ze reeds een hele lijst medicatie nemen.

Een substantiële verlenging van hun levensduur kan hen ook niet verleiden om toch te starten met een statine. Dit door het feit dat ze beiden op dit moment enorm afhankelijk zijn van de zorg door anderen.

## VI. DISCUSSIE

Dit praktijkverbeterend project leidt tot de constatering van enkele belangrijke bevindingen.

23 DM type II patiënten nemen een statine voor de start van dit praktijkverbeterend project, wat niet aanvaardbaar is. Door dit praktijkverbeterend onderzoek heb ik dit aantal aanzienlijk kunnen opkrikken tot een meer aanvaardbaar aantal, namelijk 38 patiënten. De meeste DM type II patiënten blijken immers bereid om bijkomende medicatie te aanvaarden, wat ook reeds vastgesteld werd in een ander praktijkverbeterend project [8].
Uit verdere vergelijking is dan ook nog vastgesteld dat de meerderheid van diegenen die voor het onderzoek reeds een statine nemen, dan ook nog eens een duur statine voorgeschreven krijgen, dat niet overeenkomt met het aangeraden simvastatine 40 mg of pravastatine 40 mg door Domus Medica en NHG (Tabel 3) [5,6,9]. Vier maanden na de educatieve sessie wordt vastgesteld dat men de aanbevelingen beter volgt, doch zijn er nog enkele andere statines opgestart (Tabel 3). Men kan zich dan natuurlijk vragen beginnen te stellen naar de oorzakelijke motivatie tot het voorschrijven van duurdere medicamenten.

De onderzoekspopulatie van dit project includeert enkel medicamenteus behandelde DM type II patiënten. Andere DM type II patiënten die nog geen medicamenteuze behandeling krijgen, zijn niet geïncludeerd in deze studie. Met het afbakenen van deze kleinere onderzoekspopulatie willen we ons concentreren op de groep waarin we het meeste comorbiditeit kunnen terugvinden. In deze groep is het belang van cardiovasculaire preventie immers cruciaal. Dit heeft wel als gevolg dat we geen kwalitatieve uitspraken kunnen doen over alle DM type II patiënten.

Verder heb ik vastgesteld dat het gebruik van het Elektronisch Medisch Dossier (EMD) nog niet optimaal is in deze praktijk. De eerste manier om de onderzoeksgroep te definiëren was het doorzoeken van het EMD op basis van het ICPC coderingssysteem. Daarna wordt er een lijst van de aangevraagde HbA1c-waarden van het afgelopen jaar opgevraagd bij het laboratorium voor bloedanalysen. Via deze lijst kwamen nog 34 nieuwe DM type II patiënten naar voor. Waaruit dus blijkt dat het EMD nog niet optimaal gebruikt wordt.

Door dit project is het EMD ondertussen bijgewerkt waardoor al de DM type II patiënten gecodeerd zijn. Hierdoor kan men deze patiënten via een eenvoudige wijze terugvinden in de toekomst. Verder wordt er in het EMD ook genoteerd of er al of niet 1 of meerdere cardiovasculaire risicofactoren aanwezig zijn.

Tot slot zijn er in de praktijk hierdoor duidelijke afspraken gemaakt om andere chronisch zieke patiënten ook te encoderen in het EMD. Al de collega's van deze praktijk zijn na dit praktijkproject ervan immers overtuigd dat dit zal bijdragen tot een betere praktijkvoering. Een nieuw praktijkverbeterend project, over een andere pathologie, door een toekomstige HAIO zal daarom zeker niet uitblijven in de toekomst.

Dit praktijkproject heeft ook bijgedragen tot een betere samenwerking van al de artsen in de praktijk, met de nadruk op het optimaliseren van hun kennis door middel van een collega aan te stellen als specialist in deze materie. Door het organiseren van een bijscholing over de huidige richtlijnen ontstaat er immers een gelegenheid voor de andere artsen om zich bij te scholen over deze problematiek. Tevens wordt er op dat moment ook een richtlijn of een standaard afgesproken die verder door iedereen toegepast zal worden in de praktijk.
Er is dan ook beslist dat dergelijke bijeenkomsten zeker tweemaandelijks georganiseerd zullen worden in de toekomst betreffende andere pathologie, om zo duidelijke praktijkrichtlijnen te creëren. Waardoor men als huisarts een meer zelfzekere instelling zal hebben en zelf sneller een medicamenteus beleid zal invoeren, dan dit over te laten aan de specialist!

Elk voordeel heeft ook zijn nadeel.
Door het opstarten van een statine zal er steeds een kans bestaan dat deze patiënten in aanraking kunnen komen met bepaalde intoleranties of nevenwerkingen. Helaas zal hierdoor dan ook vaak moeten gestopt worden met dit statine. Dit kan dus leiden tot een zeker ongemak, dat niet zal resulteren in een gezondheidswinst omwille van de uiteindelijke stopzetting van het medicament.
Verder zal de arts voor het opstarten van een dergelijk statine extra tijd moeten incalculeren, opdat hij voldoende uitleg kan geven aan de patiënt zodat deze het belang hiervan inziet en tevens het niet-medicamenteuze beleid (gezonde voeding en beweging,..) niet zal vergeten in de toekomst . Uiteindelijk zal dit ook leiden tot betere slaagkansen in de continuïteit van het nemen van dit statine [10].
Een Amerikaanse studie heeft immers aangetoond dat slechts 52% hun lipidenverlagende medicatie blijft innemen 5 jaar na de start van de studie [11].
Een andere retrospectieve cohortstudie heeft daarentegen aangetoond dat als een arts de richtlijnen goed volgt, de kans op het blijven nemen van statine door de patiënt veel hoger zal zijn [12]. In ieder geval zal follow up een belangrijk proces innemen in de toekomst!

## VII. BESLUIT

Dit praktijkverbeterend project heeft als doelstelling het gebruik van statines bij medicamenteus behandelde DM type II patiënten in kaart te brengen, verder gaan we ook na of we dit niet kunnen verbeteren.
De huidige richtlijnen beschouwen elke DM type II patiënt als een hoogrisico patiënt voor cardiovasculaire ziekten [2,4,5]. Het opstarten van een statine, meerbepaald simvastatine of pravastatine 40 mg, bij de aanwezigheid van één of meer cardiovasculaire risicofactoren wordt dan ook sterk aanbevolen.

Uit de resultaten van dit project is gebleken dat slechts 23 van de 53 DM type II patiënten een statine nemen voor het onderzoek. Dit aantal is in principe niet aanvaardbaar omwille van de reeds wetenschappelijke bewezen gezondheidswinst dat een statine kan opleveren [3,4]. Op het einde van het onderzoek wordt vastgesteld dat 38 van de 53 DM type II patiënten een statine nemen. Dit onderzoek heeft dus geresulteerd in een verdienstelijke winstmarge van 15 patiënten. Bij de overige 15 patiënten, die geen statine nemen op het einde van het onderzoek, liggen ofwel intolerantie en/of nevenwerkingen ofwel een reeds bestaande polyfarmacie ofwel een pertinente weigering aan de basis van het niet opstarten van een statine.

Verder is gebleken dat een kortstondige educatieve sessie over de richtlijnen erg nuttig is om de kennis van de collega artsen een beetje bij te schaven. Na het onderzoek blijkt het voorschrijvingsgedrag van de artsen immers meer te correleren met de richtlijnen; men constateert een toename in het voorschrijven van het aangeraden simvastatine 40 mg. Wat er voor zorgde dat 17 van de 53 DM type II patiënten een simvastatine 40 mg voorgeschreven krijgen. Toch blijken er nog steeds een aantal patiënten een duurder statine te nemen. Dit zal dus in de toekomst eventueel nog verder aangepakt kunnen worden om onnodige kosten te vermijden.

## VIII. REFERENTIES


1. IDF Diabetes Atlas, Fifth Edition, 2011. http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/diabetes : (laatst geraadpleegd op 05/02/2012.)
2. Haffner SM. Coronary heart disease in patients with diabetes. N Engl J Med 2000;342:1040-1042.
3. Heart Protection Collaborative Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowerling with simvastatin in 5693 people with diabetes: a randomised controlled trial. Lancet 2003;361:2005-16.
4. Colhoun HM, Betteridge DJ, Durrington PN, et al. Primary prevention of cardiovascular disease with atorvastatin in type 2 diabetes in the Collaborative Atorvastatin Study (CARDS): multicentre randomised placebo-controlled trial. Lancet 2004;364:658-96.
5. NHG, standaard MO1, maart 2006. Diabetes Mellitus type II. http://nhg.artsennet.nl/kenniscentrum/k_richtlijnen/k_nhgstandaarden/Samenvattingskaartje-NHGStandaard/M01_svk.htm : (laatst geraadpleegd op 05/02/2012).
6. Wens J, Sunaert P, Nobels F, et al.. Aanbevelingen voor goede medische praktijkvoering: Diabetes Mellitus type 2. Domus Medica. ICPC T90. Gevalideerd door CEBAM onder het nummer 2005/02.
7. Wens J, Gerard R, Vandenberghe H. Optimizing Diabetes Care regarding Cardiovascular targets at general practice level. Direct @ GP. Primary Care Diabetes 2011 April;5(1):19-24.
8. Altemirov O, Christiaens T, Piessens V. Acetylsalicylzuur en statines voor een primaire en secundaire cardiovasculaire preventie van diabetespatiënten van de praktijk. 2009
9.Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie. http://www.bcfi.be/GGR/Index.cfm?ggrWelk=/nIndex/GGR/Merk/MP_L.cfm (Laatst geraadpleegd op 05/02/2012.)
10. Natarajan N, Putnam RW, Evans L, et al. Family practice patients' adherence to statin medications. Can Fam Physician.2007 Dec;53(12):2144-5.
11. Avorn J, Monette J, Lacour A, et al. Persistence of Use of Lipid-Lowering Medications: A Cross-National Study. JAMA 1998;279(18):1458-1462.
12. Champione JR, Sleath B, Biddle AK, et al. The influence of physicians' guideline compliance on patients' statin adherence: a retrospective cohort study. Am J Geriatr Pharmacother. 2005 Dec;3(4):229-39.

IX. BIJLAGE 1

| | CV | Lipidenprofiel | | | Statine | | | Soort statine |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Risico - | *Tot Cholesterol (mg/dl)* | *LDL (mg/dl)* | *Triglyceriden (mg/dl)* | *Ja* | *Ja* | *Nee.* | |
| | Profiel | norm <190 | norm <115 | norm <150 | Inname voor studie | Start tijdens studie | Redenen waarom? | |
| 1 | ≥1 | 338 | 230 | 253 | | ja | | Pravastatine 20 mg |
| 2 | ≥1 | 199 | 121 | 109 | | | Wil geen extra medicatie | |
| 3 | ≥1 | 138 | 92 | 179 | ja | | | Lipitor 20 mg |
| 4 | ≥1 | 146 | 77 | 179 | ja | | | Lipitor 20 mg |
| 5 | ≥1 | 231 | 168 | 119 | | | Myopathie | |
| 6 | ≥1 | 168 | 63 | 267 | | | Wil geen extra medicatie | |
| 7 | ≥1 | 143 | 73 | 227 | ja | | | Simvastatine 40 mg |
| 8 | ≥1 | 194 | 113 | 106 | | | Myopathie | |
| 9 | ≥1 | 190 | 117 | 123 | | | Myopathie | |
| 10 | ≥1 | 156 | 98 | 89 | ja | | | Simvastatine 20 mg |
| 11 | ≥1 | 177 | 106 | 175 | | | Myopathie | |
| 12 | ≥1 | 187 | 109 | 190 | ja | | | Lipitor 20 mg |
| 13 | ≥1 | 140 | 24 | 368 | ja | | | Lipitor 20 mg |
| 14 | ≥1 | 188 | 113 | 105 | ja | | | Cholemed 20 mg |
| 15 | ≥1 | 267 | 179 | 165 | | ja | | Simvastatine 40 mg |
| 16 | ≥1 | 156 | 101 | 47 | | | Rhabdomyolyse | |
| 17 | ≥1 | 100 | 29 | 126 | ja | | | Lipitor 40 mg |
| 18 | ≥1 | 127 | 63 | 139 | ja | | | Lipitor 20 mg |
| 19 | ≥1 | 88 | 55 | 96 | ja | | | Crestor 10 mg |
| 20 | ≥1 | 131 | 46 | 126 | ja | | | Zocor 20 mg |
| 21 | ≥1 | 219 | 125 | 171 | | | Uitgesteld tot na operatie | |
| 22 | ≥1 | 163 | 89 | 180 | | ja | | Simvastatine 40 mg |
| 23 | ≥1 | 91 | 38 | 121 | ja | | | Zocor 40 mg |
| 24 | ≥1 | 187 | 131 | 137 | | ja | | Simvastatine 40 mg |
| 25 | ≥1 | 114 | 55 | 83 | ja | | | Crestor 10 mg |
| 26 | ≥1 | 234 | 148 | 167 | ja | | | Zocor 40 mg |
| 27 | ≥1 | 153 | 99 | 136 | | ja | | Crestor 20 mg |
| 28 | ≥1 | 176 | 110 | 92 | | | Wil geen extra medicatie. | |
| 29 | ≥1 | 189 | 106 | 69 | ja | | | Simvastatine 40 mg |

| | CV | Lipidenprofiel | | | Statine | | | Soort statine |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Risicoprof | *Tot Cholesterol (mg/dl)* | *LDL (mg/dl)* | *Triglyceriden (mg/dl)* | *Ja* | *Ja* | *Nee.* | |
| | | norm <190 | norm <115 | norm <150 | Inname voor studie | Start tijdens studie | Redenen waarom? | |
| 30 | ≥1 | 188 | 97 | 258 | | ja | | Simvastatine 40 mg |
| 31 | ≥1 | 121 | 47 | 141 | ja | | | Simvastatine 40 mg |
| 32 | ≥1 | 211 | 137 | 72 | | ja | | Simvastatine 40 mg |
| 33 | ≥1 | 128 | 65 | 52 | ja | | | Zocor 40 mg |
| 34 | ≥1 | 163 | 97 | 62 | | ja | | Lipitor 20 mg |
| 35 | ≥1 | 200 | 127 | 96 | | | Rhabdomyolyse | |
| 36 | ≥1 | 230 | 138 | 425 | ja | | | Crestor 10 mg |
| 37 | ≥1 | 214 | 132 | 89 | | | Rhabdomyolyse | |
| 38 | ≥1 | 197 | 124 | 158 | | | Wil geen extra medicatie | |
| 39 | ≥1 | 158 | 82 | 247 | ja | | | Lipanthyl nano 145 mg |
| 40 | ≥1 | 142 | 70 | 173 | ja | | | Lescol 40 mg |
| 41 | ≥1 | 197 | 130 | 180 | | | Rhabdomyolyse | |
| 42 | ≥1 | 162 | 97 | 104 | | ja | | Lipitor 20 mg |
| 43 | ≥1 | 198 | 126 | 83 | | ja | | Simvastatine 40 mg |
| 44 | ≥1 | 198 | 132 | 98 | | | Myopathie | |
| 45 | ≥1 | 200 | 139 | 101 | | ja | | Simvastatine 40 mg |
| 46 | ≥1 | 160 | 101 | 58 | ja | | | Lipitor 20 mg |
| 47 | ≥1 | 146 | 75 | 68 | ja | | | Cholemed 40 mg |
| 48 | ≥1 | 202 | 125 | 185 | | ja | | Crestor 20 mg |
| 49 | ≥1 | 215 | 113 | 131 | | | Wil geen extra medicatie | |
| 50 | ≥1 | 196 | 102 | 247 | | ja | | Simvastatine 40 mg |
| 51 | ≥1 | 175 | 107 | 70 | | ja | | Simvastatine 40 mg |
| 52 | ≥1 | 197 | 138 | 84 | | ja | | Simvastatine 40 mg |
| 53 | ≥1 | 197 | 98 | 212 | ja | | | Lipitor 20 mg |

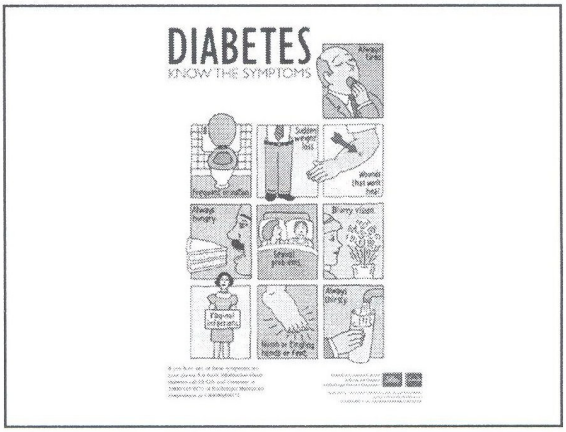
## IX. BIJLAGE 2

# Diabetes Mellitus Type II

3 januari 2011

Dr. Poels Nathalie
Promoter: Prof. Dr. Roy Remmen
Co - promotor: Dr. Luc Seuntjens
Praktijkopleider: Dr. Jan Goossens

***Masterproef Huisartsengeneeskunde***



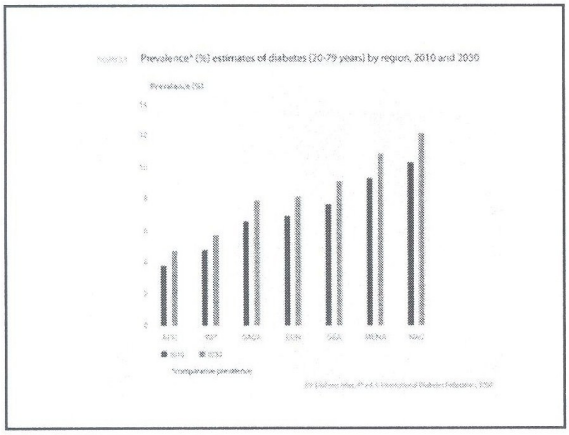

## Definitie

Chronische Metabole Aandoening

- Acute complicaties
  - Hypoglycemie, hyperglycemie, keto-acidose
- Chronische complicaties
  - Nefropathie, neuropathie, oogproblemen, voetproblemen
- Risico op cardiovasculaire aandoeningen
  - Mortaliteit en morbiditeit

## Prevalentie

- 2010
  - 285 miljoen mensen of 6.60 % van totale populatie
    - 90 % : DM type II
- 2030
  - 552 miljoen mensen (IDF)




## Cardiovasculaire aandoeningen (CVD)

- DM type II
  => 2-4 x hoger risico op CVD

## CVD

- Aanpak cardiovasculaire risicofactoren




## CVD

- Aanpak cardiovasculaire risicofactoren
  - Rookstop
  - Systolische BD < 140 mmhg
  - Glycemie controle
  - Fysieke activiteit
  - Gewichtsreductie bij overgewicht/diabetes
  - Acetylsalicylzuur
  - Statine

## Statine

- Aanbevolen door NHG standaard en Domus Medica.
- Heart protection study en CARDS study
  - Risicoreductie in primaire preventie van CVD
  - Ongeacht het lipidenprofiel
- Let op: na starten
  - bepaal creatininekinase bij spierklachten
    - 5 maal hoger dan normaal: stop statine
  - bepaal levertesten
    - 3 maal hoger dan normaal: stop statine

## NHG Standaard

Standaard MO1, maart 2006

- 'Schrijf een statine voor: simvastatine of pravastatine 1 dd 40 mg. Streefwaarde LDL-cholesterol <2,5 mmol/l; TC <4,5 mmol/l '

## Domus medica

2005

- 'Behandeling met een statine, gericht op een daling van het LDL-cholesterol, reduceert sterk het cardiovasculaire risico bij patiënten met en zonder cardiovasculair lijden in de voorgeschiedenis. Deze reductie treedt op onafhankelijk van de initiële waarden van de lipiden, dus ook bij een lipidenprofiel dat tot voor kort als gunstig werd beschouwd. '

## Domus Medica

2005

- 'Bij de overweging om een statine op te starten, weegt het globale risicoprofiel van de patiënt dus meer door dan de lipidenwaarden op zich. Dit betekent dat bij de meeste diabetes type 2-patiënten een statine wordt opgestart .'

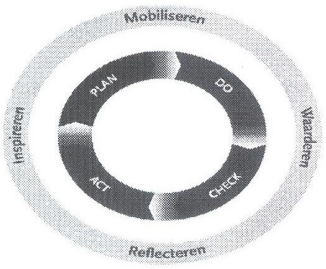
## Heart Protection Study (HPS) CARDS Study

- HPS Study
  - opstarten van 40 mg simvastatine
    - bij 2 912 diabetes type II patienten zonder cardiovasculaire voorgeschiedenis
    - het risico van cardiovasculair lijden verminderde met 33%.
- CARDS Study
  - Bevestiging resultaten HPS Study
  - Advies:
    - bij elke diabetes type II patient een statine, tenzij het risico van cardiovasculair lijden voldoende klein is.

## BESLUIT

- Huidige aanbevelingen (NHG Standaard, Domus Medica,..)
  - Bij elke DM type II patïent
    => statine
    => duidelijke risicoreductie van CVD
  - Ongeacht lipidenprofiel

## Interventie in de praktijk




Bron: Bestuursacademie Nederland

## Interventie in de praktijk

- Pop Up
- Opstarten statine volgens aanbevelingen
- Na vier maanden:
  - Herevaluatie dossiers
  - Patiënten => geen statine
    - Reden?
      - Overleg met collega
      - Uitnodiging op praktijk: interview

## Referenties


- 1. IDF Diabetes Atlas. *The global burden: Epidemiology and Morbidity: Diabetes*. http://www.diabetesatlas.org/content/diabetes (laatst geraadpleegd op 2 januari 2011).
- 2. Heart Protection Collaborative Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowerling with simvastatin in 5693 people with diabetes: a randomised controlled trial. Lancet 2003;361:2005-16.
- 3. Colhoun HM, Betteridge DJ, Durrington PN, et al. Primary prevention of cardiovascular disease with atorvastatin in type 2 diabetes in the Collaborative Atorvastatin Study (CARDS): multicentre randomised placebo-controlled trial. Lancet 2004;364:658-96.
- 4. NHG, standaard MO1, maart 2006. *Diabetes Mellitus type II*. http://nhg.artsennet.nl/kenniscentrum/k_richtlijnen/k_nhgstandaarden/Samenvattingskaartje- NHGStandaard/M01_svk.htm : (laatst geraadpleegd op 2 januari 2011).
- 5. Wens J, Sunaert P, Nobels F, et al. Aanbevelingen voor goede medische praktijkvoering: Diabetes Mellitus type 2. Domus Medica. ICPC T90. Gevalideerd door CEBAM onder het nummer 2005/02.

## IX. BIJLAGE 3

INFORMATIE FORMULIER

STUDIE: De oppuntstelling van het statine gebruik bij Diabetes Mellitus type II-patienten in een landelijke huisartsenpraktijk. Een praktijkverbeterend project.

Onderzoeker: Dr. Nathalie Poels

INHOUD:
Diabetes Mellitus type II oftewel ouderdoms suikerziekte is een chronische aandoening waardoor men een verhoogde suikerspiegel heeft. Deze verhoogde suikerspiegel gaat vaak gepaard met een verhoogde vetconcentratie in het bloed. Hierdoor zal deze ziekte gepaard gaan met een groot risico op het ontwikkelen van een hart- en vaatziekten. Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat niet alleen de behandeling van de verhoogde suikerspiegel, maar ook de behandeling van de verhoogde vetconcentratie, leidt tot een duidelijk gedaald risico op deze hart- en vaatziekten.

DOEL:
- Screening naar het statine gebruik bij Diabetes Mellitus type II patiënten in deze landelijke huisartsenpraktijk.
- Wat is de reden om niet te starten met een statine?
- Welk soort statine neemt men?

## IX. BIJLAGE 4

**Toestemmingsverklaringformulier (informed consent)**

**Titel onderzoek:** *De oppuntstelling van het statine gebruik bij diabetes mellitus type II patiënten in een landelijke huisarts praktijk. Een praktijkverbeterend project*

**Verantwoordelijke onderzoeker: Dr. Nathalie Poels**
**Lichtaartsesteenweg 36**
**2275 Poederlee**

***In te vullen door de deelnemer***

Ik verklaar op een voor mij duidelijke wijze te zijn ingelicht over de aard, methode, doel en [indien aanwezig] de risico's en belasting van het onderzoek. Ik weet dat de gegevens en resultaten van het onderzoek alleen anoniem en vertrouwelijk aan derden bekend gemaakt zullen worden. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.

Ik stem geheel vrijwillig in met deelname aan dit onderzoek. Ik behoud me daarbij het recht voor om op elk moment zonder opgaaf van redenen mijn deelname aan dit onderzoek te beëindigen.

Naam deelnemer: ……..

Datum: …… Handtekening deelnemer: …..…….

***In te vullen door de uitvoerende onderzoeker***

Ik heb een mondelinge en schriftelijke toelichting gegeven op het onderzoek. Ik zal resterende vragen over het onderzoek naar vermogen beantwoorden. De deelnemer zal van een eventuele voortijdige beëindiging van deelname aan dit onderzoek geen nadelige gevolgen ondervinden.

Naam onderzoeker: Dr. Nathalie Poels

Datum: …… Handtekening onderzoeker: ...…….