Het diabeteszorgtraject en het effect op diabetes type 2 ziekte parameters.

"Dit proefschrift is een examendocument dat na verdediging niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. In publicaties mag naar dit werk gerefereerd worden, mits schriftelijke toelating van de promotor(en) die met naam vermeld zijn op de titelpagina."

Cools Sander, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Bert Aertgeerts, KU Leuven Co-promotor:

Dr. Beutels Michel, KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef huisartsgeneeskunde

2016 - 2018

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave i
Voorwoord ii
Abstract (Nederlandse versie) 1
Inleiding 2
Methode 5
Resultaten 7
Discussie 13
Referenties 16
Bijlagen iii

Voorwoord

Ik werd geïnspireerd om deze paper te schrijven na een gesprek met Dr. Collin van het wijkgezondheidscentrum, Huis Collin, in Wilrijk. Zij hadden in het verleden als praktijk verbeterend project onderzocht wat het effect was van de diabeteseducator en het zorgtraject in hun centrum. Ze deden dit door het gemiddelde HbA1c in een periode van 2 maanden te vergelijken van hun centrum tegenover dat van het arrondissement Groot-Antwerpen. Uit hun project bleek dat 86% van hun patiënten een HbA1c heeft onder 7%. Het arrondissement Antwerpen had in diezelfde periode slechts 64% van hun patiënten met een HbA1c onder 7%. Zij concluderen dat er een goede verbetering is dankzij de educator en het zorgtraject. Als kritiek op deze studie dient te worden opgemerkt dat de gemiddelde populatie een stuk jonger was dan de gemiddelde diabetes populatie van Antwerpen. Slechts 11% van de patiënten in Huis Collins zijn 65-plussers. In Antwerpen is dit gemiddeld 17%. Daarnaast is er een groot probleem van taalbarrière en cultuurverschillen aanwezig bij die specifieke populatie. De diabeteseducator sprak enkele Noord-Afrikaanse talen, dit speelde mogelijk mee in het succesverhaal van dezepraktijk.

Abstract

Het diabeteszorgtraject werd in 2009 ingevoerd in België om de huisartsen te ondersteunen in de eerste lijn en de kosten te verminderen in de tweede lijn voor de begeleiding van type 2 diabetici. Deze retrospectieve studie kijkt naar de effecten van het zorgtraject in de huisartsenpraktijk over een periode van 4 jaar door een zorgtraject- en controlegroep met elkaar te vergelijken. We vergelijken de groepen op vlak de aanwezigheid van complicaties, therapietrouw en ziekte-gerelateerde parameters: HbA1c, creatinine en LDL-cholesterol concentratie. Er bevinden zich tweeëndertig mensen in de zorgtraject groep en vijftig mensen in de controlegroep. Na analyse van de data blijkt dat inclusie in het zorgtraject samenhangt met een significant hogere therapietrouw (26% vs. 56%) en dat de LDL-concentratie in de zorgtrajectgroep reeds vanaf het begin beter geregeld is, maar een gelijkaardige verbetering kent over de vier jaar als in de controlegroep. In tegenstelling tot onze verwachting vinden we echter geen significant effect van interventiegroep of tijd terug voor de labowaarden van HbA1c en creatinine. Er is geen significant effect op het totale aantal complicaties maar wel een toename in het aantal microvasculaire complicaties bij patiënten in het zorgtraject. Dit laatste is vermoedelijk het gevolg van verhoogde detectie.

Inleiding

Diabetes mellitus is een ernstige ziekte met veel comorbiditeiten. De ziekte is de laatste jaren sterk in prevalentie aan het toenemen, van 108 miljoen in 1980 tot 422 miljoen in 2014 of een prevalentie stijging van 4,7 naar 8,5% van de totale populatie bij 18-plussers. (1)

Diabetes mellitus wordt gedefinieerd als een syndroom, gekenmerkt door een verhoging van het glucosegehalte (glycemie) van het bloed, al dan niet geassocieerd met glucosurie, met geassocieerde veranderingen in het metabolisme van eiwitten en vetten. Het is veroorzaakt door een relatief of absoluut tekort aan insuline of door een defect van de cellulaire werking van insuline. (2) Insuline speelt een zeer belangrijke rol in de glucosehomeostase en is daarom essentieel voor het leven. Verstoringen van de werking van insuline leidt tot verstoringen van de glucose. Diabetes mellitus wordt verder onderverdeeld in 4 subgroepen: Type 1, type 2, zwangerschapsdiabetes en andere specifieke vormen. Voorbeelden van deze laatste zijn onder andere MODY 1 en MODY 2. (1,2) Type 1 komt minder frequent voor dan type 2. De verhouding is bij benadering 10% versus 90%. (3)

Zwangerschapsdiabetici zijn vrouwen met verhoogde glycemie waarden voor het eerst ontdekt tijdens de zwangerschap. De verhoogde waarden worden veelal ontdekt tijdens het 2de semester van de zwangerschap. De glycemieafwijkingen verdwijnen na de bevalling. Er blijft bij deze vrouwen een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes type 2. Vooral tijdens de eerste 5 tot 10 jaar na het ontstaan van zwangerschapsdiabetes, is dit sterk verhoogd. (2,3)

Andere vormen van secundaire diabetes, vallen in de overige categorie en hebben zeer verschillende origines, verloop en specifieke aangepaste therapieën. MODY 1 en 2 (Maturity-Onset Diabetes of the Young), MIDD (Maternally Inherited Diabetes and Deafness), LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults) en neonatale diabetes. (2,3)

Diabetes mellitus gaat gepaard met complicaties op verschillende vlakken, welke bijkomende medische problemen en kosten met zich meebrengen. Deze complicaties zijn onder te verdelen in 6 groepen: microangiopathie (renaal en retinopathie), macroangiopathie (of atheromatose), neuropathie, diabetische voet, dermatologische verwikkelingen en metabole coma's. (2)

Deze 6 complicaties vormen een goede outcome-parameter om te kijken of behandeling van de ziekte goede effecten heeft op langere termijn. Immers bij vergelijkende studies kunnen we kijken welke therapie minder complicaties op langere termijn met zich meebrengt. Daarnaast kunnen we bestuderen welke veranderingen in korte termijn parameters leiden tot minder lange termijn complicaties en bijgevolg kunnen we ook behandelingsdoelen opstellen. Zo blijkt uit studies zoals de DCCT en de UKPDS over behandelingen van de ziekte dat een HbA1C kleiner dan 7% of 53mmol/mol

gepaard gaat met veel minder complicaties, zoals retinopathie, albuminurie en neuropathie, op langere termijn zonder onmiddellijk in te boeten aan levenskwaliteit. [2,4,5]

Op basis van deze studies kunnen we dus stellen dat HbA1C een goede parameter is om op te volgen en dat een waarde van HbA1c gelijk aan of kleiner dan 7% een goed behandelingsdoel is. HbA1c is een waarde die overeenkomt met de gemiddelde suiker over een verloop van 3 maanden. Men schat dat 7% overeenkomt met een gemiddelde glycemie van 154mg/dl. Idealiter is het HbA1c nog iets lager, daarom raden Mathieu et al aan om te streven naar een nuchtere glycemie van rond de 100mg/dl en een glycemie overdag van rond de 130-140mg/dl. Daarnaast zijn andere belangrijke therapiedoelen: een BMI lager dan 25kg/m^2, een bloeddruk lager dan 130/80mmHg, lipiden/cholesterol controle, levensstijl aanpassing zoals dieet, rookstop, alcohol beperking en lichaamsbeweging. De therapiedoelen voor cholesterol zijn: totale cholesterol lager dan 200mg/dl, HDL groter dan 40-50mg/dl, LDL lager dan 100mg/dl, triglyceriden lager dan 150mg/dl. [2]

Afhankelijk van de leeftijd van de patiënt dienen deze adviezen strikt of minder strikt gerespecteerd te worden. Er moet een afweging gemaakt worden op basis van levenskwaliteit en strikte therapiecontrole. Er zijn ook complicatie specifieke therapiedoelen. Zo leidt een goede controle van de bloeddruk tot minder progressie van de diabetische nefropathie en zelfs omkering bij tijdig ingrijpen. Zodra een patiënt presenteert met (beginnende) nefropathie passen we het therapiedoel van bloeddruk dus aan en streven we naar een bloeddruk lager dan 120/75mmHg. [2] Een overzicht van de therapiedoelen vindt u in tabel 1.

	Diabetes zonder complicaties	Diabetes met nefropathie	Diabetes met Cardiale events
HbA1c	<7%	<7%	<7%
Gemiddelde Glycemie	<154mg/dl	<154mg/dl	<154mg/dl
Nuchtere Glycemie	100mg/dl	100mg/dl	100mg/dl
Postprandiale glycemie	180mg/dl	180mg/dl	180mg/dl
Bloeddruk	<130/80mmHg	<120/75mmHg	<130/80mmHg
BMI	<25kg/m^3	<25kg/m^3	<25kg/m^3
Cholesterol	<200mg/dl	<200mg/dl	<200mg/dl
HDL	>50mg/dl	>50mg/dl	>50mg/dl
LDL	<100mg/dl	<100mg/dl	<70mg/dl

Tabel 1: Ziekte parameters en hun respectievelijke therapiedoelen, verdeeld over 3 groepen. 1 zonder complicaties en 2 met specifieke complicaties. [6]

Een niet te onderschatten factor om deze doelstelling te behalen is therapietrouw. Betere therapietrouw gaat gepaard met betere regeling van de glycemie, minder visites bij de spoedafdeling, minder hospitalisaties en dus ook verminderde medische kosten.[7] Studies in de tweedelijns zorgverlening hebben aangetoond dat men via intense follow-up met multidisciplinaire aanpak betere therapietrouw en dus resultaten kan behalen. [7] Dit roept de vraag op of een intensievere, gestandaardiseerde begeleiding in de eerste lijn in samenwerking met de tweede lijn, met al dan niet monetaire stimulansen, mogelijk is en gelijkaardige resultaten kan behalen. Omwille van deze reden heeft men sinds 2009 het zorgtraject diabetes ingevoerd om de patiënten te helpen hun therapiedoelen zo goed mogelijk te bereiken. Het zorgtraject is een contract tussen 3 centrale personen: de patiënt, de specialist en de huisarts. Bijkomend zijn er ondersteunende personen indien nodig, namelijk: een diëtiste, podoloog en diabeteseducator. De huisarts vormt in dit zorgtraject de centrale "spilfiguur" bij het uitwerken van het zorgplan. Deze is immers het beste geplaatst om in te schatten wat de patiënt aan bijkomende ondersteuning nodig heeft. [3,8] Het zorgtraject beoogt vier doelstellingen:

- Een op maat gemaakte aanpak, behandeling en opvolging van de patiënt organiseren, coördineren en plannen.
- De patiënt betrekken in het proces, d.m.v. een persoonlijk zorgplan, zodat hij zo goed mogelijk inzicht krijgt in zijn ziekte en in de opvolging ervan.
- De samenwerkingen tussen huisarts, specialist en andere zorgverleners optimaliseren.
- De kwaliteit van zorg verbeteren.

Patiënten met diabetes type 2 die onvoldoende onder controle zijn met orale therapie en slechts één of twee injecties per dag nodig hebben, komen in aanmerking voor inclusie in het zorgtraject. Ook patiënten waarbij je overweegt te starten met injecties komen in aanmerking. [8] Deze injecties kunnen zowel insuline als incretinemimetica bevatten. [3,8]

Concreet houdt het zorgtraject het volgende in: een regelmatige opvolging bij de huisarts (minimaal 2x/jaar) en specialist (minstens één keer per jaar), informatie over de ziekte, gratis materiaal ter opvolging van de ziekte (glucometer-strips), twee gratis consultaties bij de podoloog en bij de diëtiste per jaar en verbeterde toegang tot geneesmiddelen door vereenvoudigde terugbetaling. [3,8]

Voor een goede opvolging dient verder jaarlijks een screening te gebeuren op vlak van nefropathie (24u urine), oftalmologie (oogfundusnazicht via oftalmoloog), klinisch nazicht van de voeten en ten slotte nazicht van de cardiovasculaire risicofactoren met cardiovasculaire staging. [2]

Wij gaan in onze studie na wat het effect is van inclusie in het zorgtraject op de gezondheid van diabetes type 2 patiënten en de geassocieerde comorbiditeiten tegenover patiënten die niet geïncludeerd zijn in het traject over een periode van vier jaar. Onze studie wordt uitgevoerd in een zelfstandige huisartsenpraktijk met een doorsnee Vlaamse populatie.

Methode

Werkwijze

In onze praktijk zijn er in totaal 16.000 dossiers waarvan 10.0027 actieve patiënten en ±7500 GMD's. Door middel van de zoekmotor van WINDOC selecteren we alle patiënten die een HbA1C bepaling hebben gehad na 2013 of metformine nemen. (735 patiënten). Na exclusie van de patiënten die een andere vorm dan type 2 diabetes hebben, slechts één medicament krijgen, reeds vier injecties insuline per dag krijgen of waarvan er te weinig dossierdata van is (bv. slechts één of twee keer HbA1C gemeten op vier jaar tijd, geen enkele creatinine bepaling, …), komen we op onze onderzoeksgroep van tweeëntachtig patiënten.

Deze tweeëntachtig patiënten voldoen aan de voorwaarden dat ze diabetes type 2 hebben, meer dan één medicament nemen en nog geen diabetes conventie hebben. We hebben deze groep gekozen omdat deze patiëntenpopulatie het beste aansluit bij het type patiënten waarbij je een zorgtraject kan overwegen of zou moeten opstarten. Via de data van het RIZIV leren we dat tweeëndertig van deze tweeëntachtig patiënten ingeschreven zijn voor het zorgtraject in het 4de kwartaal van 2017. Zo bekomen we een controlegroep van vijftig mensen die niet in het zorgtraject zitten en een interventiegroep van tweeëndertig mensen die wel in het zorgtraject zitten. Via het statistisch programma SPSS vergelijken we de ziekte- en complicatie- gerelateerde parameters van deze twee groepen.

We gaan de volgende parameters na: therapietrouw, HbA1c, LDL-cholesterol, creatinine, gewicht en de zes complicaties. Therapietrouw wordt gedefinieerd als minimaal twee bloednames per jaar voor diabetes. Een visite aan de specialist wordt niet mee opgenomen als voorwaarde aangezien dit niet verplicht is voor de controlegroep. De data van HbA1c, LDL-cholesterol, creatinine en gewicht wordt verzameld uit de dossiers, waarbij zowel de contactmomenten bij de huisarts als de brieven van de specialisten worden gebruikt. HbA1c wordt elk kwartaal bijgehouden. De andere variabelen worden 1 keer per jaar bijgehouden. Indien een bepaalde patiënt meerdere bloednames met creatinine of LDL-cholesterol concentratie heeft, wordt het gemiddelde genomen van die bloednames. Ook voor het gewicht nemen we het gemiddelde indien er meerdere metingen zijn op een jaar. Door bepaalde

zoektermen, zoals bijvoorbeeld retinopathie, in te geven in de zoekmotor van het medisch programma daktari worden de gedetecteerde complicaties opgespoord in de voorgeschiedenis en de elektronische verslagen van de specialisten.

Patiëntenpopulatie

In onze studiepopulatie zitten 53,7% mannen en 46,3% vrouwen. De gemiddelde leeftijd bedraagt 67 jaar voor de totale onderzoekspopulatie, 66 jaar voor de controlegroep en 69 jaar voor de zorgtrajectgroep, en 62,2% van de onderzoekspopulatie bestaat uit 65-plussers. Analyse van de demografische gegevens toont geen outliers bij de leeftijdsgroepen. Er was een normale verdeling van de leeftijd volgens de shapiro-wilks test for normality. ($p > 0,05$). Etniciteit werd niet geregistreerd.

Statistische analyse

Bij de datacollectie blijkt er een groot deel van de data te ontbreken. Een complete dataset (geen enkele gemiste meting) komt zelden voor doordat patiënten zelden vier keer per jaar een HbA1c hadden laten bepalen. Van het zorgtraject zijn er drie patiënten met een complete dataset. Van zij die niet in het zorgtraject zaten is er één patiënt met een complete dataset. Analyse van de ontbrekende data door middel van SPSS toont dat het MCAR (missing complety at random) of op zijn minst MAR (missing at random) betreft. Gezien de nodige analyse, de Two-way Mixed Anova analyse, niet werkt bij missing data is het noodzakelijk om via de imputation methode data op statistische correcte wijze toe te voegen. [9,10]

HbA1c, LDL en creatinine wordt geanalyseerd vanaf het 4de kwartaal van 2013 tot en met het 4de kwartaal van 2017. Gewicht kan niet worden meegenomen in de analyse omdat er zelden data beschikbaar is. De patiënten in het zorgtraject hebben gewichtsdata omdat deze bij de specialisten gemeten worden. De patiënten die niet in het traject zitten hebben vaak geen of slechts één meting. Bijgevolg wordt er besloten om de gewichtsanalyse niet uit te voeren.

Om het effect van de groep (controle versus zorgtraject) over de tijd heen na te gaan op de variabelen HbA1c, LDL en creatinine gebruiken we een Two-way Mixed Anova Analyse. Het effect van de variabele ‘groep’ op de variabele ‘complicaties’ gaan we na aan de hand van een Mann-Whitney U test analyse. Een Chi-Square test of independence wordt uitgevoerd om het verschil in therapietrouw tussen de groepen te analyseren. [11,12,13]

Om te kunnen spreken van correcte statistische resultaten bij de Two-way Mixed Anova dienen er zeven assumpties nagekeken te worden. Deze assumpties dienen om na te gaan of er nergens verborgen afwijkingen zitten in de data die voor foute interpretaties zorgen.

Er zijn meerdere outliers in de data. Shapiro-wilks test for normality toont een skewing naar links. Transformatie van de data van de verschillende variabelen geeft een skewing naar rechts. Het al dan niet in een zorgtraject zitten beïnvloed de populatie waardoor we een linkse skewing verwachten. Gezien een linkse skewing aansluit bij de theoretische verwachting wordt de data bijgevolg zonder transformatie behouden. Gezien deze studie gaat over het verschil tussen de 2 groepen waarbij al dan niet in een traject zitten de beïnvloedende factor is voor het hebben van outliers, worden al deze outliers behouden.

Er is homogeniciteit van variatie, zoals beoordeeld door Levene's test of homogeneity of variance ($p<0,05$) voor alle variabelen. Er is geen Homogeniciteit van de covarianten zoals beoordeeld door de Box's test of equality of covariance matrices ($P<0,001$) bij de HbA1c variabele en de Creatinine variabele. Er is Homogeniciteit van de covarianten zoals beoordeeld door de Box's test of equality of covariance matrices ($P=0,305$) bij de LDL variabele.

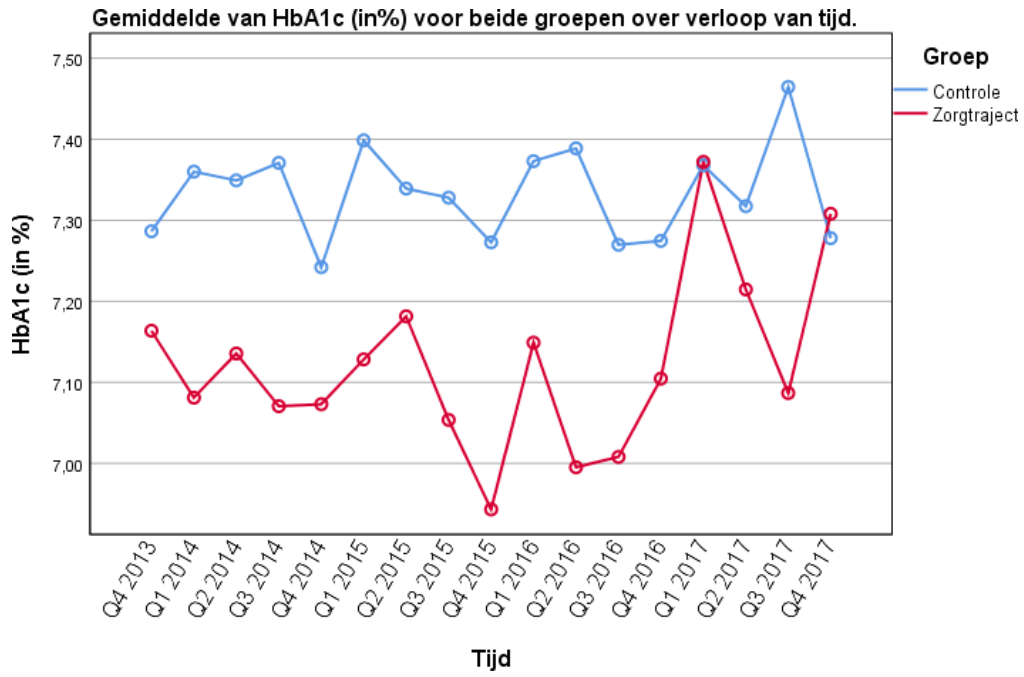
Maunchly's test of sphericity toont aan dat de veronderstelling van sphericity niet voldoet voor de two-way interaction voor HbA1c ($\chi^2(2)= 434,484$, $P<0,001$), LDL cholesterol ($\chi^2(2)=23,917$, $P=0,004$) en Creatinine ($\chi^2(2)= 155,691$, $P<0,001$). Er wordt gekozen om een correctie toe te passen bij de interpretatie van de resultaten. Afhankelijk van de epsilon wordt er gekozen voor Greenhouse-Geisser of een Huynh-Feldt correctie. Maxwell & Delaney (2004) rapporteren dat deze assumptie met echte wereld data zo goed als altijd geschonden wordt bij de Two-way Mixed anova studie. Zij suggereren dat je deze schending mag negeren en altijd een correctie toepassen. [11]

De epsilon bij de HbA1c en bij de Creatinine variabele is kleiner dan 0,75, dus wordt er gekozen voor de Huyn-Feldt Correctie. De epsilon bij de LDL variabele is groter dan 0,75, dus wordt er daar gekozen voor de Greenhouse-Geisser correctie.

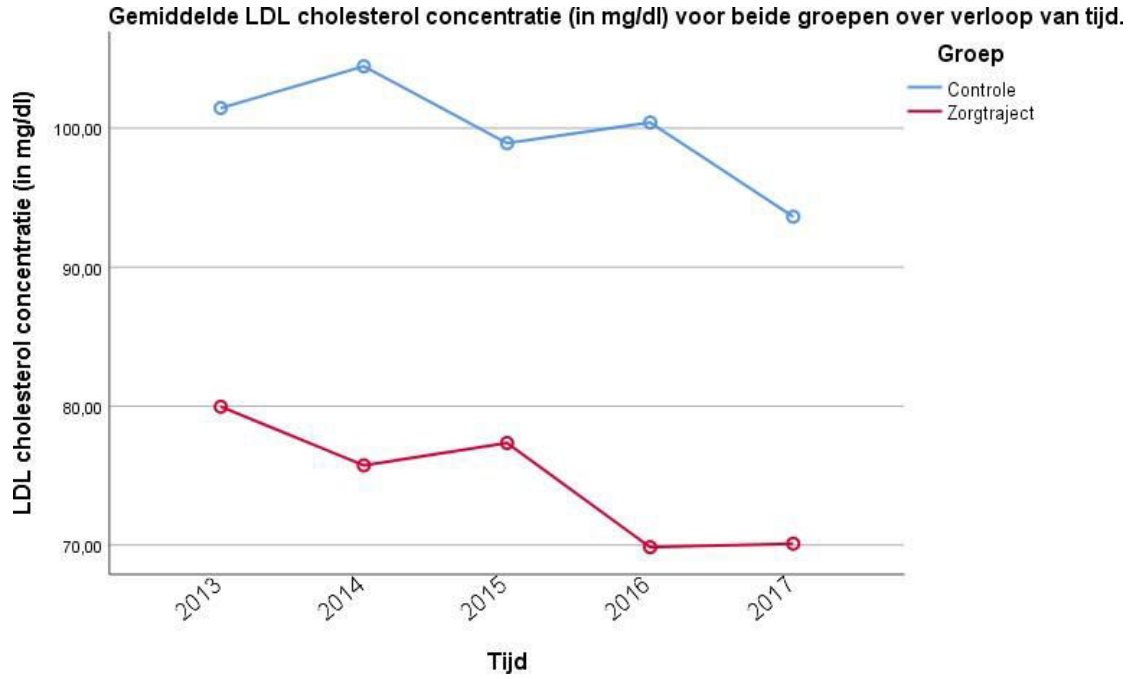
Resultaten

Labo-variabelen

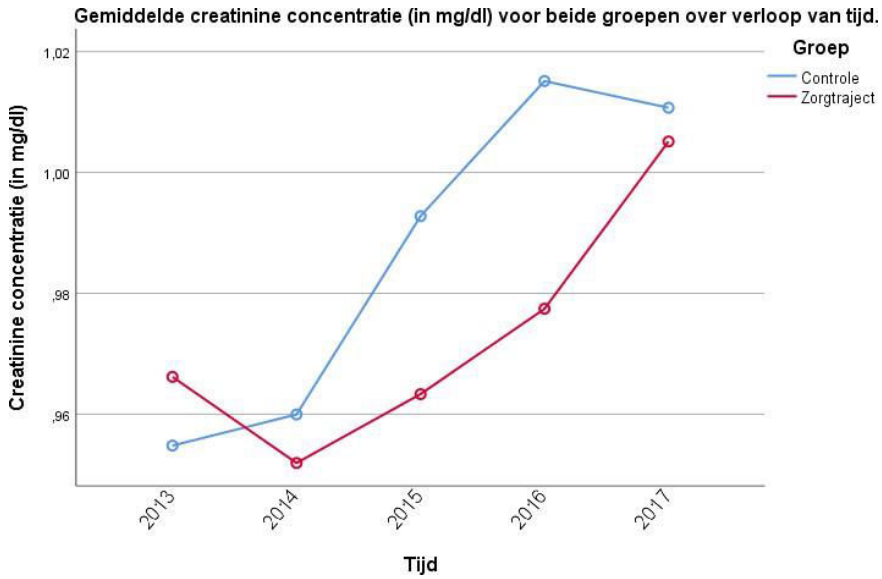
Een overzicht van de descriptieve gegevens van de variabelen HbA1c, LDL-cholesterol en creatinine doorheen de tijd wordt kan u terugvinden in de bijlage. Deze descriptieve gegevens worden visueel weergegeven doorheen de tijd in grafieken 2, 3 en 4 respectievelijk.



Grafiek 1 toont de curve van de gemiddelde waarden van HbA1c van de zorgtraject groep en de controlegroep op de gemeten tijdsmomenten. De exacte waarden met standaardafwijking staan in bijlage 1.



Grafiek 2 toont de curve van de gemiddelde waarden van cholesterol van de zorgtrajectgroep en de controlegroep op de gemeten tijdsmomenten. Er is een statistisch significant hoofdeffect van zowel tijd als van de interventiegroep op de LDL-concentratie. Dit effect is ook grafisch te zien. De exacte waarden met standaardafwijkingen staan in bijlage 2.



Grafiek 3 toont de curve van de gemiddelde waarden van creatinine van de zorgtraject groep en de controlegroep op de gemeten tijdsmomenten. Grafisch lijkt er hier een hoofdeffect van tijd te zijn. Dit is echter niet significant. De exacte waarden met standaardafwijkingen staan in bijlage 3.

We gaan na wat het interactie-effect is van tijd en het al dan niet deelnemen aan het zorgtraject op de labo-variabelen. Analyse van de Greenhouse-Geisser en Huynh-Feldt correcties toont dat er geen statistische significante interactie-effecten zijn op de labowaarden van HbA1c ($F(10{,}371; 829{,}718) = 0{,}757$, $p = 0{,}676$ partial $\eta 2 = 0{,}009$), LDL ($F(3{,}499; 272{,}929) = 1{,}262$, $p = 0{,}287$ partial $\eta 2 = 0{,}016$) en creatinine ($F(2{,}297; 181{,}484) = 0{,}171$, $p = 0{,}870$ partial $\eta 2 = 0{,}002$).

Vervolgens gaan we na of er een invloed is van het al dan niet deelnemen aan het zorgtraject (hoofdeffect van controle vs. zorgtraject) op de labowaarden. Analyse van de Greenhouse-Geisser en Huynh-Feldt correcties toont dat er een statistisch significant verschil is tussen de groepen met betrekking tot LDL- cholesterol concentratie ($F(1; 78) = 14{,}969$, $p < 0{,}001$ partial $\eta 2 = 0{,}161$) (tabel 3), waarbij patiënten in het zorgtraject een significant lagere LDL-waarde vertonen dan patiënten uit de controlegroep. Er worden geen statistisch significante verschillen tussen de groepen teruggevonden voor de HbA1c ($F(1; 80) = 1{,}400$, $p = 0{,}240$ partial $\eta 2 = 0{,}017$) (tabel 2) en creatinine waarden ($F(1; 79) = 0{,}045$, $p = 0{,}833$ partial $\eta 2 = 0{,}001$) (tabel 3).

Tenslotte bekijken we het hoofdeffect van de tijd op onze labovariabelen. Analyse van de Greenhouse-Geisser en Huynh-Feldt correcties toont dat er een statistisch significant effect is van tijd op LDL-cholesterol concentratie ($F(3{,}499; 272{,}929) = 3{,}866$, $p = 0{,}007$ partial $\eta 2 = 0{,}047$), waarbij de gemiddelde LDL-waarden dalen over de tijd. Er wordt geen statistisch significant effect van tijd gevonden op HbA1c ($F(10{,}371; 829{,}718) = 0{,}840$, $p = 0{,}580$, partial $\eta 2 = 0{,}010$) en creatinine ($F(2{,}297; 181{,}484) = 0{,}889$, $p = 0{,}425$, partial $\eta 2 = 0{,}011$).

Groep	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.	Partial η^2
Controle	69317,619	1	69317,619	6480,827	,000	,988
Zorgtraject	14,978	1	14,978	1,400	,240	,017
Error	855,664	80	10,696			

Tabel 2: Deze tabel toont het hoofdeffect van de groep (controle vs. in het zorgtraject) op de HbA1c variabele. Hierbij zien we dat er geen significant verschil is tussen de interventie en controlegroepen (p=0.24)

Groep	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.	Partial η^2
Controle	2886492,472	1	2886492,472	718,089	,000	,902
Zorgtraject	60170,294	1	60170,294	14,969	,000	,161
Error	313535,448	78	4019,685			

Tabel 3: Deze tabel toont het hoofdeffect van de groep (controle vs. in het zorgtraject) op de LDL-cholesterol variabele. Hierbij zien we dat er een significant verschil is tussen de interventie en controlegroepen (p<0.001)

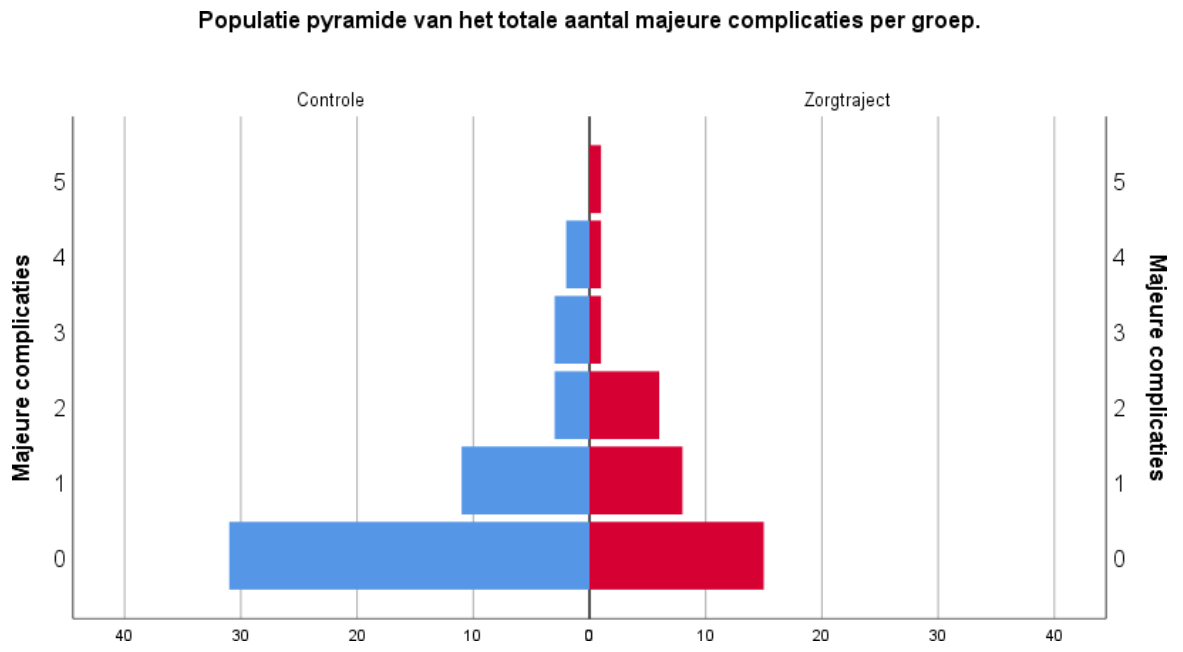
Groep	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.	Partial η^2
Controle	371,629	1	371,629	893,577	,000	,919
Zorgtraject	,019	1	,019	,045	,833	,001
Error	32,855	79	,416			

Tabel 4: Deze tabel toont het hoofdeffect van de groep (controle vs. in het zorgtraject) op de creatininevariabele. Hierbij zien we dat er geen significant verschil is tussen de interventie en controlegroepen (p=0.833)

Complicaties

Een Mann-Whitney U test wordt uitgevoerd om te bepalen of er significante verschillen zijn in het aantal complicaties tussen de zorgtrajectgroep en de controlegroep. De verdeling van de complicaties is gelijkaardig, zoals beoordeeld door visuele inspectie van distributiegrafiek (grafiek 4). Het gemiddelde aantal complicaties is niet statistisch significant verschillend tussen de 2 groepen. (U=699, z = -1,384, p = 0,166).

Een Mann-Whitney U test wordt uitgevoerd om te bepalen of er verschillen zijn in het aantal complicaties, voor specifieke vormen van complicaties, tussen de zorgtraject groep en de controle groep. De verdeling van de complicaties is gelijkaardig, met uitzondering van de microangiopathie complicatie. Er is een statistisch significant verschil m.b.t. complicaties voor de microangiopathie-groep (U = 628, z = -2,198, p = 0,028), waarbij er meer micro-angiopathie wordt teruggevonden in de zorgtrajectgroep. De andere complicaties zijn niet significant verschillend voor de zorgtraject- versus controlegroep.



Grafiek 4 toont de verdeling van het aantal complicaties voor de controle en zorgtrajectgroep.

	Micro-angiopathie	Macro-angiopathie	Neuro-pathie	Diabetische voet	Dermatologische	Hypoglyc. coma
Mann-Whitney U	628,000	797,000	770,000	766,000	723,000	800,000
Wilcoxon W	1903,000	2072,000	1298,000	2041,000	1998,000	1328,000
Z	-2,198	-,035	-,589	-,994	-1,424	,000
Asymp. Sig. (2-tailed)	,028	,972	,556	,320	,154	1,000

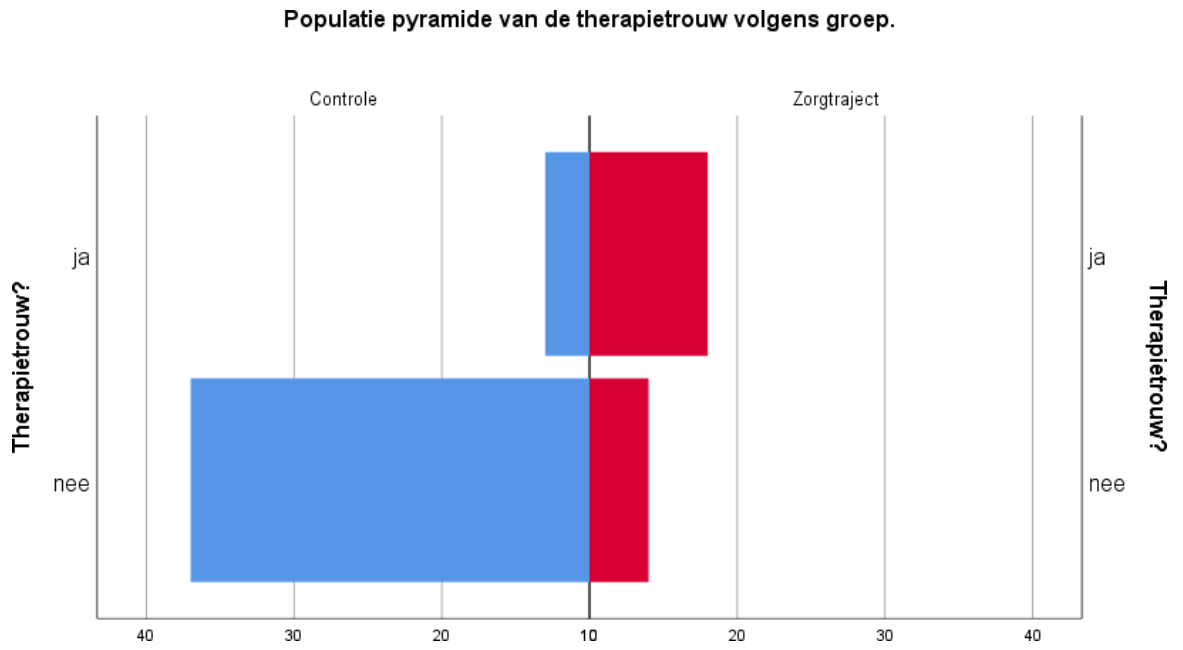
Tabel 5 toont de resultaten van de Mann-Whitney U test analyse van de verschillende soorten complicaties apart.

Groep	Micro-angiopathie	Macro-angiopathie	Neuro-pathie	Diabetische voet	Dermato-logische	Hypoglyc. coma
Zorgtraject	37.5%	34.3%	6%	6%	15%	0%
Controle	16%	34%	10%	2%	6%	0%

Tabel 6 toont de percentages van voorkomen van bepaalde complicaties in onze patiëntenpopulatie gedifferentieerd volgens zorgtraject en controlegroep.

Therapietrouw

Een Chi-square test of independence wordt uitgevoerd om na te gaan of er een samenhang bestaat tussen therapietrouw en groep. Alle verwachte celfrequenties waren groter dan 5 (minimum 12,10). We vinden een significant effect terug ($\chi^2(1) = 7{,}594$, $p = 0{,}006$). In de zorgtraject groep is er een therapietrouw van 56% van de patiënten. Bij de controlegroep is er slechts therapietrouw bij 26% van de patiënten. Visuele inspectie van de grafiek van de crosstabs analyse (grafiek 5) toont een duidelijke toename van therapietrouw indien men in het zorgtraject zit.



Grafiek 5 toont de verdeling naar therapietrouw toe bij de 2 populatiegroepen.

Discussie

Uit onze studie blijkt dat inclusie in het zorgtraject samenhangt met een significant hogere therapietrouw, dat de LDL-concentratie in de zorgtrajectgroep reeds vanaf het begin beter geregeld is, maar een gelijkaardige verbetering kent over de vier jaar als in de controlegroep, en dat we geen significant effect van groep of tijd terugvinden voor de labowaarden van HbA1c en creatinine. Er is geen significant effect op het totale aantal complicaties, maar wel een toename in het aantal microvasculaire complicaties bij patiënten in het zorgtraject.

De resultaten met betrekking tot de therapietrouw, gedefinieerd als minimaal twee bloednames per jaar met HbA1c, tonen dat deze veel groter is in de zorgtrajectgroep tegenover de controlegroep, 56% en 26% respectievelijk (grafiek 5). Dit ligt in de lijn met wat we verwachten. Vermoedelijk toont dit aan dat het traject zijn theoretische doel goed vervult. Echter een mogelijke verklaring is ook dat de patiënten die meer met hun ziekte bezig zijn, en dus van nature een hogere therapietrouw hebben, sneller hun weg naar het zorgtraject vinden. Er is echter nog veel ruimte voor verdere verbetering mogelijk aangezien 44% van de patiënten nog steeds nalaat om regelmatig bloed te laten trekken.

Wat betreft de LDL-concentratie blijkt er bij aanvang reeds een verschil in de waarden te zijn na inclusie in het zorgtraject (Tabel 3). Daarnaast zien we een verbetering in beide groepen over verloop van de tijd. Er is geen statistisch significant verschil tussen de twee groepen betreffende deze verbetering over verloop van de tijd. We zouden kunnen stellen dat de verbetering die je kan bekomen met het zorgtraject vrijwel onmiddellijk volgt, maar dat bijkomende inspanningen, van de arts en de patiënt, nodig zijn als het therapiedoel niet bereikt wordt. Grafisch is dit verschil ook duidelijk zichtbaar (grafiek 2). Een mogelijke verklaring voor de onmiddellijke verbetering is dat een deel van onze patiënten reeds voor het 4de kwartaal van 2013 in het zorgtraject en daardoor de ganse groepsscore beïnvloeden. Een mogelijke verklaring voor de verbetering in LDL-concentratie over loop van de tijd voor beide groepen, zijn de recente ontwikkelingen van nieuwe hypolipemiërende middelen en nieuwe combinatie preparaten zoals ezetimibe.

In tegenstelling tot onze verwachting vinden we geen significant verschil in gemiddelde HbA1c waarden tussen de twee groepen (tabel 2). Grafisch gezien lijkt HbA1c over de jaren heen lager te liggen in de zorgtrajectgroep, maar het verschil is niet significant en het verloop van de curve binnen de groepen is zeer grillig (grafiek 1). Verschillende factoren kunnen een verklaring bieden voor het ontbreken van een significant verschil. Een mogelijke verklaring kan zijn dat er nog maar beperkte verbeteringsruimte was in beide groepen, aangezien de gemiddelde HbA1c waarden binnen de twee groepen reeds vanaf aanvang van de studie dicht bij het na te streven therapiedoel lagen. Binnen onze onderzoekspopulatie is er slechts een reductie van 5% van de gemiddelde HbA1c waarden nodig om

het therapiedoel te bereiken. Dit in tegenstelling tot de LDL-concentratie, waarbij er nog ruimte was voor 30% reductie in waarden ten opzichte van het therapiedoel. Dit grotere verschil is mogelijks een bijdrage waarom we bij LDL-cholesterol concentratie wel een statistische verbetering detecteren.

Naar onze verwachting zouden de waarden van creatinine hoger zijn in de controlegroep dan in de zorgtrajectgroep. In grafiek 3 zien we dat het creatinine niveau in de laatste jaren inderdaad hoger ligt in de controlegroep, maar uit onze analyse blijkt er geen significant verschil te zijn tussen beide groepen (tabel 3). Dit is niet verwonderlijk gezien de nierfunctie al ernstig aangetast dient te zijn voordat je duidelijke verschillen kan opmerken aan de hand van creatininewaarden bij zo'n kleine studiepopulatie. Mogelijks zouden we wel een significant verschil vinden bij een grotere studiepopulatie. Voor vervolgonderzoek raden we aan om microalbuminurie op te volgen in plaats van creatinine. Microalbuminurie vormt een betere indicator van nefropathie aangezien het een veel sensitiever onderzoek is voor de detectie van microvasculaire schade. De data van microalbuminurie ontbrak echter in een te groot aantal dossiers van onze onderzoeksgroep om dit als variabele te kunnen opnemen.

Wat betreft de complicaties blijkt er geen statistisch verschil te zijn bij analyse van het totale aantal complicaties. Er lijkt er zelfs een trend te zijn naar een groter aantal complicaties in de zorgtrajectgroep (tabel 6 en grafiek 4), maar dit is niet significant. Analyse van elk van de verschillende soorten complicaties toont aan dat er een significant verschil zit op vlak van het aantal microangiopathie complicaties, met een toename van de complicaties indien je in het traject zit (tabel 5). Dit is tegenstrijdig met de gelijkaardige of betere controle van de ziekteparameters, de verhoogde therapietrouw en het theoretische model. Vermoedelijk zien we dit effect omdat de microangiopathie complicatie vroeger gedetecteerd wordt door actieve screening. Bij controle van onze data zien we dat er weinig patiënten met retinopathie of nefropathie in de controlegroep gedetecteerd zijn omdat de meesten geen oftalmologisch nazicht hebben gehad, noch microalbuminurie screening. We zouden dus kunnen veronderstellen dat de complicaties beter opgespoord worden in het zorgtraject, maar dat er niet per se meer complicaties aanwezig dan zijn bij de patiënten van de controlegroep.

Als kritiek op onze studie dient opgemerkt te worden dat bij het startpunt van de studie reeds enkele patiënten in het traject zaten gedurende enige tijd. Daarnaast zijn een aantal patiënten van onze zorgtraject groep pas in het zorgtraject gekomen in de loop van de vier jaar waarover wij data hebben nagekeken en er dus eigenlijk sprake is van een cross-over fenomeen. Correctie hiervoor was in onze niet mogelijk gezien er enkel met zekerheid geweten was dat ze in het traject zaten in het vierde kwartaal van 2017. Gegevens uit de patiëntendossiers en gegevens van het RIZIV over de start van het zorgtraject kwamen meer dan eens niet overeen voor onze patiënten. Daarnaast is er een beperkte

power in onze studie waardoor significant zaken gemist kunnen zijn. Wij raden aan om naar de toekomst toe een grotere studiepopulatie te nemen. Aangezien deze studie een specifiek type patiënt vereist die aan strikte criteria dient te voldoen, raden we aan om meerdere huisartsenpraktijken aan te spreken om een grotere studiepopulatie te vinden.

We verwachten een verbetering te kunnen invoeren in onze eigen praktijk door een vast protocol in te voeren voor alle patiënten met diabetes. Dit vast protocol moet ervoor zorgen dat er betere follow-up is en bijgevolg sneller aangepaste therapie en betere vroegtijdige detectie van complicaties. Een manier waarop we dit zouden kunnen bereiken is alle patiënten in eenzelfde kwartaal dezelfde onderzoeken en specifieke specialistische adviezen te laten inwinnen. Hierdoor weet je als arts in de groepspraktijk steeds welke onderzoeken je moet uitvoeren bij de patiënt die bij jou op consultatie zijn, ook als die daarvoor steeds bij een andere arts van de praktijk kwam.

Anderzijds merken we het belang van nauwkeurig bijgehouden dossiers. Er worden nog te veel opportuniteiten gemist waarbij men vergeet dat een nieuw drie maandelijks labo noodzakelijk is of een bepaald onderzoek al een tijd niet is uitgevoerd. Een manier om dit te verhelpen is de patiënten bij de bespreking van het labo ineens een labo bon te geven om te laten uitvoeren over 3 maanden bij ons, bij de specialist of bij het lokale labo. Op die manier kan je omzeilen dat er bepaalde patiënten door de mazen van het net glippen doordat je als arts, omwille van allerlei omstandigheden, die dag geen bloedafname of andere onderzoeken doet.

Naar toekomstige studies toe denken we dat het interessant kan zijn om na te gaan of bovenstaande veranderingen in onze praktijk effectief leiden tot een betere outcome. Een prospectieve follow-up studie waarbij patiënten vanaf aanvang van de studie via randomisatie verdeeld worden in een nieuwe zorgtraject- en controlegroep lijkt dan aangewezen om meer betrouwbare resultaten te bekomen. Daarbij kan het ook een meerwaarde zijn om na te gaan of er een correlatie bestaat tussen de therapietrouw en andere factoren, zoals educatie-niveau van de patiënt, leeftijd van de patiënt, sociaaleconomische klasse, verschillen tussen de individuele artsen, … zodat we daar meer over kunnen leren en onze aanpak nog beter kunnen afstemmen. Bijkomend kan het interessant zijn om een studie te doen naar de therapietrouw van een groep patiënten voor en na ze aan een zorgtraject deelnemen.

Disclosure:

Er zijn geen belangenconflicten, noch financiële voordelen te vermelden voor deze masterpaperstudie.

Referenties

1. World Health Orginization. [Online].; 2016 [cited 2016 februari 14. Available from: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/.
2. Mathieu C, Decallonne B, Vanderschueren D, Muls E. Endocrinologie Leuven: Medica; 2013.
3. Liga D. Diabetes Liga. [Online].; 2017 [cited 2017 maart 12. Available from: https://www.diabetes.be/.
4. King P, Peacock I, Donnelly R. The UK Prospective Diabetes Study (UKPDS): clinical and therapeutic implications for type 2 diabetes. Clinal Pharmacology. 1999;(48): p. 643-648.
5. David N. The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Study at 30 Years: Overview. Diabetes Care. 2014 januarie;(37): p. 9-16.
6. National Diabetes Education Initiative. [Online].; 2016 [cited 2017 April 17. Available from: http://www.ndei.org/ADA-diabetes-management-guidelines-cardiovascular-disease-CVD-management-lipids-BP.aspx.html.
7. Capoccia K, Odegard P, Letassy N. Medication Adherence With Diabetes Medication: A Systematic Review of the Literature. The Diabetes EDUCATOR. 2015 december; 2016(Volume 42, Number 1).
8. RIZIV. Zorgtrajecten. [Online].; 2009 [cited 2017 Januari 5. Available from: http://www.zorgtraject.be/NL/Professioneel/default.asp.
9. Pedersen AB, Mikkelsen EM, Cronin-Fenton D, Kristensen NR, My Pham T, Pedersen L, et al. Missing data and multiple imputation in clinical epidemiological research. Clin Epidemiol. 2017 maart; 2017(9): p. 157–166.
10. Kwak SK, Kim JH. Statistical data preparation: management of missing values and outliers. Korean J Anesthesiol. 2017 Augustus; 2017(70): p. 407–411.
11. Laerd Statistics. Two-way repeated measures ANOVA using SPSS Statistics. *Statistical tutorials and software guides*. [Online].; 2015 [cited 2018 Februari. Available from: https://statistics.laerd.com/.
12. Laerd Statistics. Mann-Whitney U test using SPSS Statistics. *Statistical tutorials and software guides*. [Online].; 2015 [cited 2018 Maart. Available from: https://statistics.laerd.com/.
13. Laerd Statistics. Chi-square test for independence using SPSS Statistics. *Statistical tutorials and software guides*. [Online].; 2016 [cited 2018 April 8. Available from: https://statistics.laerd.com/.

Bijlagen

Groep	Kwartaal	N	Gemiddelde	Std. variatie
Controle-groep	HbA1c Q4 2013	50	7,2864	,91322
	HbA1c Q1 2014	50	7,3600	1,03593
	HbA1c Q2 2014	50	7,3492	1,04563
	HbA1c Q3 2014	50	7,3708	1,10683
	HbA1c Q4 2014	50	7,2421	1,00390
	HbA1c Q1 2015	50	7,3986	1,15996
	HbA1c Q2 2015	50	7,3392	,95825
	HbA1c Q3 2015	50	7,3279	,99467
	HbA1c Q4 2015	50	7,2728	1,01081
	HbA1c Q1 2016	50	7,3731	1,00277
	HbA1c Q2 2016	50	7,3888	,96850
	HbA1c Q3 2016	50	7,2698	,97013
	HbA1c Q4 2016	50	7,2745	1,02278
	HbA1c Q1 2017	50	7,3680	1,03470
	HbA1c Q2 2017	50	7,3174	,98744
	HbA1c Q3 2017	50	7,4646	1,07566
	HbA1c Q4 2017	50	7,2780	1,13114
Zorgtraject	HbA1c Q4 2013	32	7,1636	,79421
	HbA1c Q1 2014	32	7,0812	,92905
	HbA1c Q2 2014	32	7,1356	1,28158
	HbA1c Q3 2014	32	7,0706	,78260
	HbA1c Q4 2014	32	7,0731	,97877
	HbA1c Q1 2015	32	7,1283	,98910
	HbA1c Q2 2015	32	7,1814	,84524
	HbA1c Q3 2015	32	7,0537	,81920
	HbA1c Q4 2015	32	6,9432	,72307
	HbA1c Q1 2016	32	7,1489	,85341
	HbA1c Q2 2016	32	6,9952	,85651
	HbA1c Q3 2016	32	7,0080	,91236
	HbA1c Q4 2016	32	7,1046	,91490
	HbA1c Q1 2017	32	7,3722	,92549
	HbA1c Q2 2017	32	7,2146	,81890
	HbA1c Q3 2017	32	7,0867	1,00336
	HbA1c Q4 2017	32	7,3079	1,09409

Bijlage 1: Hemoglobine A1c per kwartaal, het gemiddeld van elk kwartaal met de standaardafwijkingen gesplitst over 2 groepen, controle en zorgtraject. De gemiddelde waarden van de 2 groepen worden grafisch weergegeven in grafiek 1.

Groep	Jaar	Gemiddelde	Std. variatie	N
Controle	LDL 2013	101,4480	31,02835	49
	LDL 2014	104,4517	34,64037	49
	LDL 2015	98,9200	33,27018	49
	LDL 2016	100,4095	28,99221	49
	LDL 2017	93,6282	31,02084	49
Zorgtraject	LDL 2013	79,9584	32,01268	31
	LDL 2014	75,7335	29,07596	31
	LDL 2015	77,3461	37,19693	31
	LDL 2016	69,8450	28,73234	31
	LDL 2017	70,0986	32,07242	31

Bijlage 2: LDL over de verschillende jaren met het gemiddelde en de standaardafwijking. Omdat er bij 2 patiënten geen enkele data was zijn hier slechts 80 patiënten geanalyseerd. De gemiddelde waarden van de 2 groepen worden grafisch weergegeven in grafiek 2.

Groep	Jaar	Gemiddelde	Std. variatie	N
Controle	Creatinine 2013	,9548	,22043	49
	Creatinine 2014	,9600	,23538	49
	Creatinine 2015	,9928	,50033	49
	Creatinine 2016	1,0151	,41029	49
	Creatinine 2017	1,0107	,43053	49
Zorgtraject	Creatinine 2013	,9662	,31419	32
	Creatinine 2014	,9519	,24592	32
	Creatinine 2015	,9633	,27443	32
	Creatinine 2016	,9774	,24716	32
	Creatinine 2017	1,0051	,33744	32

Bijlage 3: Creatinine over de verschillende jaren met het gemiddelde en de standaardafwijking. Omdat er bij 1 patiënt geen enkele data was zijn hier slechts 81 patiënten geanalyseerd De gemiddelde waarden van de 2 groepen worden grafisch weergegeven in grafiek 3.

Bijlage 4: Protocol van de aanvraag voor de ethische commissie:

Gunstig advies van OBC

2017-03-22 19:53:46

Student(en):
Sander Cools
Promotor:
Bert Aertgeerts (bert.aertgeerts@kuleuven.be - u0002409 - Acad. Centr. voor Huisartsgeneeskunde)
Hoofdonderzoeker:
Cools Sander
Faculteit:
Geneeskunde
Opleiding:
Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)
Het onderzoek is:
monocentrisch
De opdrachtgever is:
academisch (universiteit,...)
Het onderzoek is:
Het onderzoek is praktijkverbeterend.

Bijkomende gegevens:

Achtergrond:

Diabetes melitus is een ernstige ziekte met veel comorbiditeiten. Ze is de laatste jaren sterk in prevalentie aan het toenemen van 108 miljoen in 1980 tot 422 miljoen in 2014 of een prevalentie stijging van 4.7 naar 8.5% bij 18-plussers. (1)

Diabetes mellitus wordt gedefinieerd als een syndroom, gekenmerkt door een verhoging van het glucosegehalte (glycemie) van het bloed, al dan niet geassocieerd met glucosurie, met geassocieerde veranderingen in het metabolisme van eiwitten en vetten. Het is veroorzaakt door een relatief of absoluut tekort aan insuline of door een defect van de cellulaire werking van insuline. (2) Insuline speelt een zeer belangrijke rol in de glucosehomeostase en is daarom essentieel voor het leven. Verstoringen van de werking van insuline leidt tot verstoringen van de glucose. Diabetes melitus wordt verder onderverdeeld in 4 subgroepen: Type 1, type 2, zwangerschapsdiabetes en andere specifieke vormen zoals MODY 1 en MODY 2. (1) (2)

Bij type 1 diabetici is er een destructie opgetreden van de beta-cellen van de pancreas. Deze cellen staan in voor de productie van insuline. De destructie is vaak immunologisch gemedieerd. Deze patiënten zijn afhankelijk van insuline injecties voor hun onmiddellijk overleving. (insuline dependent). (2)

Diabetes type 2 patiënten hebben resistentie tegen insuline en soms ook een verminderde insuline productie in variabele mate. Hun insuline werkt nog maar in beperktere mate. Zij zijn niet onmiddellijk afhankelijk van insuline injecties voor de overleving. (Niet-insuline dependent). (2)

Zwangerschapsdiabetici zijn vrouwen met verhoogde glycemie waarden voor het eerst ontdekt tijdens de zwangerschap. De glycemieafwijkingen verdwijnen na de bevalling. Er blijft bij deze vrouwen een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes type 2. (2)

Andere vormen van secundaire diabetes, vallen in de overige categorie en hebben zeer verschillende origines en verloop. (2)

Diabetes melitus gaat gepaard met complicaties op verschillende vlakken, welke bijkomende medische problemen en kosten met zich meebrengen. Deze complicaties zijn onder te verdelen in 6 klassen: Microangiopathie (renaal en retinopathie), macroangiopathie of atheromatose, neuropathie, diabetische voet, dermatologische verwikkelingen en metabole coma's. (2)

Deze 6 complicaties vormen een goede outcome-parameter om te kijken of behandeling van de ziekte goede effecten heeft op langere termijn. Hierdoor kunnen we ook behandelingsdoelen opstellen. Immers uit studies zoals de DCCT en de UKPDS over behandelingen van de ziekte is gebleken dat een HbA1C kleiner dan 7% gepaard gaat met veel minder complicaties op langere termijn zonder onmiddellijk in te boeten aan levenskwaliteit (minder retinopathie, minder albuminurie, minder neuropathie). (3) (4) Een voorbeeld van een goed behandelingsdoel is dus een HbA1c rond of kleiner dan 7%. Concreet moet men streven naar een nuchtere glycemie van rond de 100mg/dl en een glycemie overdag van rond de 130-140mg/dl. (2) Een BMI lager dan 25kg/m2, levenstijl aanpassing zoals dieet, rookstop en lichaamsbeweging introduceren en een bloeddruk lager dan 130/80mmHg nastreven (2). Afhankelijk van de leeftijd van de patiënt dienen deze adviezen strikt of minder strikt gerespecteerd te worden. De patiënt moet kunnen blijven "leven" en de richtlijnen kunnen opvolgen. Kinderen en ouderen zullen dan ook vaak minder streng geregeld worden. (2) Anderzijds kunnen andere patiënten strenger behandeld worden. Bijvoorbeeld een goede controle van de bloeddruk leidt tot minder progressie van de diabetische nefropathie. Patiënten met bewezen nefropathie dienen daarom een bloeddruk controle na te streven van kleiner dan 120/75mmHg. (2)

Om de verschillende behandelingsdoelen zo goed mogelijk te bereiken heeft men sinds 2009 het zorgtraject diabetes ingevoerd. De huisarts vormt in dit zorgtraject de centrale "spilfiguur" bij het uitwerken van het zorgplan. Het doel van het plan is vierzijdig (5):

- de aanpak, behandeling en opvolging van uw patiënt organiseren, coördineren en plannen op maat van zijn specifieke situatie
- de dialoog stimuleren met uw patiënt zodat hij zo goed mogelijk inzicht krijgt in zijn ziekte en in de opvolging ervan. Dit gebeurt door middel van een persoonlijk zorgplan
- een optimale samenwerking nastreven tussen huisarts, specialist en andere zorgverleners
- De kwaliteit van zorg optimaliseren.

Patiënten die onvoldoende onder controle zijn met orale therapie en slechts 1 or 2 injecties per dag nodig hebben, komen in aanmerking voor inclusie in het zorgtraject. (5)

Concreet worden de mensen geholpen door hen te educeren over de ziekte, van matriaal te voorzien (glucometer-strips), twee gratis consultaties bij de podoloog en bij de diëtiste per jaar en tenslotte door toegang tot geneesmiddelen te voorzien door vereenvoudigde terugbetaling.

Voor een goede opvolging dient verder jaarlijks een screening te gebeuren op vlak van nefropathie (dmv 24u urine), oftalmologie (dmv oogfundusnazicht via oftalmoloog), klinisch nazicht van de voeten en ten slotte nazicht van de cardiovasculaire risicofactoren met cardiovasculaire staging.

Vraagstelling:

Wat is het effect op de gezondheid van diabetes type 2 patiënten en de geassocieerde comorbiditeiten na inclusie in het zorgtraject, geïmplementeerd in de huisartsenpraktijk, tegenover patiënten die niet geïncludeerd zijn in het traject bij de huisarts?

Methodologie:

Populatie: In onze praktijk zijn er 705 diabetes melitus patiënten (actief en inactief patiënt), waarvan enkelen geïncludeerd zijn in het traject sinds 2012. We zullen zij die actief voor zorg

bij ons komen includeren in de studie.

Daarnaast hebben we data van een onafhankelijke praktijk, in een andere deelgemeente van antwerpen en algemene data van de provincie antwerpen om onze resultaten mee te vergelijken om praktijk-specifieke kenmerken te minimaliseren.

Recrutering:

Door middel van dossier analyse, via de software beschikbaar in WINDOC, willen we de patiënten opsporen die diabetes hebben en hen vervolgens indelen in 2 groepen, zij die reeds in het traject zitten en zij die niet in het traject zitten in de huisartsenpraktijk. Vervolgens kunnen we kijken of de therapiedoelen voor diabetes en gerelateerde comorbiditeiten gehaald worden en of daar verschil op zit in de 2 groepen. Ter controle kunnen we onze data correleren met de data vanuit de provincie Antwerpen en de Data vanuit de 2de huisartsenpraktijk die 2j geleden een gelijkaardige studie hebben uitgevoerd in hun forfetaire praktijk.

Interventie:

We zullen kijken naar klinische en laboratoriumdata om de bestaande interventies te evalueren.

Voordelen en risico's

Voordelen: opsporen van mensen die nog niet geincludeerd zijn in het traject maar dit wel zouden moeten volgens de richtlijnen. Aantonen of er al dan niet een meerwaarde is van dit traject. Potentiele kostenbespraring door afschaffen van eventueel onnodig traject of door beperking van complicaties door behoud van nuttig/nodig traject (afhankelijk van de resultaten)

Risico's: Geen.

Verwikkelingen: Geen.

Verzekering: niet nodig.

Referenties:

1.

World Health Orginization. [Online].; 2016 [cited 2016 februari 14. Available from: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/.

2.

Mathieu C, Decallonne B, Vanderschueren D, Muls E. Endocrinologie Leuven: Medica; 2013.

3.

David N. The Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Study at 30 Years: Overview. Diabetes Care. 2014 januarie;(37): p. 9-16.

4.

King P, Peacock I, Donnelly R. The UK Prospective Diabetes Study (UKPDS): clinical and therapeutic implications for type 2 diabetes. Clinal Pharmacology. 1999;(48): p. 643-648.

Informed consent / vragenlijsten / interviewprotocols:

Bijlage 5: Email van de goedkeuring van de ethische commissie

Van: Martine Goossens <martine.goossens@kuleuven.be>
Verzonden: woensdag 22 maart 2017 19:53
Aan: Bert Aertgeerts
CC: Sander Cools
Onderwerp: Betreft uw aanvraag Ethische begeleiding masterproeven met titel "Wat is het effect op de gezondheid van diabetes type 2 patiënten en de geassocieerde comorbiditeiten na inclusie in het zorgtraject, geïmplementeerd in de huisartsenpraktijk, tegenover ...

English version belc

Geachte Heer/Mevrouw

De Opleidingspecifieke Ethische Begeleidingscommissie van de opleiding "Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)" heef uw voorstel tot Masterproef "Wat is het effect op de gezondheid van diabetes type 2 patiënten en de geassocieerde comorbiditeite na inclusie in het zorgtraject, geïmplementeerd in de huisartsenpraktijk, tegenover patiënten die niet geïncludeerd zijn in het trajec bij de huisarts?" onderzocht en gunstig geadviseerd. Dit betekent dat de commissie van oordeel is dat de studie, zoals beschreve in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Dit gunstig advies van de commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor zelf verantwoordelijk. Indien u van plan bent uw masterproef te publiceren kan deze e-mail dienen als bewijs van goedkeuring.
Dear Mr/Ms

The Supervisory Committee on Medical ethics of the "Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)" programme has reviewed your master's thesis project proposal "Wat is het effect op de gezondheid van diabetes type 2 patiënten en de geassocieerde comorbiditeiten na inclusie in het zorgtraject, geïmplementeerd in de huisartsenpraktijk, tegenover patiënten die niet geïncludeerd zijn in het traject bij de huisarts?" and advises in its favour. This means that the committee has acknowledged that your project, as described in the protocol, is scientifically relevant and in line with prevailing ethical standards. This favourable advice does not entail the committee's responsibility for the planned project, however. You remain solely responsible. If you intend to publish your master's thesis, this e-mail may be used as proof of the committee's consent.
Met vriendelijke groeten
Opleidingsspecifieke begeleidingscommissie van de opleiding Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)