Optimalisatie van de kwaliteit van de medische zorg voor mensen met type 2 diabetes mellitus in de huisartsenpraktijk

Moons Anke, KU Leuven
Promotor: Geert Goderis, KU Leuven
Co-promotor: Carine Van den Broeke, KU Leuven

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde 2017-2018

Dankwoord

Een bijzondere dank gaat uit naar mijn promotor, Prof Goderis, en co-promotor, Carine Van den Broeke, voor de begeleiding van dit project. Daarnaast wil ik graag mijn vriend en ouders bedanken voor het naleeswerk en de steun tijdens soms toch wel wat stresserende periodes. Ook mijn tante, Kristine Ooms, wil ik bedanken voor de begeleiding bij het verwerken van de gegevens en de statistische analyses. Tot slot gaat een laatste dankwoord uit naar mijn praktijkopleider Dr. Van Acker, Dr. Garaba en Sofie Vanheukelom voor al de extra hulp op het 'terreinvlak'.

Abstract

Doel: Het doel van dit project is enerzijds een evaluatie te maken van de huidige zorg voor diabetespatiënten in de eigen praktijk. Anderzijds zullen niet optimaal geregelde diabetici een therapieaanpassing krijgen en zal er geëvalueerd worden of de interventie zinvol was of niet.

Methoden: Onvoldoende geregelde diabetes type 2 patiënten (HbA1c ≥ 7% en/of LDL-cholesterol ≥ 100 mg/dL en/of bloeddruk ≥ 140/90 mmHg) die in aanmerking kwamen voor therapieoptimalisatie werden geselecteerd. Geïncludeerde patiënten kregen een therapieaanpassing en op vaste momenten werd er follow-up voorzien. Achteraf werd de totale diabetespopulatie vergeleken voor wat betreft het HbA1c, de bloeddruk en de LDL-cholesterol voor en na de interventie.

Resultaten: Van de 2000 GMD patiënten, hadden 113 patiënten de diagnose type 2 diabetes (56 mannen en 57 vrouwen). 39 verschillende patiënten waren onvoldoende geregeld: 17 patiënten met een te hoge HbA1c-waarde (≥ 7%), 14 patiënten met een te hoge LDL-waarde (≥ 100 mg/dL) en 15 patiënten met te hoge bloeddrukken (≥ 140/90 mmHg). Respons rate voor te hoge HbA1c-waarde was op het einde van de studie 13/16 patiënten, respons rate voor een te hoge LDL-waarde was op het einde van de studie 7/14 patiënten en de respons rate voor te hoge bloeddrukken was op het einde van de studie 4/15 patiënten. In de totale diabetespopulatie kon er geen statistisch significant effect weerhouden worden ($p = 0,53$ voor het HbA1c, $p = 0,32$ voor het LDL, $p = 0,23$ voor de systolische bloeddruk). Ook de McNemar test kon geen statistisch significant effect aantonen voor wat betreft het HbA1c ($p = 0,18$), het LDL ($p = 0,727$) en de bloeddruk ($p = 0,754$).

Besluit: De therapieaanpassing die doorgevoerd werd, heeft op de totale populatie geen statistisch significant effect kunnen aantonen. Toch heeft het project geresulteerd in een betere praktijkvoering en een bewustmaking rond de diabetesproblematiek bij de artsen. Het belang van makkelijk toe te passen praktijkrichtlijnen die vlot tot bij de arts in eerste lijn geraken, ervaring met nieuwere klasses medicijnen en de factor tijd zijn een absolute must voor een betere zorg voor diabetespatiënten.

Inhoudsopgave

Inleiding……4

Materiaal en methoden……5

Studiedesign en patiëntenselectie……5

Gegevensextractie……6

Statistische analyse……6

Resultaten……6

Indeling onderzoeksgroepen……6

Kenmerken totale diabetespopulatie T0……7

Kenmerken onderzoeksgroepen……9

Totale diabetespopulatie: vergelijking T0 versus T1……10

Bespreking……11

Conclusie……14

Referenties……15

BIJLAGE 1 - Protocol aanpassingen orale en injecteerbare therapie (uitgezonderd insuline)……16

BIJLAGE 2 - Opstart insuline……18

BIJLAGE 3 - Tijdsverloop project……19

BIJLAGE 4 - Geïnformeerde toestemming……20

BIJLAGE 5 - Informatiebrief voor de patiënt……21

BIJLAGE 6 - Aanvraag ethische commissie……22

BIJLAGE 7 - Goedkeuring ethische commissie……24

Inleiding

Diabetes mellitus is een chronische aandoening die gepaard gaat met stoornissen in het suiker-, eiwit- en vetmetabolisme. Op dit moment lijden wereldwijd zo'n 415 miljoen, of 1 op 11 volwassenen[1], aan diabetes mellitus. Wanneer de verschillende continenten vergeleken worden, staat Europa met een prevalentie van 60 miljoen diabetici op de voorlaatste plaats. Tegen 2040 wordt verwacht dat deze cijfers zullen stijgen tot 1 op 10, of zo'n 642 miljoen volwassenen wereldwijd, waarvan zo'n 71 miljoen Europeanen. In België is de prevalentie op dit moment 6,1% wat neerkomt op zo'n 500 000 Belgen. Tegen 2040 verwacht men dat de prevalentie gestegen is tot 6,7% of zo'n 576 000 Belgen. (1)(2) Diabetes kan op basis van pathofysiologie onderverdeeld worden in 4 verschillende klassen: type 1 diabetes, type 2 diabetes, zwangerschapsdiabetes en een restklasse, die bestaat uit diabetes veroorzaakt door gendefecten van de bètacel, pancreasziekten of medicatie geïnduceerd. 90% van de totale diabetespopulatie heeft diabetes type 2. Aangezien de behandeling van type 1 diabetici meestal geregeld en bijgestuurd wordt door de endocrinoloog en de 2 andere vormen zo weinig frequent zijn, zal dit artikel zich beperken tot type 2 diabetici. (3)

De diagnose van diabetes wordt gesteld door het meten van verhoogde suikerwaardes in het bloed[2] (1). Diabetes kent verschillende gevolgen op zowel korte als lange termijn indien de aandoening langdurig onvoldoende goed behandeld wordt. Verwikkelingen op korte termijn zijn het ontwikkelen van een hypoglycemie en eventueel hypoglycemisch coma. Anderzijds kan er een hyperosmolaire ketoacidose ontstaan. Verwikkelingen op lange termijn kunnen onderverdeeld worden in microangiopathie (retinopathie, nefropathie en neuropathie), macroangiopathie en dermatologische verwikkelingen. (3)

Omwille van enerzijds de hoge prevalentie van diabetes mellitus type 2 en anderzijds de ernstige complicaties, gaat deze ziekte gepaard met een hoge economische kost. Gemiddeld gaat er wereldwijd zo'n 5 à 20% van het totale budget van gezondheidszorg naar de behandeling van diabetes. (1) In de UK ligt dit cijfer tussen de 5 en 10%. Geschat wordt dat er ¼ van dit budget naar de behandeling van diabetes gaat en ¾ naar de behandeling van complicaties. Uit het rapport van de International Diabetes Federation is gebleken dat er in België in 2017 3 miljard USD, of zo'n 6150 USD per diabetespatiënt is uitgegeven aan de zorg voor diabetespatiënten. (2)(4)

Een goede diabetesregeling is belangrijk om verwikkelingen te vermijden. Een daling van het HbA1c met 1% zal de prevalentie van microvasculaire complicaties met 37% verminderen. (5)(6) Of een goede diabetesregeling ook resulteert in een daling van macrovasculaire complicaties staat momenteel nog ter discussie. Een meta-analyse toont een risicoreductie van 15 tot 17% voor een myocardinfarct aan, een risicoreductie van 15% voor coronaire ziekten en 9% voor een cerebrovasculair accident. (7) Behandeling met zelfs maar 1 jaar uitstellen geeft een significante stijging van het risico op het ontwikkelen van macrovasculaire events. (7)

Maar ondanks de hoge prevalenties, de hoge kost, de enorme impact van de ziekte en de voordelen

[1] Volwassenen worden hier gedefinieerd als personen tussen 20 en 79 jaar oud.

[2] Criteria diabetes mellitus:

- 2 afwijkende waarden: nuchtere glycemie > 126 mg/dL of niet nuchtere glycemie > 200 mg/dL OF
- Klachten gerelateerd aan suikerziekte en een glycemiewaarde op een willekeurig staal > 200 mg/dL OF
- HbA1c > 6,5% (niet terugbetaald in België)

van een strikte regeling wordt er vastgesteld dat gemiddeld 50 tot 60% van de mensen met diabetes mellitus type 2 onvoldoende behandeld zijn. (8)(9)(10) Dit fenomeen wordt klinische inertie genoemd: het niet tijdig starten of intensifiëren van een behandeling wanneer dit toch noodzakelijk is.

De toenemende incidentie, de ernst van de verwikkelingen, het groot aantal onvoldoende geregelde patiënten en de hoge economische kost hebben voor mij de basis gevormd van dit praktijkverbeterend project. Het doel van dit project is dus enerzijds een evaluatie te maken van de huidige zorg voor diabetespatiënten in de eigen praktijk. De huidige diabetespopulatie zal in beeld gebracht worden. Anderzijds zullen niet goed geregelde patiënten een optimalisatie van therapie krijgen en zal de totale diabetespopulatie voor en na therapieoptimalisatie vergeleken worden voor wat betreft het HbA1C, het LDL-cholesterol en de systolische bloeddruk. Ook het project zal geëvalueerd worden en er zal bekeken worden of de interventie een verandering in de praktijk en in de houding van artsen teweeggebracht heeft.

Materiaal en methoden

Studiedesign en patiëntenselectie

We voerden een praktijkverbeterend project uit in een artsengroepspraktijk (2 artsen en 1 HAIO) in Koersel. Het medische programma waarmee gewerkt werd, was Care Connect. We vroegen een lijst van patiënten, > 18 jaar, met een HbA1c-waarde bepaald tussen 01-01-2010 en 31-12-2016, op aan het laboratorium Practimed Tessenderlo. We analyseerden deze lijst en patiënten met type 2 diabetes werden weerhouden. We brachten onvoldoende geregelde diabetici (HbA1c ≥ 7% en/of LDL-cholesterol ≥ 100 mg/dL en/of bloeddruk ≥ 140/90 mmHg[3], gebaseerd op het type 2 diabetes regionaal behandelingsprotocol Leuven(11)) samen op een lijst. Elke arts kreeg deze 3 lijsten ter beschikking gesteld. Een patiënt kon dus zowel op de lijst staan van patiënten met ongecontroleerde HbA1c-waardes als op de lijst van patiënten met onvoldoende geregelde bloeddrukken. Verschillende combinaties waren mogelijk.

Eveneens werd op basis van literatuurgegevens en ervaring van de artsen in de praktijk waar het project uitgevoerd zou worden, een protocol voor aanpassingen van diabetesmedicatie opgesteld. We baseerden ons op het regionaal behandelingsprotocol Leuven, update 2016-2017 en op de Standards of Medical Care in diabetes – 2017. (11)(12) (Bijlage 1, Bijlage 2)

Vanaf 22-03-2017 tot en met 31-10-2017 rekruteerde elke arts patiënten van de lijsten en stelden we hen voor om deel te nemen aan dit praktijkverbeterend project wanneer zij op raadpleging kwamen voor een willekeurig probleem. Deelname voor wat betreft een te hoge HbA1c-waarde, bestond uit minimum 3 consultaties met telkens 3 maanden tussen. Tijdens een eerste consultatie (T0) werden een aantal zaken bevraagd (rookstatus, huidige voedings- en bewegingsgewoonten, huidige therapie met al dan niet mogelijke nevenwerkingen hiervan), werd er een nuchtere bloedname uitgevoerd en een klinisch onderzoek. 3 maanden later werd er gevraagd opnieuw een afspraak te maken voor een nuchtere bloedname. Tot slot werd een laatste consultatie nog eens 3 maanden later (T1) voorzien waar opnieuw een aantal zaken bevraagd werden (events plaatsgevonden?, hoe de medicatie ingenomen?, nevenwerkingen?, voedings- en bewegingsadviezen opgevolgd?), een nuchtere

[3] variatie mogelijk in functie van comorbiditeit, complicaties, leeftijd, diabetesduur, compliantie en levensverwachting

bloedname en een klinisch onderzoek uitgevoerd werden. Tijdens elke consultatie werd de huidige medicatie geëvalueerd en afhankelijk van de HbA1c-waarde aangepast. Deelname voor wat betreft gestoorde lipidenwaardes bestond uit 2 consultaties met 3 maanden tussen (T0 en T1). Dezelfde factoren als hierboven beschreven, werden nagevraagd en nagekeken. Deelname voor wat betreft een te hoge bloeddruk bestond eveneens uit 2 grote controlemomenten met 3 maanden tussen (T0 en T1). Afhankelijk van de ernst van ontregeling waren er eveneens tussentijdse controles mogelijk met controle van medicatie-inname en eventuele aanpassingen van medicatie. (Bijlage 3, Bijlage 4, Bijlage 5)

Uiteraard was het de bedoeling dat ook patiënten die niet geïncludeerd werden aan het begin van de periode maar die tijdens het project slecht geregeld werden, medicatieaanpassing kregen volgens ons vooraf opgesteld protocol.

Dit praktijkverbeterend project werd voorgelegd aan de ethische commissie en werd op 22-03-2017 goedgekeurd. (Bijlage 6, Bijlage 7)

Gegevensextractie

Voor het van start gaan van het project, werden verschillende gegevens van de geïncludeerde patiënten uit de medische dossiers verzameld: leeftijd, geslacht, leeftijd waarop de diagnose gesteld werd, labogegevens (HbA1c-waarde bij diagnose, aantal waardes met het HbA1c ≥ 7%, aantal jaar met HbA1c ≥ 7%, ureum, creatinine, urinezuur, nierfunctie, totaal cholesterol, HDL, LDL en TG) macrovasculaire events in de voorgeschiedenis (acuut myocardinfarct, vaatlijden, CVA, TIA), aanwezigheid van cardiovasculaire risicofactoren (arteriële hypertensie, hypercholesterolemie, roken), microvasculaire events in de voorgeschiedenis (neuropathie, retinopathie, nefropathie), mentale aandoeningen (aanwezigheid of een voorgeschiedenis van depressie, persoonlijkheids-stoornis, abuses), andere aandoeningen (dementie, reumatoïde artritis, jicht, kanker), medicatie voor CVS preventie (statine, asaflow, ACE/ARB, antihypertensieve medicatie) en tot slot het gebruik van diabetes medicatie (aantal soorten medicaties en welke middelen).

Statistische analyse

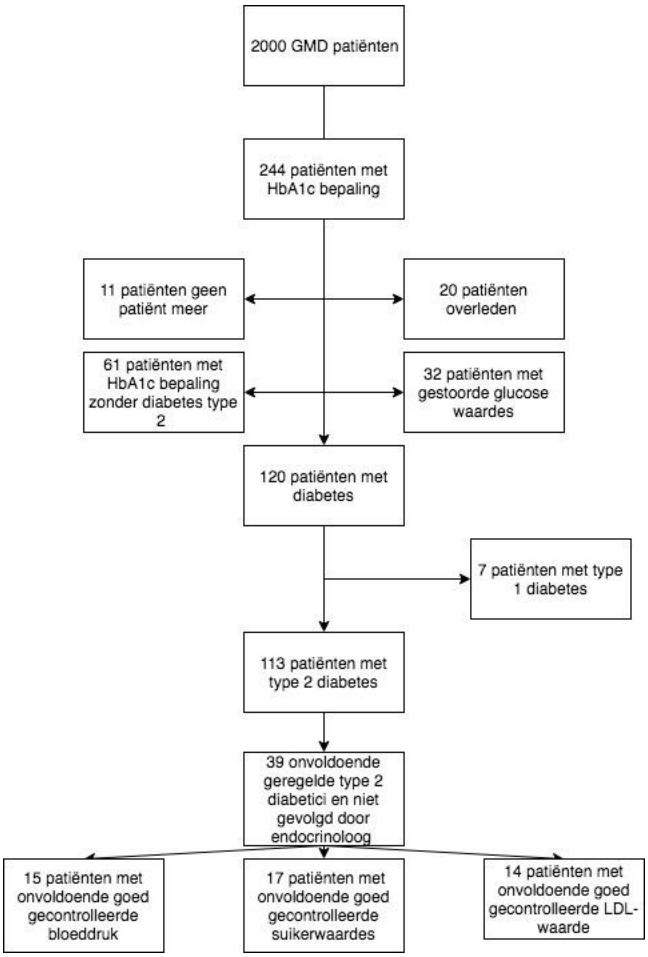
Er werd een beschrijvende analyse uitgevoerd van de totale diabetespopulatie met behulp van Exel. Er werd vooral gebruikt gemaakt van tellingen en gemiddeldes. Daarnaast werden er voor de evaluatie van het project 2 verschillende testen uitgevoerd. Enerzijds werd er een McNemar test uitgevoerd met Minitab. Daarnaast werd er nog een gepaarde t-test uitgevoerd (voor alle patiënten samen). Dit werd zowel voor elke parameter afzonderlijk (HbA1c, LDL-cholesterol en bloeddruk) uitgevoerd als voor de 3 parameters samengenomen. Hierbij kreeg elke patiënt een cijfercode toegewezen van 0 tot en met 3 in functie van het aantal goed geregelde parameters (HbA1c, LDL en BD).

Resultaten

Indeling onderzoeksgroepen

Van de 2000 GMD patiënten in de praktijk, werd bij 244 patiënten minimum 1 HbA1C bepaling uitgevoerd tussen 01-01-2010 en 31-12-2016. 113 patiënten hadden de diagnose diabetes mellitus type 2. Van deze 113 patiënten, waren in totaal 39 patiënten onvoldoende goed geregeld: 17 patiënten

met een onvoldoende gecontroleerde HbA1c-waarde (15%), 14 met een onvoldoende gecontroleerde LDL-waarde (12%) en 15 met onvoldoende gecontroleerde bloeddrukwaardes (13%) (eenzelfde patiënt kon zowel slecht geregeld zijn voor wat betreft het HbA1c, het LDL en de bloeddruk). (Figuur 1)



Figuur 1: Patiëntenpopulatie en patiëntenselectie

Kenmerken totale diabetespopulatie op T0

De totale populatie diabetespatiënten bestond uit 56 mannen en 57 vrouwen. De gemiddelde leeftijd in de totale populatie was 69,5 jaar (70 jaar bij mannen, 69 jaar bij vrouwen). De gemiddelde leeftijd bij diagnose was bij de totale populatie 59 jaar. (58 jaar bij mannen, 60 jaar bij vrouwen). De gemiddelde HbA1c-waarde bij diagnose was gemiddeld 6,8% (7% bij mannen, 6,5% bij vrouwen). Verdere kenmerken van de diabetespopulatie zijn weergegeven in tabel 1.

Tabel 1: Kenmerken totale diabetes type 2 populatie (N=113)

	Aantal gekende gegevens	Totale populatie
Gemiddelde leeftijd (j)	113/113	69,5
Gemiddelde leeftijd bij diagnose (j)	11/113	59
Gemiddelde HbA1c (%)	112/113	6,5
Gemiddelde HbA1c bij diagnose (%)	86/113	6,8
LABOPARAMETERS		
Gemiddelde ureum (mg/dL)	113/113	39,86
Gemiddelde creatinine (mg/dL)	113/113	1
Gemiddeld totaal choleserol (mg/dL)	113/113	166
Gemiddeld HDL (mg/dL)	113/113	50,39
Gemiddeld LDL (mg/dL)	113/113	87,65
Gemiddeld TG (mg/dL)	113/113	139,27
Gemiddeld urinezuur (mg/dL)	113/113	5,715
AANWEZIGHEID MACROVASCULAIRE ZIEKTEN		
Aantal pt met AMI	113/113	20
Aantal pt met vaatlijden	113/113	37
Aantal pt met CVA	113/113	4
Aantal pt met TIA	113/113	2
Aantal pt met een trombose elders	113/113	8
AANWEZIGHEID CVS RISICOFACTOR		
Aantal pt met hypertensie	113/113	92
Aantal pt met hypercholesterolemie	113/113	100
Aantal pt die roken	92/113	8
AANWEZIGHEID MICROVASCULAIRE ZIEKTEN		
Aantal pt met nefropathie	113/113	7
Aantal pt met neurpathie	113/113	9
Aantal pt met retinopathie	113/113	3
AANWEZIGHEID MENTALE AANDOENINGEN		
Aantal pt met depressie	113/113	18
Aantal pt met personlijkheidsstoornis	113/113	2
Aantal pt met abuses	113/113	3
Aantal pt met angststoornissen	113/113	2
AANWEZIGHEID ANDERE ZIEKTEN		
Aantal pt met dementie	113/113	4
Aantal pt met RA	113/113	5
Aantal pt met jicht	113/113	15
Aantal pt met kanker	113/113	13
VOORSCHRIFT MEDICATIE VOOR CVS PREVENTIE		
Statine	113/113	81
Aspirine	113/113	48
ACE/ARB	113/113	58
Anti-hypertensieve therapie	113/113	80
DIABETESMEDICATIE		
Aantal pt met orale therapie	113/113	101
Aantal pt met injecteerbare therapie	113/113	4
Aantal pt met insuline	113/113	15
Aantal pt gevolgd door endocrinoloog	113/113	19
Aantal pt met ZT	113/113	7
Aantal pt met DC	113/113	11

Afkortingen:
TG: triglyceriden; pt: patiënten; AMI: acuut myocardinfarct; CVA: cerebrovasculair accident; TIA: transient ischaemic attack; RA: reumatoïde artritis; CVS: cardiovasculair systeem; ACE-i: angiotensine converting enzyme inhibitor; ARB: angiotensine receptor blocker; ZT: zorgtraject; DC: diabetes-conventie

Kenmerken onderzoeksgroepen

In totaal kwamen 39 patiënten in aanmerking voor deelname aan het praktijkverbeterend project. 16/17 (95%) van de patiënten die in aanmerking kwamen voor deelname in het kader van onvoldoende geregelde HbA1c-waardes (HbA1c ≥ 7%), werden geïncludeerd op T0. Op T1 waren dit 13 patiënten. 10/14 (71%) patiënten gaven hun geïnformeerde toestemming voor deelname aan het project in het kader van onvoldoende geregelde LDL-waardes (LDL ≥ 100 mg/dL). Op T1 waren dit nog 7 patiënten. 7/15 (46%) patiënten werden uiteindelijk geïncludeerd in het kader van onvoldoende geregelde bloeddrukken (BD ≥ 140/90 mmHg). 4 patiënten bleven over op T1. (Tabel 2)

Tabel 2: Geïncludeerde patiënten op T0 en T1 voor patiënten met een HbA1c ≥ 7%, LDL ≥ 100 mg/dL of BD ≥ 140/90 mmHg

	HBA1C ≥ 7%	**LDL ≥ 100 mg/dL**	**BD ≥ 140/90 mmHg**
T0	16 (95%)	10 (71%)	7 (46%)
T1	13 (76%)	7 (50%)	4 (25%)

De 3 groepen werden voor verschillende waardes vergeleken op T0 en T1. De kenmerken staan weergegeven in Tabel 3.

Tabel 3: Waardes geïncludeerde patiënten op T0 en T1 voor een HbA1c ≥ 7%, of LDL ≥ 100 mg/dL of BD ≥ 140/90 mmHg

	HbA1c≥ 7%	**LDL≥100 mg/dL**	**BD≥140/90 mmHg**
T0			
Aantal pt met consultatie	16 op 16	10 op 14	7 op 15
Gemiddelde HbA1c (%)	7,43	6,5	6,38
Gemiddelde glucose (mg/dL)	153	126	122
Gemiddelde ureum (mg/dL)	35,3	33,25	31,3
Gemiddelde creatinine (mg/dL)	0,92	0,85	0,91
Gemiddelde totaal cholesterol (mg/dL)	175,4	222,7	170,1
Gemiddelde HDL (mg/dL)	44,4	54	49,2
Gemiddelde LDL (mg/dL)	97,7	135,8	97,2
Gemiddelde TG (mg/dL)	200,8	155,3	148,8
Gemiddelde BMI (mg/dL)	28,4	29,44	31,9
Aantal pt waar medicatie aangepast werd	14 op 16	5 op 10	5 op 7
T1			
Aantal pt met consultatie	13 op 16	7 op 14	4 op 15
Gemiddelde HbA1c (%)	6,9	6,65	6,3
Gemiddelde glucose (mg/dL)	136	119	113
Gemiddelde ureum (mg/dL)	41	36	34
Gemiddelde creatinine (mg/dL)	0,9	0,95	1,08
Gemiddelde totaal cholesterol (mg/dL)	165	198	156
Gemiddelde HDL (mg/dL)	45	49	46
Gemiddelde LDL (mg/dL)	89	114	90
Gemiddelde TG (mg/dL)	153	181	104
Gemiddelde BMI (mg/dL)	27,5	33	34
Aantal pt waar medicatie aangepast werd	2	1 op 7	0
Aantal pt met gewichtsdaling	9	1	/
Gemiddelde gewichtsdaling (kg)	3,4	2	/
Aantal pt met buikomtrek vermindering	8	2	/
Gemiddelde buikomtrek vermindering (cm)	5	3,5	/

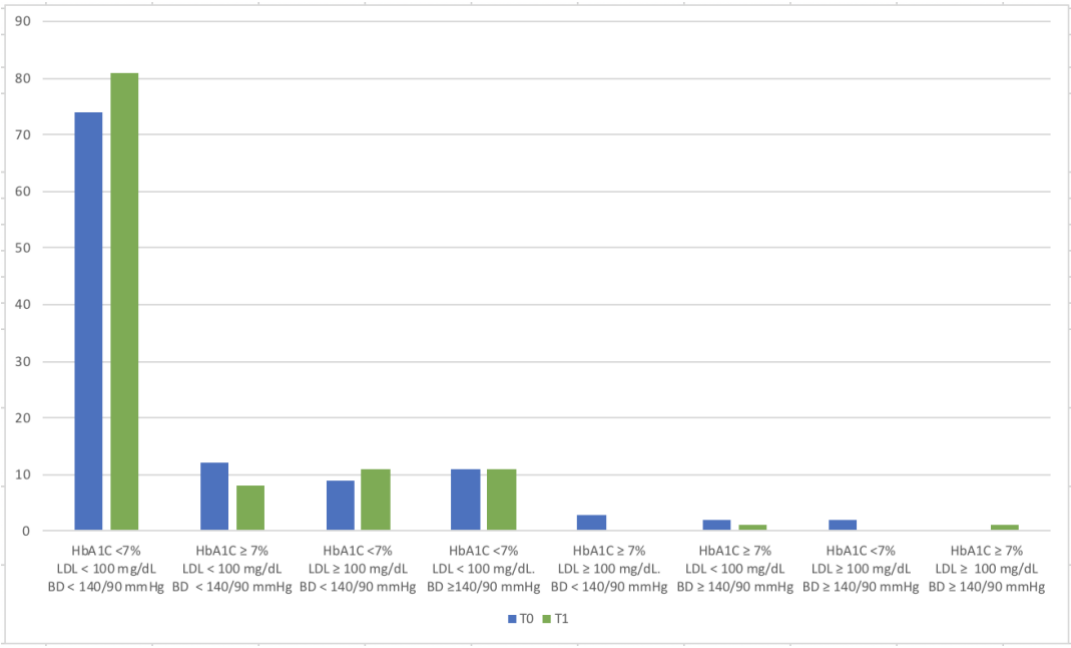
Afkortingen: Pt= patiënten; TG= triglyceriden

Totale diabetespopulatie: vergelijking T0 versus T1

Eveneens werd de totale diabetespopulatie voor en na de interventie met elkaar vergeleken. In totaal konden er 8 verschillende categorieën onderscheiden worden in functie van het HbA1c, LDL-cholesterol en bloeddruk die al dan niet optimaal geregeld was. Het aantal patiënten dat in elke categorie viel, staat weergegeven in tabel 4 en figuur 2.

Tabel 4: Aantal diabetespatiënten per categorie in functie van de HbA1c-waarde, de LDL-waarde en de bloeddruk op T0 en T1 (N=113)

	T0	T1
HbA1C < 7% LDL < 100 mg/dL BD < 140/90 mmHg	74 (65%)	81 (72%)
HbA1C ≥ 7% LDL < 100 mg/dL BD < 140/90 mmHg	12 (11%)	8 (7%)
HbA1C <7% LDL ≥ 100 mg/dL BD < 140/90 mmHg	9 (8%)	11 (10%)
HbA1C <7% LDL < 100 mg/dL BD ≥ 140/90 mmHg	11(1O%)	11 (10%)
HbA1C ≥ 7% LDL ≥ 100 mg/dL BD < 140/90 mmHg	3 (3%)	0 (0%)
HbA1C ≥ 7% LDL < 100 mg/dL BD ≥ 140/90 mmHg	2 (2%)	1 (1%)
HbA1C < 7% LDL ≥ 100 mg/dL BD ≥ 140/90 mmHg	2 (2%)	0 (0%)
HbA1C ≥ 7% LDL ≥ 100 mg/dL BD ≥ 140/90 mmHg	0 (0%)	1 (1%)



Figuur 2: Aantal diabetespatiënten per categorie in functie van de HbA1c-waarde, de LDL-cholesterol en de bloeddruk op T0 en T1

Er werd vergeleken of de therapieaanpassing een statistisch significante verbetering bij de totale diabetespopulatie veroorzaakt heeft.

Door middel van een gepaarde t-test werd er geen statistisch significant positief effect waargenomen op het HbA1c, het LDL-cholesterol, de systolische of de diastolische bloeddruk. (Tabel 5)

Tabel 5: Gepaarde t-test voor de totale populatie voor de 3 parameters.

	HbA1C > of ≤ 7% LDL > of ≤ 100 mg/dL. BD > of ≤ 140/90 mmHg
HbA1c	0,53
LDL	0,32
BDs	0,23
BDd	0,15

Er werd een t-test uitgevoerd voor de 3 parameters samen op de totale populatie (goed en slecht geregelden samen). Deze gaf een p-waarde van 0,129 en was dus niet statistisch significant. De McNemar test werd eveneens uitgevoerd voor zowel het HbA1c, het LDL-cholesterol en de bloeddruk voor de gehele populatie. Ook deze test kon geen significant effect aantonen. (Tabel 6, Tabel 7 en Tabel 8)

Tabel 6: McNemar test voor het HbA1c

T0	T1	
	HbA1c < 7%	HbA1c ≥ 7%
HbA1c < 7%	93	4
HbA1c ≥ 7%	10	6
p-waarde 0,18		

Tabel 7: McNemar test voor het LDL

T0	T1	
	LDL < 100 mg/dL	LDL ≥ 100 mg/dL
LDL < 100 mg/dL	96	3
LDL ≥ 100 mg/dL	5	9
p-waarde 0,727		

Tabel 8: McNemar test voor de bloeddruk

T0	T1	
	BD < 140/90 mmHg	BD ≥ 140/90 mmHg
BD < 140/90 mmHg	94	4
BD ≥ 140/90 mmHg	6	9
p-waarde 0,754		

Bespreking

In de eigen praktijk waren 15% van de diabetespatiënten onvoldoende geregeld voor wat betreft het HbA1c, 15% voor de LDL-waardes en 13% voor de bloeddrukken. In de VS zijn deze cijfers voor het HbA1c, LDL en bloeddrukken respectievelijk 49,8-57,1%, 45,6% en 45,5%. (10) Een kanttekening die hierbij gemaakt dient te worden, is dat in de eigen populatie de patiënten die gevolgd werden door de

endocrinoloog (en dus meestal onder insulinetherapie stonden) geëxcludeerd werden uit dit onderzoek.

Wanneer we de includeringspercentages bekijken, wordt er een verschil waargenomen tussen de 3 categorieën. De meeste patiënten met een verstoorde HbA1c-waarde op T0 (95%) bleven geïncludeerd op T1 (76%). Voor het LDL-cholesterol ligt dit cijfer nog maar op 50%, bij de groep patiënten met onvoldoende geregelde bloeddrukken op 25%. Met de 3 artsen in de praktijk hebben we samen gezeten op zoek naar een mogelijke verklaring voor deze verschillen binnen de eigen praktijk: waarom zijn we als arts in onze groepspraktijk blijkbaar minder snel geneigd om de therapie op te hogen bij diabetici met ongecontroleerde bloeddrukken of cholesterolwaardes in vergelijking met suikerwaardes?

Een belangrijke reden die naar voren kwam, is dat de focus bij diabetespatiënten vaak op de suikerwaarde ligt en dat patiënten zich niet altijd bewust zijn van het belang van een goede regeling van de 3 parameters. Daarnaast komen patiënten meestal specifiek op consultatie voor hun 'suiker' regeling. Bloeddruk daarentegen wordt meestal tijdens elke consultatie gemeten wanneer een patiënt voor één of meerdere problemen op consultatie komt. Vaak is er omwille van de hoge werkdruk niet altijd voldoende tijd om ook hier de nodige aandacht aan te besteden. Deze bevindingen worden eveneens terug gevonden in de literatuur. In de studie van Parchman et al. (13) komt naar voren dat elke bijkomende bezorgdheid die een patiënt naar voren brengt tijdens een consultatie, resulteert in 49% reductie in de kans op therapieaanpassing.

Een andere verklaring die hier naar voren komt, is het belang van goede notities in het dossier. Waardes van bijvoorbeeld thuisbloeddrukmetingen zijn niet altijd even duidelijk of soms zelfs niet in het dossier geschreven, waardoor een correcte interpretatie maken over het al dan niet goed geregeld zijn van de bloeddruk niet altijd even gemakkelijk was.

Daarnaast hebben we onszelf de vraag gesteld waarom we als arts niet altijd de therapie intensifiëren waar dit nodig is. Ook hier komt het argument tijdsgebrek naar voren. Verandering bij patiënten veroorzaken, vergt tijd. En soms is deze tijd niet altijd aanwezig door de hoge werkdruk. Daarnaast stellen we vast dat er bij ons als arts soms ook een bepaalde weerstand aanwezig is. De criteria voor het HbA1c, LDL en de bloeddruk worden altijd maar strenger. Bijkomend komen er steeds maar nieuwere antidiabetica op de markt. Deze strengere waardes en de steeds nieuwere medicaties vergen een aanpassingsperiode bij artsen. Bijkomend hebben we het gevoel dat het een hele tijd duurt vooraleer nieuwe guidelines doorsijpelen tot in de praktijk. Daarnaast zijn er vaak onduidelijkheden en is er geen praktische, makkelijk toepasbare praktijkrichtlijn ter beschikking die rekening houdt met de terugbetalingscriteria in België. Tot slot is een belangrijke factor weerstand bij de patiënt. Patiënten hebben soms een grote weerstand en zijn niet altijd bereid een therapieaanpassing door te voeren (3/16 patiënten met een te hoge HbA1c-waarde weigerden de vooropgestelde therapieaanpassing door te voeren).

Waarom worden dan niet altijd de vooropgestelde doelen behaald? De belangrijkste factor in deze is volgens ons een gebrek aan compliance en weerstand van de patiënt. De patiënt wil/kan soms het nut van de aanpassing niet inzien. Ikzelf ondervond vaak een weigerachtige houding omwille van een gebrek aan vertrouwen door de beperkte therapeutische relatie. Daarnaast vermeldden patiënten, meestal patiënten die wat weigerachtig staan tegen therapieaanpassing, vaak allerlei klachten die zij toewijzen als zijnde nevenwerkingen van de nieuwe medicaties waardoor deze hiermee gestopt zijn.

Garcia-Perez et al. (14) schreven een review over therapietrouw bij type 2 diabetici. Therapietrouw wordt in de meeste studies gedefinieerd als zijnde minimum 80% van de voorgeschreven medicatie correct innemen. Therapietrouw voor wat betreft dieet en lichaamsbeweging lag tussen de 10% en de 80%. Therapietrouw voor wat betreft orale antidiabetica varieerde afhankelijk van studie tussen de 36% tot 93% voor 24 maanden en voor insulinetherapie rond de 62% op lange termijn.

Tot slot werd nog kort geëvalueerd waarom de start van insulinetherapie in de praktijk zo lang uitgesteld geweest is. De belangrijkste redenen die hier naar voren kwamen, waren: een gebrek aan kennis en de hoge werkdruk, onvoldoende tijd om zichzelf hierin bij te scholen en genoeg feeling te krijgen met deze medicatie. Wat hiermee samenhing, is dat er onvoldoende begeleiding ter beschikking was bij de opstart van insuline en het feit dat men zich bewust was, dat de orale medicatie bij de meeste patiënten nog niet volledig op punt gesteld stond.

Simon (15) rapporteerde informatie over de Franse populatie die geïncludeerd was in de PANORAMA studie. De studie bestond onder andere uit een bevraging bij huisartsen die patiënten includeerden in de studie. Redenen die de artsen in deze studie naar voren brachten als argument voor het niet intensifiëren van therapie waar nodig, waren: weerstand bij de patiënt voor therapieophoging, bang voor hypoglycemies, bang voor nevenwerkingen, bang voor interacties tussen de verschillende medicaties, bang voor gewichtstoename en de kostprijs. Redenen die zij naar voren brengen als verklaring voor het niet behalen van de target zijn: therapeutisch falen van de ingestelde therapie, slechte therapietrouw voor medicatie en de nodige levensstijlaanpassingen en slechte zelfmonitoring.

Ratanawongsa et al. (16) voerden een studie uit bij huisartsen in een aantal staten in de Verenigde Staten. De studie bestond uit een gestructureerde bevraging bij huisartsen. Redenen die artsen hier naar voren brachten voor het accepteren van hogere waardes, waren: een korte levensverwachting, aanwezigheid van comorbiditeiten, slechte zelfzorg als gevolg van een beperkt cognitief vermogen, laag scholingsniveau, de onwil van de patiënt om zijn diabetes te regelen. Redenen die artsen naar voren brengen waarvoor ze insuline opstart uitstellen, waren: patiënten die weigeren of bezorgdheid van de arts omwille van de beperkte zelfzorg skills. 97% van de artsen denken dat de hoofdreden dat patiënten weigeren insuline te starten, de angst voor het spuiten is. Wanneer dit echter aan deze groep patiënten bevraagd werd, is dit in 30% van de gevallen de reden waarom patiënten niet startten met insuline.

Wanneer de totale populatie in de eigen studie bekeken werd, werd zowel met de McNemar test als met een gepaarde t-test geen significant verschil waargenomen. Dit was te verwachten omwille van het maar beperkt aantal onvoldoende geregelde patiënten.

Deze studie heeft een aantal beperkingen en moeilijkheden gekend. Enerzijds merkte ik een duidelijke daling op van includering van patiënten tijdens de afwezigheid van de secretaresse. Haar taak bestond er in ons mede alert te maken wanneer een geselecteerde patiënt voor dit onderzoek op de raadplegingslijsten stond. Daarnaast vond de studie plaats in een relatief kleine groepspraktijk met relatief weinig onvoldoende geregelde diabetespatiënten. Een andere moeilijkheid die ik zelf ondervonden heb, is dat patiënten niet altijd bereid zijn 3-maandelijks een bloedname te laten uitvoeren; het nut ervan werd regelmatig in vraag gesteld. Vaak was er ook een grote weerstand voor therapieophoging, voornamelijk bij patiënten die al langdurig niet goed geregeld waren: “mijn waarde is dezelfde als altijd en nu moet ik ineens bijkomende medicatie innemen?”. De beperkte therapeutische relatie die ik met sommige van de patiënten had, was soms ook eerder nadelig.

Conclusie

De therapieaanpassing die doorgevoerd werd, heeft helaas niet kunnen resulteren in een statistisch significante verbetering. Toch heeft dit praktijkverbeterend project geresulteerd in een betere praktijkvoering en een bewustmaking rond de diabetesproblematiek bij de artsen.

Gemakkelijk toe te passen praktijkrichtlijnen die vlot tot bij de arts in de eerste lijn geraken, ervaring met de nieuwe klasses medicatie en tijd, enerzijds voor verandering bij de patiënt te verkrijgen en anderzijds voor zelf bijscholing, zijn een absolute must voor een betere zorg voor diabetespatiënten.

Referenties

1. International Diabetes Federation. DIABETES ATLAS. 2015.
2. International Diabetes Federation. Belgium Country report 2017 - Prevalence of Diabetes and IGT. 2017.
3. Mathieu C, Decallonne B, Vanderschueren D, Van der Schueren B. Diabetes Mellitus. In: Endocrinologie. 8th ed. Leuven: Faculteitskring Medica cursusdienst; 2014. p. 23–62.
4. Bain SC, Feher M, Russell-Jones D, Khunti K. Management of type 2 diabetes: the current situation and key opportunities to improve care in the UK. Diabetes, Obes Metab. 2016 Dec;18(12):1157–66.
5. Harris SB, Kapor J, Lank CN, Willan AR, Houston T. Clinical inertia in patients with T2DM requiring insulin in family practice. Can Fam Physician. 2010 Dec;56(12).
6. Pimazoni-Netto A, Zanella MT. Diabetes Guidelines May Delay Timely Adjustments During Treatment and Might Contribute to Clinical Inertia. Diabetes Technol Ther. 2014 Nov;16(11):768–70.
7. Paul SK, Klein K, Thorsted BL, Wolden ML, Khunti K. Delay in treatment intensification increases the risks of cardiovascular events in patients with type 2 diabetes. Cardiovasc Diabetol. 2015 Aug 7;14:100.
8. Avignon A, Attali C, Sultan A, Ferrat E, Le Breton J. Clinical inertia: Viewpoints of general practitioners and diabetologists. Diabetes Metab. 2012 Mar;38(SUPPL. 3):S53–8.
9. Whitford DL, Al-Anjawi HA, Al-Baharna MM. Impact of clinical inertia on cardiovascular risk factors in patients with diabetes. Prim Care Diabetes. 2014 Jul;8(2):133–8.
10. Triplitt C. Improving treatment success rates for type 2 diabetes: recommendations for a changing environment. Am J Manag Care. 2010 AUg;16(7 Suppl):S195–200.
11. Goderis G. Type 2 Diabetes, Regionaal Behandelingsprotocol Leuven, Update 2016-2017. Leuven; 2016-2017.
12. American Diabetes Association (ADA). Standard of medical care in diabetes - 2017. Diabetes Care. 2017;40 (sup 1)(January):s4–128.
13. Parchman ML, Pugh JA, Romero RL, Bowers KW. Competing demands or clinical inertia: The case of elevated glycosylated hemoglobin. Ann Fam Med. 2007 May-Jun;5(3):196–201.
14. García-Pérez L-E, Álvarez M, Dilla T, Gil-Guillén V, Orozco-Beltrán D. Adherence to Therapies in Patients with Type 2 Diabetes. Diabetes Ther. 2013 Dec;4(2):175–94.
15. Simon D. Therapeutic inertia in type 2 diabetes: Insights from the PANORAMA study in France. Diabetes Metab. 2012 Mar;38(SUPPL. 3):S47–52.
16. Ratanawongsa N, Crosson JC, Schillinger D, Karter AJ, Saha CK, Marrero DG. Getting Under the Skin of Clinical Inertia in Insulin Initiation: The Translating Research Into Action for Diabetes (TRIAD) Insulin Starts Project. Diabetes Educ. 2012 Jan-Feb;38(1):94–100.

BIJLAGE 1 – Protocol aanpassingen orale en injecteerbare therapie (uitgezonderd insuline)

Indien de diagnose type 2 diabetes gesteld werd, vond er bijkomend een HbA1c en C-peptide bepaling plaats. Nadien werd er initieel gestart met het advies voor lifestyle changes en werd er, al dan niet meteen, ook metformine opgestart en verhoogd tot de maximaal getolereerde dosis (ophoging per 2 weken tot maximum 3 x 850 mg/d).

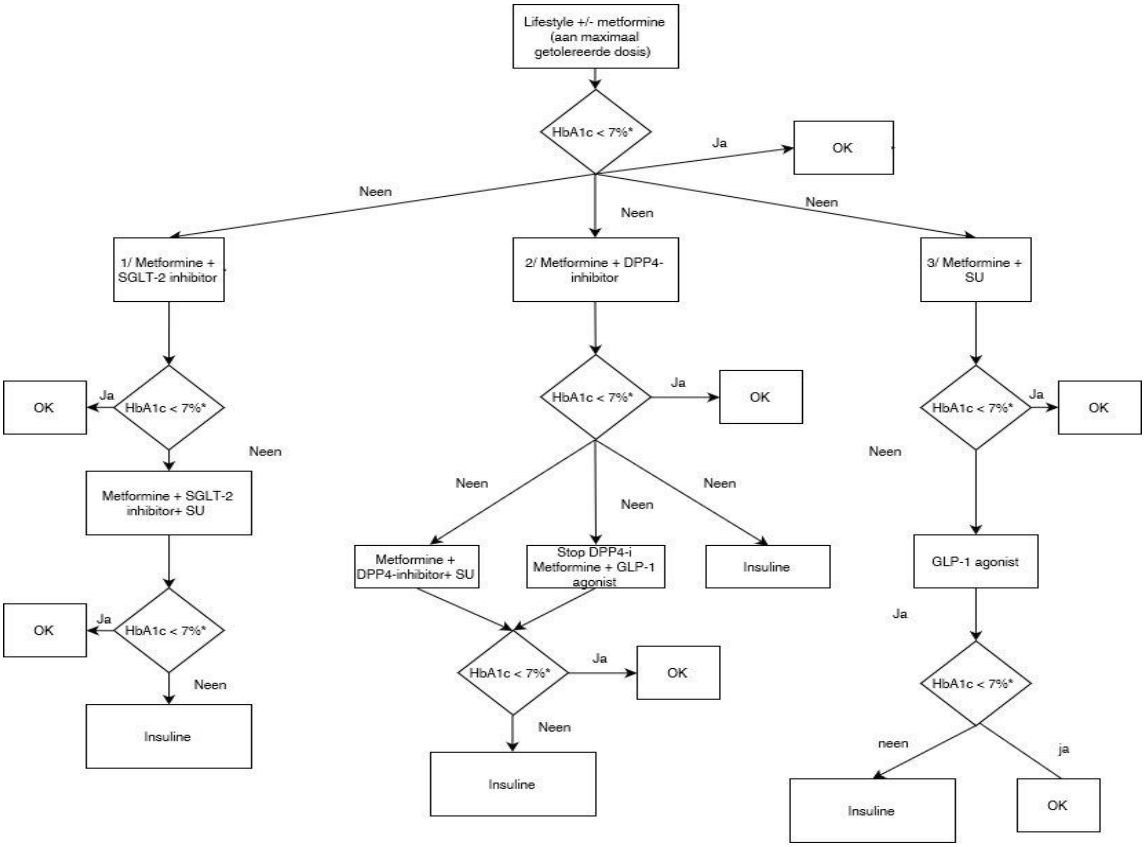
Vervolgens werd elke 3 maand de bloedsuikerspiegel en het HbA1c bepaald. Indien goed geregeld, werd de therapie behouden. Indien slecht geregeld, werd de therapie aangepast volgens onderstaand stroomdiagram waarbij de eerste keuze metformine met een SGLT-2 inhibitor was.

Indien er een reden was om geen SGLT-2 inhibitor op te starten, bv eGFR < 60 of vaak urineweg-infecties, oudere mensen die al vochtafdrijvende medicatie innamen, werd er gestart met een DPP4-inhibitor indien geen contra-indicaties (NF< 30 ml/min). Indien eveneens contra-indicaties voor een DPP4-inhibitor, werd er gestart met een sulfonylurea.

Indien er een intolerantie bestond voor metformine, werd er initieel gestart met een sulfonylurea. In een tweede tijd, indien onvoldoende geregeld, was er een associatie met een SGLT-2 inhibitor. Verdere aanpassingen gebeurden volgens onderstaand stroomdiagram.

Voor patiënten die minder goed geregeld waren, werd er per patiënt bekeken hoe de therapie zo goed mogelijk aangepast kon worden. Indien een DPP4-inhibitor of een sulfonylurea overwogen werd, werd het C-peptide bepaald.

Indien er gestart werd met een GLP-1 agonist, werd de diabetesverpleegkundige gecontacteerd voor het aanleren van deze techniek aan de patiënt.



* globaal genomen HbA1c > 7%, echter variatie mogelijk in functie van co-morbiditeit, complicaties, leeftijd, diabetesduur, compliantie en levensverwachting

**SU= sulfonylurea derivaart minder dan 5 jaar in gebruik

Bovenstaand schema is een algemene richtlijn. Afhankelijk van de patiënt kon hier mogelijk van afgeweken worden. Deze flowchart werd opgesteld op basis van het regionaal behandelingsprotocol Leuven, update 2016-2017 (11) en de ervaring van de artsen in de praktijk.

BIJLAGE 2 – Opstart insuline

Er werd gestart met Insuman Basal. Op dat moment werd eveneens de diabetesverpleegkundige gebeld die initieel de opstart van insulines en het zorgtraject zou begeleiden.

Er werd gestart aan 0,1 IE/kg/d ’s avonds voor het slapengaan. Vervolgens moest de patiënt 3 opeenvolgende dagen ’s morgens zijn nuchtere bloedsuikerspiegel prikken en werd de dosis geleidelijk verhoogd, indien onvoldoende goed geregeld (goed geregeld was 1 waarde < 110 mg/dL, ook hier is dit de algemene norm, per patiënt werd de waarde bepaald). De dosis werd opgehoogd met 2IE. (Indien hogere waardes kon men ook met meer dan 2 IE per keer verhogen, volgens onderstaand schema)

120-140 mg/dL	2E
>160 mg/dL	4E
>180 mg/dL	6E
>200 mg/dL	8E

Indien we zagen dat onder de basale insuline het HBA1C > 7,5% bleef of indien er ’s nachts hypo’s optraden, werd er overgeschakeld op Toujeo. Er werd gestart aan hetzelfde aantal eenheden Insuman basal waarop de patiënt stond. Dit werd zoals hierboven vermeld opgehoogd en opgevolgd.

Indien hiermee het HBA1C te hoog bleef (> 7,5%) maar de nuchtere glycemies wel in orde waren (<110), werd een GLP-1 agonist bij opgestart. Indien hiermee nog steeds onvoldoende controle was, werd er verwezen naar een endocrinoloog en kwam de patiënt in aanmerking voor de diabetesconventie.

Opmerking: bij opstart van een GLP-1 agonist diende de DPP4-inhibitor gestopt te worden. Orale antidiabetica werden steeds verder gezet bij opstart insuline. (11)

BIJLAGE 3 – Tijdsverloop project



T0 + T1:

- Labo gegevens: HbA1c, glucose, ureum, creatinine, totaal cholesterol, LDL, HDL, triglyceriden
- Klinische parameters: lengte, gewicht, BMI, buikomtrek, bloeddruk
- Bevraging
    - Events plaatsgevonden?
    - Hoe medicatie ingenomen?
    - Nevenwerkingen ondervonden?
    - Bespreking levensstijladviezen, dieetadviezen, beweging

BIJLAGE 4 – Geïnformeerde toestemming

Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik……., verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van het project en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument. Ik bevestig dat er geen enkele druk op mij is uitgeoefend om deel te nemen aan dit project.
Ik geef dan ook vrijwillig mijn toestemming om deel te nemen aan dit project en voor het anoniem verwerken van mijn persoonlijke gegevens.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende Dr. Moons Anke, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake dit praktijkverbeterend project mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben bezorgd.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan dit project en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Naam, voornaam, datum en handtekening arts-onderzoeker

Moons Anke
1.74336.70.006
Mouterijstraat 16
3582 Koersel
011/43 17 12

BIJLAGE 5 – Informatiebrief voor de patiënt

Beste deelnemer,

Ik ben dokter Anke Moons, 1e jaars Huisarts-in-Opleiding (HAIO) en werkzaam in de huisartsenpraktijk van dokter Van Acker en dokter Garaba . In het kader van mijn thesis zal er in deze praktijk de komende maanden een praktijkverbeterend project uitgevoerd worden rond de zorg voor mensen met diabetes type 2 onder begeleiding van dokter Christian Van Acker, mijn promotor dokter Geert Goderis en co-promotor Carine Van Den Broeke.

Aan alle type 2 diabetici in de praktijk zal gevraagd worden om deel te nemen aan het project. Het doel van dit project is enerzijds het effect te bestuderen van medicatieaanpassingen. Zo zal er nagegaan worden of medicatieaanpassing wel degelijk een positief effect heeft op onder andere de suikerwaardes en de lipidenwaardes in het bloed en op de bloeddruk.

Indien u behoort tot de goed geregelde diabetici groep, zal u enkel gevraagd worden toestemming te geven voor het gebruiken van uw persoonlijke gegevens om zo de vergelijking tussen beide groepen te kunnen maken. Uw gegevens zullen uiteraard uitsluitend anoniem verwerkt worden.

Indien u behoort tot de minder goed geregelde diabetici groep, zal u gevraagd worden een nieuwe afspraak bij mezelf te maken. Uw deelname aan het project zal dan ongeveer een 3-tal maanden en minimum 2 consultaties in beslag nemen. (Indien de suiker waarde ontregeld is, vindt er nog een bijkomende consultatie 6 maanden na de start plaats) Tijdens een eerste consultatie zullen een aantal zaken bevraagd worden, zal er een nuchtere bloedname plaatsvinden en een klinisch onderzoek. 3 maanden later zal u gevraagd worden opnieuw een afspraak te maken. Hier zal opnieuw een nuchtere bloedname verricht worden. Indien de suikerwaarde onvoldoende geregeld was, is er tot slot nog een laatste consultatie nog eens 3 maanden later voorzien met opnieuw een kleine bevraging, een nuchtere bloedname en een klinisch onderzoek. Tijdens elke consultatie zal de medicatie bekeken worden en zo nodig aangepast worden.

Medicatieaanpassingen zullen enkel gebeuren volgens de recentste wetenschappelijke richtlijnen. Er zal enkel gewerkt worden met medicatie die geregistreerd staat voor de behandeling van diabetes. Er zijn dus geen bijkomende risico's verbonden aan uw deelname aan dit project.

Deelname aan dit project is gratis voor u als patiënt, bijkomende consultaties zullen aan terugbetalingstarief aangerekend worden. Bovendien zal er een intensieve opvolging plaatsvinden en een persoonlijke aanpassing van medicatie naar uw noden waardoor dit voor u als patiënt een grote meerwaarde is.
Indien u wenst deel te nemen, gelieve dan het bijgevoegde formulier in te vullen en terug te bezorgen. Voor bijkomende vragen kan u steeds bij mij terecht via telefoon (011/43 17 12) of op consultatie.

Alvast hartelijk bedankt voor uw medewerking.

Dr. Anke Moons
1e jaars HAIO
Mouterijstraat 16, 3582 Koersel
011/43 17 12

BIJLAGE 6 – Aanvraag ethische commissie

Student(en):	Anke Moons
Promotor:	Geert Goderis (geert.goderis@kuleuven.be - u0047213 - Acad. Centr. voor Huisartsgeneeskunde)
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 is een heel frequente pathologie met een hoge en nog steeds toenemende prevalentie. Daarnaast heeft een onvoldoende goede diabetes regeling op lange termijn grote gevolgen met onder andere een verhoogde morbiditeit en mortaliteit. In de praktijk wordt vastgesteld dat diabetespatiënten vaak onvoldoende goed geregeld zijn en dan moeten we ons een aantal vragen stellen. Hoe komt dit? Wat houdt ons tegen? Wat kunnen we hieraan doen? Hoe kunnen we onze patiënten beter regelen?

In de huisartsenpraktijk waar ik momenteel HAIO ben, gaat men vanaf nu zelf insuline beginnen opstarten bij slecht geregelde diabetici, met de ondersteuning van een diabetesverpleegkundige van een farmaceutische firma. Momenteel worden patiënten verwezen naar een endocrinoloog om deze stap te zetten en eigenlijk zouden de huisartsen in de groepspraktijk graag zelf ervaring opdoen met de opstart van insuline en de eerste basisaanpassingen van insuline. Deelname aan dit praktijkverbeterend project lijkt me dus belangrijk voor de patiënten, maar ook voor mijn eigen ontwikkeling als arts is dit een grote meerwaarde.

Vraagstelling:

Artsen zijn niet snel geneigd therapie bij diabetespatiënten aan te passen en te verhogen. Er zijn de laatste jaren ook heel veel nieuwe producten op de markt gekomen waardoor de stap naar insuline therapie steeds uitgesteld kan worden. In deze paper wil ik eigenlijk 2 verschillende zaken gaan onderzoeken. Enerzijds wil ik bestuderen wat de redenen zijn voor de klinische inertie bij diabetes type 2 patiënten. Wat houdt artsen tegen om de therapie te intensifiëren? Is dit door een gebrek aan kennis van of feeling met de nieuwe producten? Zijn er andere redenen? Daarnaast wil ik op patiënten niveau gaan bestuderen wie de slecht geregelde diabetes patiënten zijn, bij hen de therapie aanpassen volgens de recentste richtlijnen en kijken of dit een gunstig effect heeft op de suikerwaardes, bloeddruk, gewicht, nierfunctie,... Beide groepen (goed geregelde versus minder goed geregelde diabetici) zullen met elkaar vergeleken worden om vast te stellen of er bepaalde trends aanwezig zijn. Nemen patiënten in de goed geregelde groep meer diabetes medicatie? Zijn er meer of net minder comorbiditeiten aanwezig? (Zie bijlage: opzet MaNaMa thesis)

Methodologie:

Vooreerst zal er een inleiding geschreven worden rond diabetes. Wat is diabetes type 2? Wat is de incidentie/prevalentie? Zijn er tendensen in de tijd waar te nemen? Wat zijn lange- en kortetermijn gevolgen van een slechte diabetesregeling? Vervolgens zal er een literatuurstudie volgen waarin specifiek gekeken zal worden naar klinische inertie bij diabetes type 2. Wat zijn redenen die in de literatuur naar voren komen? Wat zijn de gevolgen hiervan? Wat zijn mogelijke oplossingen?
Nadien zal er een studie uitgevoerd worden in de praktijk. Vooreerst zullen de type 2 diabetes patiënten geïdentificeerd moeten worden. Dit doen we door het labo een lijst van patiënten met een HbA1c waarde, bepaald tussen 1/1/2016 en 31/12/2016, te laten opstellen. Deze lijst zal doorgenomen worden en patiënten met type 2 diabetes zullen opgelijst worden. Onvoldoende geregelde diabetici (HbA1c > 7% globaal genomen; echter variatie mogelijk in functie van comorbiditeit, complicaties, leeftijd, diabetesduur, compliantie en levensverwachting) zullen uitgeselecteerd worden en verdeeld onder de artsen.
Gedurende een periode van 4 maanden zullen de minder goed geregeld diabetes patiënten op de lijst aangesproken worden wanneer zij op consultatie komen of wanneer we bij hen op huisbezoek gaan, en zal er hen voorgesteld worden een nieuwe afspraak te maken bij mezelf voor verdere oppuntstelling van de diabetesmedicatie. De deelname aan het project zal ongeveer een 6-tal maanden en minimum 3 consultaties in beslag nemen. Tijdens een eerste consultatie zullen een aantal zaken bevraagd worden (zie bijlage: opzet MaNaMa thesis), zal er een nuchtere bloedname plaatsvinden en een klinisch onderzoek. 3 maanden later zal er gevraagd worden opnieuw een afspraak te maken voor een nuchtere bloedname. Tot slot is er nog een laatste consultatie nog eens 3 maanden later voorzien met opnieuw een kleine bevraging (zie bijlage opzet MaNaMa thesis), een nuchtere bloedname en een klinisch onderzoek. Tijdens elke consultatie zal de huidige medicatie bekeken worden en afhankelijk van het HbA1c aangepast worden.

De goed geregelde diabetici zullen gevraagd worden hun toestemming te geven voor het anoniem gebruiken van hun persoonlijke gegevens om beide groepen met elkaar te kunnen vergelijken.
Na het verzamelen van de gegevens zullen vooreerst beide groepen in beeld gebracht worden (zowel de totale diabetes populatie, als de goed geregelde groep en de minder goed geregelde groep). Wat is de gemiddelde leeftijd bij diagnose? Wat is de gemiddelde HbA1c waarde? Wat is de gemiddelde bloeddrukwaarde, totaal cholesterol, nierfunctie? Wat is het gemiddelde BMI en buikomtrek? Is er een verschil tussen mannen en vrouwen bij bovenstaande parameters?

Vervolgens zal via statistische methoden de groep van de goed geregelde diabetici vergeleken worden met de groep van de minder goed geregelde diabetici. Zijn er meer rokers aanwezig in 1 van de 2 groepen? Hoe zit het met medicatie? Zijn er in 1 van de 2 groepen meer cardiovasculaire events geweest in de voorgeschiedenis? Is dit allemaal significant? Kunnen we op basis hiervan risico populaties identificeren waar we als arts minder snel geneigd zijn medicatie aanpassingen door te voeren?
Hierna zullen de waardes van de raadplegingen op T0, T3 en T6 van de minder goed geregelde diabetici vergeleken worden. Is er een positieve evolutie (daling van het HbA1c, daling gewicht/BMI, daling bloeddruk, verbeterde nierfunctie)? Is dit significant? Is er een verschil tussen mannen en vrouwen?
Tot slot zal het proces geanalyseerd worden. Wat zijn de zwaktes van dit project? Waar zaten de moeilijkheden? Welke lessen kunnen we hieruit trekken?
(Zie bijlage: opzet MaNaMa thesis)

Referenties:

- Type 2 diabetes, regionaal behandelingsprotocol Leuven, update 2016-2017; Dr. Geert Goderis
- Diabetes Mellitus type 2; richtlijn domus medica
- BCFI (www.bcfi.be)
- aangepast rijbewijs: https://www.diabetes.be/waar-een-rijgeschiktheidsattest-aanvragen

Informed consent / vragenlij…

94461_1487954080_1137_MoonsAnke_GeïnformeerdeToestemming_pdf.pdf
28549_1487954083_0437_MoonsAnke_Informatiebrochure_pdf.pdf
61662_1487954086_5573_MoonsAnke_Opzet_MaNaMa_thesis__pdf.pdf

BIJLAGE 7 – Goedkeuring ethische commissie

Geachte Heer/Mevrouw

De Opleidingsspecifieke Ethische Begeleidingscommissie van de opleiding "Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)" heeft uw voorstel tot Masterproef "Aanpak van klinische inertie en oplossingen bij diabetes mellitus type 2 in de huisartsenpraktijk " onderzocht en gunstig geadviseerd. Dit betekent dat de commissie van oordeel is dat de studie, zoals beschreven 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 "Aanpak van klinische inertie en oplossingen bij diabetes mellitus type 2 in de huisartsenpraktijk " 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.

De OBC keurt de aanvraag goed, maar wenst een antwoord op volgende vragen/opmerkingen: - Bijkomende consultaties aan terugbetalingstarief: onderzoek met overheidsmiddelen? - Wat is de mogelijke rol van de farmaceutische firma?

Met vriendelijke groeten

Opleidingsspecifieke begeleidingscommissie van de opleiding Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)