Is there a need for psychological screening and/or support in primary diabetes care?

Is er nood aan psychologische screening en/of begeleiding van type 2 diabetespatiënten in de huisartsenpraktijk?

Soetkin Milbouw, Universiteit Antwerpen

Promotor: Prof Dr Christophe De Block, Universitair Ziekenhuis Antwerpen

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2018-2019

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Acknowledgements

I would like to thank prof. dr. Christophe De Block, dr. Sonja Eerdekens and dr. Gert Huysmans for their support and expertise. I also like to thank practice assistants, Katelijne Verhoeven and Anne De Bie, for their contribution in the recruitment of patients.

A special acknowledgement goes out to all the patients and general practitioners who participated for making this observational study possible.

Table of contents

Abstract	2
Introduction	4
Aim	6
Subjects and Methods	7
Subject selection	7
Subject parameters	7
Definitions	10
Statistical analysis	11
Results	12
Part 1 – Patients	12
Description of the population	12
Characterization of patients with reduced psychological wellbeing	15
Characterization of patients with severe diabetes-related distress	16
Correlation analysis regarding psychological wellbeing	18
Correlation analysis regarding diabetes-related distress	18
Part 2 – General practitioners	19
Description of the population	19
Characterization of general practitioners based on enquiry for psychological wellbeing	22
Correlation analysis regarding enquiry for psychological wellbeing	22
Discussion	24
Conclusion	28
Dutch summary	29
References	31
Appendix	33

Abstract

Background: Type 2 diabetes mellitus (T2D) is a growing clinical problem with a major impact on the patient's life. The need for an adequate treatment and good compliance grows, with increasing importance of psychological factors. We aimed to investigate the need for psychological screening and support in primary diabetes care in both a population of T2D patients as well as Flemish general practitioners.

Methods: Patients were recruited from a Flemish general practice. The population (n=50) included were T2D patients on oral drug treatment. Several self-administered questionnaires were used to map psychological wellbeing and view on current T2D management.

General practitioners were recruited offline and online in Flanders (n=60). A self-administered questionnaire was used to assess their view on the current T2D management and their enquiry of psychological wellbeing in T2D patients.

Results: Reduced psychological wellbeing was present in 28% of the patients and was associated with higher levels of diabetes-related distress (p=0.031) and medical history of depression and/or anxiety (p=0.003). Twelve percent of all patients had severe diabetes-related distress; associated with younger age (p=0.010) and more recent diagnosis (p=0.009). Ten percent of patients reported a very strong need for more psychological support.

On the other hand, general practitioners showed low degrees of attention for psychological wellbeing, with 31.7% enquiring it in (almost) none of their T2D consultations.

Conclusions: Our results confirm the importance and high prevalence of reduced psychological wellbeing in T2D patients. Our results uncover a discrepancy between the patient's need for more psychological support and the current enquiry of psychological wellbeing by general practitioners.

We encourage a more prominent role for psychological screening and support in the current approach of primary diabetes care.

Key words: diabetes mellitus, psychological wellbeing, diabetes-related distress, compliance, and primary diabetes care

Highlights:

- High comorbidity rate of reduced psychological wellbeing in type 2 diabetes mellitus.
- Reduced psychological wellbeing is associated with higher diabetes-related distress and medical history of depression and/or anxiety.
- Severe diabetes-related distress is associated with younger age and recent diagnosis.
- A discrepancy exists between the patient's need for psychological support and the enquiry of psychological wellbeing by general practitioners.

Introduction

Worldwide the number of people who suffer from type 2 diabetes (T2D) grows steadily. In 2014 the World Health Organization reported a global number of 422 million patients with diabetes, of which 85-95% suffered from T2D (1, 2). It is estimated that by 2030, diabetes mellitus will be the 7th most important cause of death worldwide. Moreover, the treatment of T2D and its complications amount to 5.8% of the total expenditure of health care costs in Europe (3-5).

With its growing prevalence, also the need for an adequate treatment for T2D grows; not only to prevent complications but also to preserve quality of life. After all, T2D has a major impact on the patient's life. T2D is associated with a reduced quality of life due to both clinical symptoms and long term microvascular (retinopathy, nephropathy and neuropathy) and macrovascular (cardiovascular, cerebrovascular and diabetic foot) complications (6). T2D has also an impact on the emotional wellbeing of the patient (7, 8). Furthermore, life expectancy of the T2D patient is reduced, on average, by up to 10 years (8). Mortality is mostly associated with cardiovascular disease (9).

Glycemic control, defined as a glycated hemoglobin (HbA1c) < 7% in most patients, is the key target of treatment in T2D (10). To achieve glycemic control, a combination of both lifestyle changes and drug treatment (oral and/or injectable antidiabetics) is needed (6, 7, 10). The patient needs to maintain a healthy diet and increase his/her physical activity. Also, glucose monitoring is essential.
When the T2D patient achieves and preserves a good glycemic control, his/her quality of life and prognosis can be enhanced, with a reduction of long-term complications of 50-75% (11, 12).

Despite the increase in evidence-based drug treatment, a large proportion of people with T2D fail to achieve glycemic targets (13, 14). It is estimated that 60-70% of T2D patients have suboptimal glycemic control (12, 14). One major contributor is non-compliance in T2D patients (12), both for drug treatment and for behavioral adjustments. Non-compliance in T2D patients results in a vicious

circle, associated with a further decrease of glycemic control and quality of life, an increase of long-term complications and finally death (11, 15, 16).

One way to improve the management of T2D seems to lie in enhancing the compliance of the patient. The World Health Organization confirms that the improvement of compliance might have a greater impact on the health of T2D patients than the fine-tuning of the current drug treatment (2, 11). Patient education is currently used to enhance compliance. However, recent literature emphasizes a multifactorial approach (1). More and more attention goes to psychological factors since behavioral adjustments require a certain psychological resilience. Self-efficacy, emotional distress and coping mechanisms are of major influence (17). Moreover, people suffering from T2D seem to be more vulnerable to depression and anxiety (8, 18, 19).

Aim

The aim of the present study was to investigate the need for psychological screening and/or support in primary diabetes care through the study of a well-characterized group of T2D patients treated in a Belgian general medical practice, by assessing their emotional wellbeing and map the psychological disorders they face. Furthermore, we aimed to investigate if the psychological wellbeing of our subjects is associated with their quality of life, compliance and/or glycemic control.

In addition, we aimed to investigate the view of Belgian general practitioners on the subject of psychological screening and/or support in T2D patients as part of primary diabetes care.

Subjects & Methods

Subject Selection

Patients

The population consists of T2D patients, recruited from a Flemish general medical practice situated in the countryside. This practice consists of a multidisciplinary team of two experienced general practitioners, two doctors in training, a practice assistant and a freelance diabetes educator, dietitian and psychologist.

Patients were ≥ 18 years old and predominantly of Caucasian origin. Only T2D patients on oral antidiabetic agents were included in the analyses. The majority of patients were recruited consequentially when they visited their general practitioner (GP). Patients, who met the inclusion criteria but did not consult their doctor during the time of recruitment, were asked to participate by a phone call and received their questionnaire by mail.

Of the 56 patients that completed the survey, only 50 were included in the analyses. A total of 6 patients were excluded since they did not meet the treatment criterion of oral antidiabetic agents.

General practitioners

Flemish general practitioners were recruited offline during symposia and online via mailing and newsletters from primary care organizations (Domus Medica and ICHO).

A total of 60 general practitioners participated in the survey.

Subject parameters

Patients

The following parameters were retrieved from the medical records in our study design: medical history of depression/anxiety and cardiovascular comorbidity, chronic drug treatment, the four most recent HbA1c results, the most recent LDL result and blood pressure. To collect the other

parameters, our study subjects were asked to fill out multiple questionnaires. All surveys were self-administered.

Two validated questionnaires were used to map the psychological wellbeing of our subjects. The Problem Areas in Diabetes (PAID) questionnaire scores diabetes-related distress using a five-point Likert-scale ranging from “not a problem” to “serious problem”. The total sum multiplied by 1.25 results in an overall PAID score. The final score ranges from “0”, the minimum score, to “100”, the maximum score, and indicates the degree of diabetes-related distress on a continuous scale (20, 21).

The Depression Anxiety Stress Scales (DASS-21) are used to measure the emotional states of depression, anxiety and stress. The depression scale assesses among others dysphoria, devaluation of life, hopelessness and anhedonia. The anxiety scale assesses situational anxiety and (physical) reactions to anxiety. The stress scale assesses chronic nonspecific arousal by scoring, among others, relaxation difficulties, agitation and being easily upset. Total sum, multiplied by 2, gives a final score per subscale. Cut-off scores are used for severity labels, ranging from normal to extremely severe.

The abbreviated version of the Quality of Life questionnaire (WHOQOLBref) of the World Health Organization was used to measure the subject’s perception on quality of life in four domains: physical health, psychological wellbeing, social relationships and environment. Final domain scores are calculated as the mean score of items multiplied by 4. Domain scores are scaled in a positive direction, with higher scores indicating a higher quality of life and a maximum score of 20 (22).

The Morisky-8 Item Medication Adherence Questionnaire (MMAQ) was used to assess the medication adherence of our subjects. The Morisky scale gives an estimation of the risk of medication non-adherence, based on eight Yes or No questions to trace adherence concerns like forgetting or discontinuing medication (23). The score from the MMAQ questionnaire divides

patients into three groups: high adherence (score = 8, being the maximal score), average adherence (6 < score < 8) and low adherence (score < 6) (24).

The authors of this paper added a fifth questionnaire they compiled themselves: "Lifestyle Compliance and Perception in Diabetes Questionnaire", which focuses on the lifestyle of our subjects and their view on their illness and current treatment. Also, anthropometric measures and demographic data were retrieved through the latter questionnaire: age, sex, height, weight, family situation, socio-economic status and level of education.

General practitioners

The general practitioners who participated in our study were asked to fill in a questionnaire, which was compiled by the authors of this paper: "General practitioner's view on psychological screening and/or support in T2D". The questionnaire focuses on the following subjects: 1. Experience with both T2D patients and patients with psychological problems in general; 2. View on both the importance of the different components of the current treatment for T2D (medication, diet, physical activity and glucose monitoring); 3. The need to add psychological screening and/or support to primary diabetes care.

Definitions

Severe diabetes-related distress

Severe diabetes-related distress was defined as a PAID score ≥ 40, based on the MIND DAWN Study by Snoek *et al* (25).

Reduced psychological wellbeing

Following cut-off scores are used to classify DASS-21 results based on their severity.

Depression: 0-9 normal, 10-13 mild, 14-20 moderate, 21-27 severe, ≥ 28 extremely severe; Anxiety: 0-7 normal, 8-9 mild, 10-14 moderate, 15-19 severe, ≥ 20 extremely severe; Stress: 0-14 normal, 15-18 mild, 19-25 moderate, 26-33 severe and ≥ 34 extremely severe.

The authors defined "reduced psychological wellbeing" as the single or combined presence of a score for depression, anxiety or stress, respectively > 9, > 7 or > 14.

Reduced medication adherence

The authors labeled the patients with average and low adherence, based on the MMAQ score, as patients with "reduced medication adherence".

Target achievement

Suboptimal glycemic control was defined as HbA1c < 7%.

Suboptimal lipid control was defined as low-density lipoprotein (LDL) ≥ 100 mg/dl or LDL ≥ 70 mg/dl in T2D patients with cardiovascular comorbidity. Suboptimal blood pressure controle was defined as systolic blood pressure ≥ 140 mmHg and/or diastolic blood pressure ≥ 90 mmHg (10).

Statistical analysis

Distributions of continuous data were tested for normality by the Shapiro-Wilk test. The unpaired Student's t-test or Mann-Whitney-U-test was used to determine differences between 2 groups. Data are expressed as mean ± standard deviation (SD) or median (minimum-maximum).

The Mann-Whitney-U test was used to determine differences between 2 groups for ordinal data derived from the Likert scale items (26). Data are expressed as mean ± SD and as median (minimum-maximum). Differences in distributions of categorical data were evaluated by χ^2 or Fisher Exact test and expressed as percentages. A p-value < 0.05 was considered to be significant.

Effect size (ES) of significant associations was measured using different coefficients depending on the variables: Eta-square was used for the combination of nominal and interval data with ES ≤ 0.04 indicating a weak correlation, 0.04 < ES ≤ 0.36 a moderate correlation and ES > 0.36 a strong correlation. Cramer's v was used for the combination of nominal and ordinal data, with ES ≤ 0.2 indicating a weak correlation, 0.2 < ES ≤ 0.6 a moderate correlation and ES > 0.6 a strong correlation.

Data were analyzed using SPSS (SPSS Inc., Chicago, USA) version 22.

Results

Part 1: T2D patients

Description of the population

The population only existed of Caucasians (94% Belgian, 6% Dutch) with a mean age of 65.4 ± 12.4 years. Sixty-two percent of the subjects were male, 38% were female.

Patients had a mean BMI of 30.2 ± 5.1 kg/cm² and 68% were obese. Six percent of the subjects were active smokers, 60% were former smokers.

Polypharmacy, defined as > 5 chronic drugs a day, occurred in 68% of the subjects with a mean of 5.7 ± 2.6 chronic drugs a day.

Thirty-six percent of the subjects were diagnosed with T2D more than 10 years ago, 22% are known with T2D for 6-10 years, 32% for 1-5 years and only one subject (2%) had a recent diagnosis < 1 year ago. All of them were treated with one or more oral antidiabetics. Sixty-six percent were treated with only one product, more specific metformine in 97% of the cases. Twenty-eight percent of the subjects were treated with two products, 92.9% a combination of metformine and Uni Diamicron. Only in minority of 6% patients a third product was added, namely a DDP-4 inhibitor or SGLT-2 inhibitor.

The mean HbA1c was 6.7 ± 0.5 %. Suboptimal glycemic control was seen in only 24% of the subjects. Suboptimal lipid control was seen in 54% of the subjects, respectively 65% and 49% in patients with and without cardiovascular comorbidity. Of the patients with suboptimal lipid control 30% were not treated with lipid-lowering drugs. Suboptimal control of blood pressure was seen in 20% of the subjects.

Seventy-six percent of the subjects had a partner. Sixty percent of the patients had one or more acquaintances that suffer from T2D as well.

Psychological wellbeing

Eighteen percent of the patients had one or more registered episode(s) of depression and/or anxiety in their electronic medical file. Of these 18%, 6 were men (19% of the total men) and 3 were women (15% of the total women). None of the subjects were consulting a psychologist or consulted one in the past.

Based on the definition as described above, 28% of the subjects had a reduced psychological wellbeing. More specific, 4% of the subjects had a score compatible with mild depression, 10% moderate depression and 4% severe depression. Similar results were seen for anxiety (2% mild, 10% moderate and 4% severe) and stress (2% mild, 8% moderate and 4% severe).

The subjects had a mean PAID score of 15.8 ± 16.7, with severe diabetes-related distress in 12% of the subjects. Highest total scores, indicating a moderate to severe problem, were seen for following topics: 1. "Worrying about the future and possibility of serious complications", in 18% of the subjects; 2. "Feelings of guilt and anxiety when you get off track with your diabetes management", in 26% of the subjects; 3. "Feelings of deprivation regarding food and meals", in 10% of the subjects. Of the 20 items scored in the PAID questionnaire, fear for hypoglycemia had the 7th highest total score in our population.

Quality of life

Quality of life for the four domains was scored in following order: Environment 16.2 ± 2.2, psychological wellbeing 15.5 ± 2.4, social relationships 15.0 ± 3.2 and health 14.3 ± 3.0.

Compliance

Forty-eight percent of the subjects met the definition of reduced medication adherence, 53% of them were average adherent and 47% low adherent.

Eighteen percent of the patients reported difficulties to be compliant to a healthy sugar-low diet (Likert score > 3, with 5 being the maximal score). The three most reported reasons were the craving for sweet, eating with other people and expensive alternatives. Of all the patients, 14% was currently in follow-up with a dietitian and 59% consulted one in the past. Twenty-six percent of patients never consulted a dietitian, of which half stated they would never consult one. Lack of time and access to adequate information were the main reasons for not consulting a dietitian.

Twenty percent of the patients experienced difficulties being compliant to enough physical activity (Likert score > 3, with 5 being the maximal score). They assigned this mainly to a dislike to sports, lack of motivation and lack of support from their environment.

Thirty-six percent of the patients had material at home for glucose self-monitoring, of which 47% used it < 1 day per week and 37% used it 1-3 days per week. Only a minority used it more frequently. Patients without material scored their wish for material with a median score of 2 (1-5).

Perception on T2D

Our subject's perception on the importance of the different components of T2D management resulted in following ranking based on the median (and mean) score with 5 being the maximal score, indicating the component as very important: 1. Medication 5 (1-5) (mean 4.5 ± 1.1) with 72% of the subjects qualifying medication as very important, 2. Physical activity 4 (2-5) (mean 3.9 ± 1.0) with 33% of the subjects qualifying physical activity as very important, 3. Healthy diet 4 (1-5) (mean 3.6 ± 1.3) with 33% of the subjects qualifying a healthy diet as very important, 4. Psychological wellbeing 4 (1-5) (mean 3.4 ± 1.5) with 35% of the subjects qualifying psychological wellbeing as very important and 5. Glucose self-monitoring 3 (1-5) (mean 3;0 ± 1.4) with 25% of the subjects qualifying glucose self-monitoring as very important.

The emphasis of the subject's general practitioner on the different components of T2D management was scored in following order based on the median (and mean) score, with 5 being the maximal score indicating a very strong emphasis: 1. Medication 5 (1-5) (mean 4.4 ± 1.0) with 62% of the subjects

indicating a very strong emphasis on medication, 2. Healthy diet 4 (1-5) (mean 3.9 ± 1.3) with 44% of the subjects indicating a very strong emphasis on a healthy diet, 3. Physical activity 4 (1-5) (mean 3.9 ± 1.1) with 38% of the subjects indicating a very strong emphasis on psychical activity, 4. Glucose self-monitoring 3 (1-5) (mean 2.7 ± 1.5) with 19% of the subjects indicating a very strong emphasis on glucose self-monitoring and 5. Psychological wellbeing 2 (1-5) (mean 2.6 ± 1.5) with 17% of the subjects indicating a very strong emphasis on psychological wellbeing.

The subjects were asked if they requested extra support on the different components of T2D management. Their need was scored in following order based on the median (and mean) score, with 5 being the maximal score indicating a very strong need for extra support: 1. Psychological wellbeing 3 (1-5) (mean 2.4 ± 1.3) with 10% of the subjects having a very strong need for extra support, 2. Healthy diet 2 (1-5) (mean 2.6 ± 1.4) with 13% of the subjects having a very strong need for extra support, 3. Physical activity 2 (1-5) (mean 2.5 ± 1.2) with 10% of the subjects having a very strong need for extra support, 4. Medication 1,5 (1-5) (mean 2.2 ± 1.5) with 18% of the subjects having a very strong need for extra support and 5. Glucose self-monitoring 1 (1-5) (mean 2.0 ± 1.4) with 10% of the subjects having a very strong need for extra support.

Characterization of patients with reduced psychological wellbeing

Patients with reduced psychological wellbeing were compared to those with normal scores for psychological wellbeing (Table 1). Patients with reduced psychological wellbeing had a higher rate of depression and/or anxiety in their medical history (p=0.003) and had higher total PAID scores (p=0.031). They had lower quality of life regarding health (p=0.003), psychological wellbeing (p=0.003), social relationships (p=0.008) and environment (p=0.024). Furthermore, patients with reduced psychological wellbeing had lower levels of self-reported compliance to a healthy diet (p=0.026) and reported more difficulties maintaining a healthy diet (p=0.037). Also, they had a higher rate of suboptimal control of blood pressure (p=0.029).

Table 1 –Significant differences in patients with and without reduced psychological wellbeing

	Mean (± SD) / Median (min-max) / % (N)		p-value	Effect size
	Normal psychological wellbeing (n=36)	**Reduced psychological wellbeing** (n=13)		
Depression/anxiety in Hx	8,3% (3)	46,2% (6)	**0,003**	0,431 (p=0,003)
PAID score	8,1 (0,0-41,3)	25 (0,0-76,3)	**0,031**	0,173 (p=0,003)
WHOQOL "Health"	15,0 (± 2,6)	12,2 (± 2,8)	**0,003**	0,178 (p=0,003)
WHOQOL "Psychological wellbeing"	16,7 (12,0-18,7)	14,0 (7,3-18,7)	**0,003**	0,253 (p=0,000)
WHOQOL "Social relationships"	16,0 (9,3-20,0) (n=32)	12,7 (5,3-18,7) (n=12)	**0,008**	0,224 (p=0,001)
WHOQOL "Environment"	16,5 (± 2,0)	15,0 (± 2,4) (n=9)	**0,024**	0,113 (p=0,024)
Healthy diet	4 (2-5) / 3,7 (± 0,8) (n=35)	3 (3-4) / 3,2 (± 0,4)	**0,026**	0,422 (p=0,036)
Difficulties keeping healthy diet	3 (1-5) / 2,7 (± 1,2) (n=35)	3 (1-5) / 3,6 (± 1,3) (n=11)	**0,037**	0,472 (p=0,036)
Eating candy			**0,041**	0,450 (p=0,041)
Never	5,6% (2)	7,7% (1)		
< 1x/week	19,4% (7)	23,1% (3)		
1-3d/week	52,8% (19)	38,5% (5)		
4-7d/week	22,2% (8)	7,7% (1)		
Several times a day	0% (0)	23,1% (3)		
Suboptimal BP control	11,1% (4)	38,5% (5)	**0,029**	0,321 (p=0,029)

Hx: medical history, PAID: problem areas in diabetes, WHOQOL: World Health Orginazation Quality of Life, BP: blood pressure

Following parameters had a noteworthy difference between both groups with a trend towards significance (p-value < 0.100): Cardiovascular comorbidity (p=0.057), impact of T2D on psychological wellbeing (p=0.057), fear for hypoglycemia (p=0.076), difficulties keeping a healthy diet due to eating with other people (p=0.056) and self-reported compliance to physical activity (p=0.053).

HbA1c (mean of the four most recent results) (p=0.182) and reduced medication adherence (p=0.745) did not significantly differ between the two groups.

Characterization of patients with severe diabetes-related distress

Patients with severe diabetes-related distress (PAID score ≥ 40) were compared to those with PAID scores < 40 (Table 2). Patients with severe diabetes-related distress were younger (p=0.010) and were more recently diagnosed with T2D (p=0.009). Their children were more frequently still resident (p=0.010) and they had higher family income (p=0.043). Furthermore, patients with severe diabetes-related distress had higher DASS-21 depression scores (p=0.031) and DASS-21 stress scores (p=0.010). They had a higher rate of reduced psychological wellbeing (p=0.017) and reported a higher

impact of T2D diagnosis on their psychological wellbeing (p=0.000). They had lower quality of life regarding health (p=0.047), psychological wellbeing (p=0.001) and environment (p=0.005).

Patients with severe diabetes-related distress had more difficulties maintaining a healthy diet due to expensive alternatives (p=0.029) and more difficulties getting enough exercise (p=0.024) due to physical burden (p=0.041), lack of motivation (p=0.020) and lack of assistance (p=0.031). They had a higher rate of being currently in follow-up with a dietitian (p=0.019) and they indicated lack of time more strongly as a reason for not consulting a dietitian (p=0.017). At last, patients with severe diabetes-related distress had higher demand for monitoring material (p=0.018).

Table 2 – Significant differences between patients with and without severe diabetes-related distress

	Mean (± SD) / Median (min-max) / % (N)		**p-value**	**Effect size**
	PAID score < 40 (n=44)	**PAID score ≥ 40** (n=6)		
Age	67,0 (± 11,4)	53,3 (± 13,7)	**0,010**	0,130 (p=0.010)
DASS-21 Depression	2,0 (0-16,0)	19,0 (2,0-34,0)	**0,001**	0,453 (p=0.000)
DASS-21 Anxiety	2,0 (0-12,0)	8,0 (0-28,0)	**0,025**	0,270 (p=0.000)
DASS-21 Stress	2,0 (0-22,0)	23,0 (10,0-40,0)	**0,000**	0,466 (p=0,000)
Reduced psychological wellbeing	20,9% (9) (n=43)	66,7% (4)	**0,017**	0,340 (p=0,017)
WHO QOL "Health"	14,6 (± 2,7)	12,1 (± 3,7)	**0,047**	0,080 (p=0,047)
WHO QOL "Psychological wellbeing"	16 (10,7-18,7) (n=42)	13,0 (7,3-16,7)	**0,007**	0,228 (p=0,001)
WHO QOL "Environment"	16,5 (± 2,0) (n=41)	13,7 (± 2,3) (n=5)	**0,005**	0,165 (p=0,005)
Psychological impact of diagnosis	2 (1-4) / 1,9 (± 1,0)	4 (3-4) / 3,7 (± 0,5)	**0,001**	0,604 (p=0,000)
Fear for hypoglycemia	34,1% (15)	83,3% (5)	**0,021**	0,327 (p=0,021)
Time of diagnosis	(n=41)	(n=5)	**0,009**	0,473 (p=0.024)
< 1 year	0% (0)	20,0% (1)		
1-5 years	31,7% (13)	60,0% (3)		
6-10 years	24,4% (10)	20,0% (1)		
> 10 years	43,9% (18)	0% (0)		
Children	(n=43)		**0,010**	0,434 (p=0,010)
No child	23,3% (10)	16,7% (1)		
Children, not resident	62,8% (27)	16,7% (1)		
Children, resident	14,0% (6)	66,7% (4)		
Family income < €2000	60,5% (26)	16,7% (1)	**0,043**	0,289 (p=0,043)
Difficulties healthy diet because of expensive alternatives	2 (1-4) / 2,1 (±1,1) (n=33)	3,5 (3-4) / 3,5 (± 0,6) (n=4)	**0,029**	0,423 (p=0,085)
Dietitian			**0,019**	0,451 (p=0,019)
Currently in follow-up	9,1% (4)	60,0% (4)		
Follow-up in the past	61,4% (27)	40,0% (2)		
Not planned	15,9% (7)	0% (0)		
Lack of time for dietitian	2 (1-5) / 2,0 (± 1,2) (n=31)	5 (5-5) / 5,0 (± 0,0) (n=2)	**0,017**	0,803 (p=0,000)
Difficulties physical activity	2 (1-5) / 2,4 (± 1,3) (n=36)	3 (3-5) / 3,7 (± 1,0)	**0,024**	0,498 (p=0,034)
Physical complaints	3 (1-5) / 2,6 (± 1,0) (n=27)	3,5 (3-5) / 3,8 (± 1,0) (n=4)	**0,041**	0,409 (p=0,268)
Lack of motivation	3 (1-5) / 2,8 (± 1,2) (n=26)	5 (3-5) / 4,5 (± 1,0) (n=4)	**0,020**	0,626 (p=0,019)
Lack of coaching	3 (1-4) / 2,3 (± 1,1) (n=26)	3,5 (3-5) / 3,8 (± 1,0) (n=4)	**0,030**	0,544 (p=0,065)
Demand for monitoring material	2 (1-5) / 1,8 (± 1,0) (n=28)	3 (3-4) / 3,3 (± 0,6) (n=3)	**0,018**	0,610 (p=0,021)

DASS-21: Depression Anxiety Stress scale, WHOQOL: World Health Organization Quality of life

Following parameters had a noteworthy difference between both groups with a trend towards significance (p-value < 0.100): number of oral antidiabetic agents (p=0.064), fear for hypoglycemia (p=0,076), body image (p=0.050), self-reported compliance to a healthy diet (p=0.090), difficulties keeping a healthy diet due to both eating with other people (p=0.075) and not knowing any alternatives (p=0.082), difficulties getting enough exercise due to lack of support (p=0.069) and demand for extra support regarding both diet (p=0.093) and psychological wellbeing (p=0.058).

HbA1c (the mean of four most recent results) (p=0.672) and reduced medication adherence (p=0.957) did not significantly differ between the two groups.

Correlation analysis regarding psychological wellbeing

All the parameters that showed a significant difference between patients with and without reduced psychological wellbeing had a moderate and significant correlation with the variable "reduced psychological wellbeing" (Table 1).

Correlation analysis regarding diabetes-related distress

All the parameters that showed a significant difference between patients with and without severe diabetes-related distress, had a moderate to strong and significant correlation with the variable "severe diabetes-related distress" (Table 2).

Part 2: General practitioners

Description of the population

The population existed predominantly of Caucasians (98.3%) with a mean age of 46.2 ± 14 years. Sixty-two percent of the subjects were female, 38% were male.

Sixty-five percent of the subjects worked in the countryside.

Medical groups with a doctor in training (32%) and solo practices (20%) were the most frequently reported work structures.

The majority of the GP's (59%) reported a presentation of psychological problems in less than half of their overall consultations. A significant difference was found regarding gender and age, with a higher presentation of psychological problems in the practice of female doctors (p=0.022) and doctors < 50 years old (p=0.005).

The feeling of being capable to deal with these problems was scored 3 (2-5), with 5 indicating feeling very capable. The question whether they considered these consultations as pleasant, was scored 3 (1-5), with 5 indicating finding it very pleasant.

Many GPs (43%) had 20-50 T2D patients in follow-up. A T2D consultation was provided every 2-3 months in a majority of 70% subjects. A consultation time of 10-15 minutes was provided by 48% of the subjects; 47% spent 16-20 minutes.

T2D management and patient's compliance

Our GPs perception on the importance of the different components of T2D management resulted in following ranking based on the median (and mean) score with 5 being the maximal score, indicating the component as very important: 1. Medication 5 (3-5) (mean 4.7 ± 0.5) with 77% of the subjects qualifying medication as very important, 2. Physical activity 5 (3-5) (mean 4.6 ± 0.6) with 63% of the subjects qualifying physical activity as very important, 3. Healthy diet 4 (2-5) (mean 4.4 ± 0.7) with

48% of the subjects qualifying a healthy diet as very important and 4. Glucose self-monitoring 3 (1-5) (mean 3.3 ± 1.0) with 12% of the subjects qualifying glucose self-monitoring as very important.

Our GPs made an estimation of their patient's compliance regarding the different components of T2D management. The estimations were scored in following order, with 1-2 being the minimal scores indicating the patient being (absolutely) not compliant: 1. Medication 4 (2-5) (mean 3.6 ± 0.6), with 2% of the GPs estimating their patients as (absolutely) not compliant regarding medication, 2. Glucose self-monitoring 3 (1-4) (mean 2.8 ± 0.8), with 35% of the GPs estimating their patients as (absolutely) not compliant regarding self-monitoring, 3. Healthy diet 2 (1-5) (mean 2.5 ± 0.8), with 57% of the GPs estimating their patients as (absolutely) not compliant regarding a healthy diet and 4. Physical activity 2 (1-5) (mean 2.3 ± 0.9), with 67% of the GPs estimating their patients as (absolutely) not compliant regarding physical activity.

The GPs were asked how often they actively enquired the different components of T2D management during a T2D consultation. Twenty-two percent of the GPs enquired the intake of medication during (almost) every T2D consultation; an enquiry in less than half of the T2D consultations was reported most (33%). Twelve percent of the subjects asked about the physical activity of their patient during (almost) every T2D consultation; an enquiry in about half of the T2D consultations was reported most (35%).

A healthy diet was enquired in (almost) every T2D consultation in 8% of the subjects; an enquiry in less than half of the T2D consultations was reported most (38%).
Thirty-seven percent of the GPs weighed their patients during (almost) every T2D consultation.

Thirty-eight percent of GPs referred less than half of their T2D patients to a diabetes educator. Referral to a dietitian in about half of T2D patients was reported most by our GPs (32%). The majority of subjects (63.3%) (almost) never referred to an exercise coach.

View on psychological wellbeing in T2D

The GPs perception on the impact of psychological wellbeing on T2D patients, was scored in following order based on the median (and mean) score, with 5 being the maximal score indicating a very great impact of psychological wellbeing: 1. Quality of life 4 (2-5) (mean 3.9 ± 0.8), with 22% of the GPs considering a very great impact, 2. Compliance 4 (2-5) (mean 3.6 ± 0.9), with 13% of the GPs considering a very great impact and 3. Glycemic control 4 (2-5) (mean 3.6 ± 0.8), with 10% of the GPs considering a very great impact.

According to a majority of subjects (55%) psychological problems were spontaneously reported by the patient in less than half of the overall T2D consultations. A large group of GPs (47%) actively enquired psychological wellbeing in less than half of their overall T2D consultations. Only one GP (2% of the total group) enquired psychological wellbeing during (almost) every T2D consultation. Thirty-two percent of the subjects enquired it during (almost) none of their T2D consultations.

GPs who reported an enquiry for psychological wellbeing in less than half or none of their consultations were asked about their reasons. Lack of time was appointed as a factor of strong to very strong influence (Likert score > 3, with 5 being the maximal score) in 68% of the GPs, with a median Likert score of 4 (1-5). Also, 60% of the GPs indicated that they forget to ask about psychological wellbeing, qualifying this as a factor of strong to very strong influence (Likert score > 3, with 5 being the maximal score), with a median score of 4 (1-5). Lack of knowledge to handle psychological problems in T2D was appointed as a factor of strong influence (Likert score 4) in 11% of the subjects.

Ten percent of the subjects indicated that they do not consider it necessary to ask about psychological wellbeing in a T2D consultation, qualifying this as a factor of strong influence (Likert score 4). A significant difference was found regarding age, with a higher score for “considering it not necessary to ask” as an influencing factor in subjects > 50 years old (p=0.045).

A majority of subjects (45%) would take out 3-6 minutes of time for the assessment of psychological wellbeing in a T2D consultation.

Screening for psychological problems in T2D patients is considered (strongly) a task of the general practitioner in 57% of the subjects (Likert score > 3, with 5 being the maximal score), with a median score of 4 (1-5). Fifty-two percent of the GPs (strongly) considered the support for psychological problems in T2D patients (Likert score > 3, with 5 being the maximal score) as their task as general practitioner, with a median score 4 (1-5).

A majority of GPs (62%) referred (almost) none of their T2D patients to a psychologist.

Characterization of general practitioners based on their degree of enquiry for psychological wellbeing in T2D patients

GPs who (almost) never or in less than half of their T2D consultations enquired for psychological problems in T2D patients were compared to those who (almost) always or in more than half of their T2D consultations asked about psychological wellbeing (Table 3).

GPs, who enquired psychological wellbeing in more than half or (almost) all of their T2D consultations, had a higher prevalence of psychological problems in their overall practice (p=0.000), found more pleasure in working with psychological problems (p=0.006) and considered psychological support more strongly a task of the general practitioner (p=0.012).

Correlation analysis regarding degree of enquiry for psychological wellbeing in T2D patients

All the parameters that showed a significant difference between patients with different degrees of enquiry for psychological wellbeing in T2D patients had a moderate and significant correlation with the variable “Enquiry for psychological wellbeing” (Table 3).

Table 3 – Significant differences between general practitioners with different degrees of enquiry for psychological wellbeing in T2D patient

	Mean (± SD) / Median (min-max) / % (N)					p-value	Effect size
	Enquiry for psychological wellbeing in T2D patients						
	(Almost) never (n=19)	**< Half** (n=28)	**About Half** (n=8)	**> Half** (n=3)	**(Almost) always** (n=1)		
Frequency of psychological problems in general practice						**0,000**	0,461 (p=0,000)
(Almost) none	10,5% (2)	3,6% (1)	0% (0)	0% (0)	0% (0)		
< Half consultations	63,2% (12)	71,4% (20)	25% (2)	33,3% (1)	0% (0)		
About half	26,3% (5)	21,4% (6)	75% (6)	0% (0)	100% (1)		
> Half consultations	0% (0)	3,6% (1)	0% (0)	66,7% (2)	0% (0)		
(Almost) always	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)		
Pleasant to work with psychological problems						**0,006**	0,386 (p=0,006)
Likert score 1	0% (0)	3,7% (1)	0% (0)	0% (0)	0% (0)		
Likert score 2	33,3% (6)	22,2% (6)	12,5% (1)	0% (0)	0% (0)		
Likert score 3	38,9% (7)	33,3% (9)	37,5% (3)	0% (0)	0% (0)		
Likert score 4	27,8% (5)	29,6% (8)	50% (4)	0% (0)	100% (1)		
Likert score 5	0% (0)	11,1% (3)	0% (0)	100% (3)	0% (0)		
Psychological support in T2D is a task of general practitioner						**0,012**	0,368 (p=0,012)
Likert score 1	5,3% (1)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)		
Likert score 2	0% (0)	3,6% (1)	0% (0)	0% (0)	0% (0)		
Likert score 3	63,2% (12)	35,7% (10)	42,9% (3)	0% (0)	100% (1)		
Likert score 4	31,6% (6)	50% (14)	42,9% (3)	0% (0)	0% (0)		
Likert score 5	0% (0)	10,7% (3)	14,3% (1)	100% (3)	0% (0)		

< Half: less than half of consultations, > half: more than half of consultations, Likert score 1-5: not at all to very much

Discussion

In this clinical observational study of a type 2 diabetic population treated by oral antidiabetic agents and in a GP setting, 28% of the subjects had reduced psychological wellbeing at the time of the survey. More specific, 18% of the subjects had symptoms compatible with mild to severe depression. None of them were consulting a psychologist or consulted one in the past. The prevalence of depression in Flanders is only 8.2%, based on the numbers of Intego in 2015, indicating that our subjects, and therefore T2D patients, are possibly more vulnerable to depression than the general population in Flanders.

Severe diabetes-related distress was seen in 12% of our subjects. Mainly feelings of anxiety were registered, both for the possibility of serious complications in the future and getting of track with their diabetes management. This finding indicates the presence of a certain awareness of illness regarding prognosis and importance of optimal glycemic control.

Feelings of deprivation regarding food were frequently registered as well, from which we carefully deduce that it is stressful for the T2D patient to be compliant to lifestyle adjustments that are considered depriving.

In our population, subjects with reduced psychological wellbeing had significantly higher PAID scores, indicating higher levels of diabetes-related distress. The assumption that diabetes-related distress can reduce psychological wellbeing in general or the assumption that patients with reduced psychological wellbeing have less capacity to cope with diabetes-related stress factors, are equally credible.

In our population, reduced psychological wellbeing was moderately associated with a medical history of depression/anxiety. Severe diabetes-related distress in patients was moderately associated with younger age and a more recent diagnosis, indicating the impact of a new diagnosis of T2D. These

findings might suggest the need for extra care for patients with a psychological vulnerability and patients with a recent diagnosis.

Furthermore, subjects with reduced psychological wellbeing had lower quality of life for all four domains, indicating a major impact on the patient's life in general.

There was no significant difference for medication adherence between patients with and without reduced psychological wellbeing. Reduced medication adherence was seen in 48% of our subjects, which is comparable to the average 50% medication adherence in chronic diseases estimated by the World Health Organization (27).

Reduced psychological wellbeing was moderately associated with compliance to healthy diet, with lower levels of self-reported compliance in patients with reduced psychological wellbeing and higher levels of difficulties maintaining a healthy diet. We can assume that lifestyle adjustments both require and influence psychological resilience.

In our total population, 18% and 20% of the patients reported difficulties being compliant to respectively a healthy diet and physical activity.

In our population, 24% of the subjects had suboptimal glycemic control based on their four most recent HbA1c results. However, literature describes higher rates of T2D patients who fail to reach their glycemic targets, e.g. 60-70%, indicating that the glycemic control of our subjects is well above average (12, 14). There was no significant difference for glycemic control between patients with and without reduced psychological wellbeing, but the overall control can already be considered as excellent and therefore difficult to improve. Also, target achievement regarding blood pressure control (80%) was above average (14). A significant difference was found for blood pressure control, with patients with reduced psychological wellbeing having a higher rate of suboptimal control.

Optimal lipid control was seen in only 46% of patients. This result is just below average based on the study of Khunti *et al*. There was no significant difference in lipid control in patients with and without reduced psychological wellbeing.

Regarding the perception of the T2D patient on T2D management, no differences were found between patients with and without reduced psychological wellbeing.

Our patients considered medication as most important component in T2D management, consecutively followed by physical activity, a healthy diet, psychological wellbeing and glucose self-monitoring. Although just a minor difference in importance was considered for diet and psychological wellbeing, our subjects appointed a major difference in the emphasis on these two items by their general practitioner. To be complete, psychological wellbeing was appointed as least emphasized by the general practitioner, with only 17% indicating a very strong emphasis as compared to 62% for medication, 44% for healthy diet and 38% for physical activity. Glucose self-monitoring was considered as strongly emphasized in only 19% of the subjects, as expected in T2D patients who are predominantly treated with metformin in monotherapy (66%).

The discrepancy in importance and emphasis regarding psychological wellbeing is reflected in the subject's need for extra support, since extra support was requested above all for psychological wellbeing, with 10% of the patients having a strong need.

In our population of Flemish general practitioners, 57% and 52% respectively considered the screening and support of psychological problems in T2D patients a task of the general practitioner. However, only a minority of GPs regularly enquired psychological wellbeing in their T2D consultations. Forty-seven percent of the GPs enquired psychological wellbeing in T2D patients in less than half of their overall T2D consultations. Moreover, 32% percent of the GPs enquired it during (almost) none of their T2D consultations. Lack of time was indicated as main factor of influence. Ten percent of the GPs, significantly more GPs > 50 years old, indicated that they consider it not necessary to ask about psychological wellbeing in T2D patients.

Enquiry for psychological wellbeing by the GP was moderately associated with the prevalence of psychological problems in the GP's practice, with subjects who are more frequently faced with psychological problems in their overall consultations, paying more attention to psychological wellbeing in T2D patients. Also, general practitioners who find it more pleasant to work with psychological problems registered a more frequently enquiry for psychological wellbeing in T2D patients. Finally, subjects who more highly considered psychological support in T2D patients the task of the general practitioner had more attention for psychological wellbeing in their T2D patients.

We carefully deduce that the enquiry for psychological wellbeing in T2D patients is influenced mainly by doctor-related factor: their experience, their preferences and sense of responsibility. It was not based on the GP's consideration that psychological wellbeing is not important in T2D. Moreover, the GPs contributed a major impact to psychological wellbeing regarding patient's quality of life, glycemic control and compliance. The latter was considered as suboptimal by the GPs.

Compliance on drug treatment was considered high, with only 2% of the GPs estimating their patients as (absolutely) not compliant. On the other hand, compliance on lifestyle adjustments was estimated rather low. Patients were considered (absolutely) not compliant regarding a healthy diet by 57% of the GPs. Sixty-six point seven percent of the subjects considered their patients (absolutely) not compliant regarding physical activity.

The most important limitation of our study is the fact that it is a cross sectional study making it impossible to investigate causality of our findings. Furthermore, only a small group of both patients and GPs was included. This might influence the significance of our results. Also, all of the patients were recruited in the same general practice. They were treated with oral antidiabetic agents only and had a good glycemic control. Results might be different (probably worse) in patients using injections or in badly controlled T2D patients.

On the other hand, we need to stress that the analyses were performed in well-characterized subjects and the most suitable methodologies were used.

Conclusion

In conclusion, our results confirm the importance of psychological wellbeing in T2D patients. Not only did we confirm a high comorbidity of reduced psychological wellbeing, we also objectified the prevalence and importance of diabetes-related distress. T2D patients with psychological vulnerability, younger age and recent diagnosis were determined as patients with higher risk for reduced psychological wellbeing. We suggest extra care in this subgroup of patients.

We could ascertain the negative impact of reduced psychological wellbeing on overall quality of life in T2D patients and suggest a trend to lower lifestyle compliance. We could not determine an impact of psychological wellbeing on patient's medication adherence and glycemic control in our population.

Above all, our results uncover an insufficiency regarding psychological wellbeing in the current approach of primary diabetes care. Our patient's need for psychological support clearly contrasts with the minimal attention that our general practitioners pay for psychological wellbeing in T2D patient, despite acknowledging the importance of psychological wellbeing in T2D.

We conclude that the importance of psychological wellbeing in T2D is confirmed in a population of both patients and GPs and that the assessment and support of psychological wellbeing merits a more prominent role in the current approach of primary diabetes care.

Key results

- **28%** of the patients had reduced psychological wellbeing
- **18%** of the patients had symptoms compatible with mild to severe depression
- **12%** of the patients had severe diabetes-related distress
- **10%** of the patients reported a strong need for extra psychological support
- **32%** of the GPs (almost) never enquired psychological wellbeing in T2D

Dutch summary

Inleiding: Type 2 diabetes mellitus (T2D) is een ernstige medische aandoening met een grote impact op het leven van de patiënt. Met zijn toenemende prevalentie wereldwijd, neemt het belang van een adequate behandeling alsook therapietrouw toe. Steeds meer aandacht gaat daarbij uit naar de invloed van psychische factoren.

Doelstelling: Het doel van dit onderzoek was om na te gaan of er nood is aan psychologische screening en/of begeleiding binnen de huidige aanpak van T2D in de eerste lijn. Dit door middel van de bevraging van zowel T2D patiënten als huisartsen.

Methode: Voor deze studie werden gegevens verzameld in een Vlaamse huisartsenpraktijk.
De populatie (N=50) bestond uit T2D patiënten onder orale antidiabetica. De patiënten werden gevraagd om meerdere vragenlijsten in te vullen om hun psychisch welzijn, diabetes gerelateerde stress, levenskwaliteit, therapietrouw en levensstijl in kaart te brengen. Gegevens van Vlaamse huisartsen (N=60) werden off- en online verzameld via mailings en symposia. Door middel van een vragenlijst werd hun huidige aanpak van T2D en hun kijk op de mogelijke rol van psychisch welzijn hierin in kaart gebracht.
De statische analyses werd uitgevoerd met behulp van SPSS versie 22. Ten eerste werd beschrijvende statistiek uitgevoerd om patiënten met verminderd psychisch welzijn te definiëren. Vervolgens werd correlatieonderzoek verricht om het belang van beïnvloedende factoren op psychisch welzijn te objectiveren. De analyse van de gegevens van de huisartsen was er op gericht na te gaan in hoeverre zij aandacht hebben voor psychisch welzijn.

Resultaten: In onze populatie van T2D patiënten had 28% van de patiënten verminderd psychisch welzijn, waarbij 18% van alle patiënten symptomen vertoonden die compatibel zijn met milde tot ernstige depressie. Verminderd psychisch welzijn was geassocieerd met een voorgeschiedenis van

depressie en/of angststoornis en hogere diabetes gerelateerde stress. Ernstige diabetes gerelateerde stress werd vastgesteld in 12% van de patiënten en was geassocieerd met jongere leeftijd en meer recente diagnose. Verminderd psychisch welzijn was daarnaast geassocieerd met verminderde levenskwaliteit. Er werd in onze populatie geen associatie gevonden tussen verminderd psychisch welzijn en therapietrouw (medicatie) en glycemiecontrole.

Vraag naar extra begeleiding door de huisarts op vlak van psychisch welzijn was aanwezig in 10% van de patiënten. In onze populatie van huisartsen werd vastgesteld dat de meerderheid van de huisartsen aandacht besteed aan psychisch welzijn in slechts minder dan de helft van de diabetesconsultaties. Meer nog, 32% van de huisartsen bevraagt dit nooit.

Conclusie: Onze studie bevestigt het belang en de hoge prevalentie van verminderd psychisch welzijn in T2D patiënten. Een discrepantie werd vastgesteld tussen enerzijds het belang dat de patiënt hecht aan psychisch welzijn en de aandacht die hier door de huisarts aan besteed wordt anderzijds. Onze studie begunstigt een meer prominente plaats voor psychologische screening en begeleiding binnen de aanpak van T2D in de eerste lijn.

References

1. Brundisini F, Vanstone M, Hulan D, DeJean D, Giacomini M. Type 2 diabetes patients' and providers' differing perspectives on medication nonadherence: a qualitative meta-synthesis. BMC Health Serv Res. 2015;15:516.
2. World Health Orginazation. Global report on Diabetes. 2016.
3. Massi-Benedetti M. The cost of diabetes type II in Europe: the CODE-2 study. Diabetologia. 2002;45.
4. Williams R VGL, Lucioni C. Assessing the impact of complications on the costs of Type II diabetes. Diabetologia. 2002;45.
5. Bagust A BS. Modelling EuroQol health-related utility values for diabetic complications from CODE-2 data. Health Econ. 2005;14(3):217-30.
6. Vignon Zomahoun HT, de Bruin M, Guillaumie L, Moisan J, Gregoire JP, Perez N, et al. Effectiveness and Content Analysis of Interventions to Enhance Oral Antidiabetic Drug Adherence in Adults with Type 2 Diabetes: Systematic Review and Meta-Analysis. Value Health. 2015;18(4):530-40.
7. Sapkota S, Brien JA, Greenfield J, Aslani P. A systematic review of interventions addressing adherence to anti-diabetic medications in patients with type 2 diabetes--impact on adherence. PLoS One. 2015;10(2):e0118296.
8. Diabetes in the UK. Key statistics on diabetes. 2010.
9. Wright AK KE, Emsley R, Buchan I, Sattar N, Rutter MK, Ashcroft DM. Life expectancy and cause-specific mortality in type 2 diabetes: a population-based cohort study quantifying relationships in ethnic subgroups. 2017.
10. American Diabetes Association. Standars of Medical Care in Diabetes - 2019. 2019.
11. Huffman JC, DuBois CM, Millstein RA, Celano CM, Wexler D. Positive Psychological Interventions for Patients with Type 2 Diabetes: Rationale, Theoretical Model, and Intervention Development. J Diabetes Res. 2015;2015:428349.
12. Brown SA, Garcia AA, Brown A, Becker BJ, Conn VS, Ramirez G, et al. Biobehavioral determinants of glycemic control in type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. Patient Educ Couns. 2016;99(10):1558-67.
13. Okemah J, Peng J, Quinones M. Addressing Clinical Inertia in Type 2 Diabetes Mellitus: A Review. Adv Ther. 2018;35(11):1735-45.
14. Khunti K, Ceriello A, Cos X, De Block C. Achievement of guideline targets for blood pressure, lipid, and glycaemic control in type 2 diabetes: A meta-analysis. Diabetes Research and Clinical Practice. 2018;137(March):137-48.
15. Ho PM RJ, Masoudi FA, McClure DL, Plomondon ME, Steiner JF, Magid DJ. Effect of medication nonadherence on hospitalization and mortality among patients with diabetes mellitus. Arch Intern Med. 2006;166(17):1836-41.
16. Currie CJ, Peyrot M, Morgan CL, Poole CD, Jenkins-Jones S, Rubin RR, et al. The impact of treatment noncompliance on mortality in people with type 2 diabetes. Diabetes Care. 2012;35(6):1279-84.
17. Hilliard ME, Yi-Frazier JP, Hessler D, Butler AM, Anderson BJ, Jaser S. Stress and A1c Among People with Diabetes Across the Lifespan. Curr Diab Rep. 2016;16(8):67.
18. Popa-Velea O BL, Petrescu L, Purcarea RM. Psychopathology and psychotherapeutic intervention in diabetes: particularities, challenges and limits. J Med Life. 2016;9(4):328-33.
19. Holt RI, de Groot M, Golden SH. Diabetes and depression. Curr Diab Rep. 2014;14(6):491.
20. Welch GW JA, Polonsky WH. The Problem Areas in Diabetes Scale. An evaluation of its clinical utility. Diabetes Care. 1997;20(5):760-6.
21. Miller ST, Elasy TA. Psychometric evaluation of the Problem Areas in Diabetes (PAID) survey in Southern, rural African American women with Type 2 diabetes. BMC Public Health. 2008;8:70.

22. World Health Organization. WHOQOL-BREF: introduction, administration, scoring and generic version of the assessment. 1996.
23. Stirratt MJ, Dunbar-Jacob J, Crane HM, Simoni JM, Czajkowski S, Hilliard ME, et al. Self-report measures of medication adherence behavior: recommendations on optimal use. Transl Behav Med. 2015;5(4):470-82.
24. Moon SJ, Lee WY, Hwang JS, Hong YP, Morisky DE. Accuracy of a screening tool for medication adherence: A systematic review and meta-analysis of the Morisky Medication Adherence Scale-8. PLoS One. 2017;12(11):e0187139.
25. Snoek FJ, Kersch NY, Eldrup E, Harman-Boehm I, Hermanns N, Kokoszka A, et al. Monitoring of Individual Needs in Diabetes (MIND): baseline data from the Cross-National Diabetes Attitudes, Wishes, and Needs (DAWN) MIND study. Diabetes Care. 2011;34(3):601-3.
26. De Winter JCF DD. Five-point likert items: t test versus Mann-Whitney-Wicoxon. Practical Assessment, research and evaluation. 2012;15(11).
27. World Health Organization. Adherence to long-term therapies. 2003.

Appendix

Table 1: Parameters that did not differ significantly in patients with and without reduced psychological wellbeing

	Mean (± SD) / Median (min-max) / Percentage (N)		P-value
	Normal psychological wellbeing (n=36)	**Reduced psychological wellbeing** (n=13)	
Age	66,6 (± 12,0)	61,2 (± 13,3)	0,186
Gender (M/F)	66,7% (24) M, 33,3% (12) F	53,8% (7) M, 46,2% (6) F	0,411
BMI (kg/m^2)	29,7 (± 5,8)	31,6 (± 2,7)	0,130
Cardiovascular comorbidity	25% (9)	53,8% (7)	0,057
Number of chronic drugs	5,5 (± 2,3)	6,4 (± 3,2)	0,278
Polypharmacy	63,9% (23)	76,9% (10)	0,309
Number of antidiabetic agents	1 (1-3)	1 (1-3)	0,329
Number of antidiabetic pills	2 (1-5) (n=32)	2 (1-6) (n=12)	0,435
Time of T2D diagnosis			0,302
< 1 year	0% (0)	7,7% (1)	
1-5 years	33,3% (12)	30,8% (4)	
6-10 years	19,4% (7)	30,8% (4)	
> 10 years	36,1% (13)	30,8% (4)	
Alcohol			0,469
Never	42,9% (15)	61,5% (8)	
≤ 7E/week	48,6% (17)	23,1% (3)	
8-15E/week	8,5% (3)	15,4% (2)	
16-21E/week	0% (0)	0% (0)	
> 21E/week	0% (0)	0% (0)	
Smoking	8,6% (3) active smoker 62,9% (22) former smoker	0% (0) active smoker 61,5% (8) former smoker	0,493
Partner	80,6% (29)	69,2% (9)	0,402
Children			0,558
No children	22,9% (8)	23,1% (3)	
Children, not resident	60% (21)	46,2% (6)	
Children, resident	17,1% (6)	30,8% (4)	
Acquaintance(s) with T2D	58,3% (21)	61,5% (8)	0,840
Level of education			0,572
None/primary school	44,4% (16)	23,1% (3)	
Secondary education	41,7% (15)	61,5% (8)	
Graduate school/University	8,3% (3)	7,7% (1)	
Family income < €2000	57,1% (20)	46,2% (6)	0,497
Own influence: weight*	4 (1-5) / 3,3 (± 1,4)	4 (1-5) / 3,8 (± 1,1)	0,225
Own influence: glycemic control*	3 (1-5) / 3,0 (± 1,4)	4 (1-5) / 3,4 (± 1,5)	0,449
Own influence: short-term complications*	3 (1-5) / 3,0 (± 1,4)	3 (1-5) / 3,0 (± 1,2)	0,930
Own influence: long-term complications*	3 (1-5) / 3,0 (± 1,3)	4 (1-5) / 3,4 (± 1,5)	0,429

	Mean (± SD) / Median (min-max) / Percentage (N)		P-value
	Normal psychological wellbeing (n=36)	**Reduced psychological wellbeing** (n=13)	
Impact T2D diagnosis on psychological wellbeing*	2 (1-4) / 1,9 (± 1,0)	3 (1-4) / 2,6 (± 1,1)	0,061
Fear for hypoglycemia	33,3% (12)	61,5% (8)	0,076
Medication adherence			0,851
High adherence	48,6% (17)	53,8% (7)	
Average adherence	31,4% (11)	23,1% (3)	
Low adherence	20% (7)	23,1% (3)	
Reduced medication adherence	51,4% (18)	46,2% (6)	0,745
Impact T2D diagnosis on psychological wellbeing*	2 (1-4) / 1,9 (± 1,0)	3 (1-4) / 2,6 (± 1,1)	0,061
HbA1c (%)	6,7 (± 0,5)	6,5 (± 0,5)	0,182
Suboptimal glycemic control	25% (9)	23,1% (3)	0,890
Suboptimal lipid control	50% (18)	61,5% (8)	0,475
Body image*	3 (1-5) / 3,0 (± 1,7) (n=35)	2 (1-5) / 2,3 (± 1,3)	0,119
Sugar free diet*	3 (2-5) / 3,6 (± 0,9)	4 (1-5) / 3,2 (± 1,4)	0,571
Use of sugar substitutes			0,690
Never/rarely	41,7% (15)	38,5% (5)	
Sometimes	19,4% (7)	30,8% (4)	
Often/always	38,9% (14)	30,8% (4)	
Difficulties keeping healthy diet*	3 (1-5) / 2,7 (± 1,2) (n=35)	3 (1-5) / 3,6 (± 1,3) (n=11)	**0,037**
Not necessary	2 (1-5) / 2,2 (± 1,1) (n=25)	3 (1-5) / 2,7 (± 1,2)	0,174
Don't know any alternatives	2 (1-5) / 1,9 (± 0,7) (n=23)	3 (1-4) / 2,4 (± 1,0)	0,121
Alternatives hard to get	2 (1-3) / 1,9 (± 0,7) (n=24)	2 (1-5) / 2,5 (± 1,3)	0,193
Expensive alternatives	2 (1-4) / 2,0 (±1,1) (n=24)	3 (1-4) / 2,7 (± 1,2) (n=12)	0,147
Craving for sweet	2 (1-5) / 2,5 (± 1,3) (n=26)	3 (2-4) / 3,2 (± 0,8)	0,113
Change is difficult	2 (1-5) / 2,1 (± 1,1) (n=26)	2 (1-5) / 2,5 (± 0,9)	0,163
Influence of environment	2 (1-5) / 2,2 (± 1,4) (n=26)	2 (1-5) / 3,0 (± 1,2)	0,056
Lack of support	2 (1-4) / 1,8 (± 0,9) (n=27)	1 (1-5) / 2,0 (± 1,4)	0,850
Dietitian			0,610
In follow-up	11,4% (4)	23,1% (3)	
Follow-up in the past	57,1% (20)	61,5% (8)	
Not yet	17,1% (6)	7,7% (1)	
Never going	14,3% (5)	7,7% (1)	
Reasons for not consulting dietitian*			
Enough information	2 (1-5) / 2,2 (± 1,2) (n=25)	2 (1-5) / 2,4 (± 1,5) (n=8)	0,741
Too expensive	1 (1-5) / 1,9 (± 1,3) (n=25)	1 (1-5) / 1,6 (± 1,4) (n=8)	0,403
Lack of time	2 (1-5) / 2,2 (± 1,4) (n=25)	1,5 (1-5) / 2,1 (± 1,5) (n=8)	0,841
Diet is not necessary	2 (1-5) / 2,0 (±1,1) (n=26)	1 (1-5) / 2,0 (± 1,4) (n=9)	0,808
Physical activity*	4 (1-5) / 3,3 (± 1,3)	2 (1-5) / 2,4 (± 1,3)	0,053
Sports	(n=33)		0,211
< 3u/week	48,5% (16)	53,8% (7)	
3-4u/week	30,3% (10)	7,7% (1)	
> 4u/week	21,2% (7)	38,5% (5)	

	Mean (± SD) / Median (min-max) / Percentage (N)		P-value
	Normal psychological wellbeing (n=36)	**Reduced psychological wellbeing** (n=13)	
Difficulties getting enough exercise*	2 (1-5) / 2,4 (± 1,2) (n=30)	3 (1-5) / 2,9 (± 1,5) (n=12)	0,330
Lack of time	3 (1-4) / 2,5 (± 1,0) (n=19)	2,5 (1-5) / 2,4 (± 1,4) (n=12)	0,815
Physical burden	3 (1-5) / 2,5 (± 1,1) (n=19)	3 (1-5) / 3,0 (± 1,0) (n=12)	0,217
Dislike to sports	3 (1-5) / 3,1 (± 1,4) (n=19)	3 (1-5) / 2,9 (± 1,4) (n=12)	0,852
Lack of motivation	3 (1-5) / 3,0 (± 1,2) (n=18)	3 (1-5) / 3,1 (± 1,4) (n=12)	0,930
Lack of support	2 (1-4) / 2,1 (± 1,2) (n=18)	2 (1-4) / 2,4 (± 1,2) (n=12)	0,492
Lack of assistance	3 (1-4) / 2,3 (± 1,0) (n=18)	3 (1-5) / 2,8 (± 1,4) (n=12)	0,357
Monitoring material at home	38,9% (14)	30,8% (4)	0,603
Self-monitoring	(n=14)	(n=5)	0,900
< 1x/week	28,6% (4)	20% (1)	
1-3d/week	35,7% (5)	40% (2)	
4-7d/week	7,1% (1)	20% (1)	
Several times a day	7,1% (1)	0% (0)	
Demand for material*	2 (1-5) / 1,8 (± 1,0) (n=21)	3 (1-4) / 2,4 (± 1,2)	0,158
Importance of medication*	5 (1-5) / 4,6 (± 1,0) (n=36)	5 (1-5) / 4,2 (± 1,3)	0,298
Importance of healthy diet*	4 (1-4) / 3,8 (± 1,2)	3 (1-5) / 3,2 (± 1,5)	0,238
Importance of physical activity*	4 (2-5) / 4,0 (± 1,0)	4 (2-5) / 3,7 (± 1,1)	0,481
Importance of self-monitoring*	3 (1-5) / 3,1 (± 1,4) (n= 34)	3 (1-5) / 2,9 (± 1,4)	0,854
Importance of psychological wellbeing*	4 (1-5) / 3,5 (± 1,5) (n=34)	4 (1-5) / 3,3 (± 1,4)	0,555
GP's emphasis on medication*	5 (1-5) / 4,4 (± 1,0) (n=36)	4 (2-5) / 4,2 (± 1,0)	0,193
GP's emphasis on healthy diet*	4 (1-5) / 4,1 (± 1,2)	3,5 (1-5) / 3,5 (± 1,4) (n=12)	0,205
GP's emphasis on physical activity*	4 (1-5) / 3,9 (± 1,1) (n=36)	4 (2-5) / 3,9 (± 1,2)	0,915
GP's emphasis on self-monitoring*	2 (1-5) / 2,6 (± 1,5) (n= 34)	3 (1-5) / 2,7 (± 1,5)	0,844
GP's emphasis on psychological wellbeing*	2 (1-5) / 2,6 (± 1,5) (n=34)	3 (1-5) / 2,7 (± 1,3)	0,760
Wish for extra support on medication*	2 (1-5) / 2,4 (± 1,6) (n=36)	1 (1-5) / 1,8 (± 1,2)	0,207
Wish for extra support on healthy diet*	2 (1-5) / 2,6 (± 1,4) (n=34)	2 (1-5) / 2,7 (± 1,3)	0,714
Wish for extra support on physical activity*	3 (1-5) / 2,6 (± 1,3) (n=34)	2 (1-5) / 2,4 (± 1,3)	0,423
Wish for extra support on self-monitoring*	1,5 (1-5) / 2,1 (± 1,4) (n= 34)	1 (1-5) / 2,1 (± 1,3)	0,939
Wish for extra support on psychological wellbeing*	2,5 (1-5) / 2,3 (± 1,3) (n=36)	3 (1-5) / 2,9 (± 1,3)	0,141

**Likert items are scored 0-5*

T2D: type 2 diabetes mellitus, HbA1c: glycated hemoglobin, GP: general practitioner

Table 2: Parameters that did not differ significantly in patients with PAID score < 40 and PAID score ≥ 40

Mean (± SD) / Median (min-max) / Percentage (N)			P-value
	PAID score < 40 (n=44)	**PAID score ≥ 40** (n=6)	
Gender (M/F)	61,4% (27) M, 38,6% (17) F	66,7% (4) M, 33,3% (2) F	0,802
BMI (kg/m^2)	30,2 (± 5,2)	30,3 (± 4,7)	0,966
Cardiovascular comorbidity	34,1% (15)	33,3% (2)	0,971
Number of chronic drugs	5,8 (± 2,3)	5,7 (± 4,4)	0,941
Polypharmacy	68,2% (30)	66,7% (4)	0,941
Number of antidiabetic agents	1 (1-3) / 1,3 (± 0,1)	2 (1-3) / 1,8 (± 0,8)	0,064
Number of antidiabetic pills	2 (1-6) (n=40)	3 (2-4) (n=4)	0,282
Depression and/or anxiety in medical history	15,9% (7)	33,3% (2)	0,297
Smoking	7% (3) active smoker 60,5% (26) former smoker	0% (0) active smoker 66,7% (4) former smoker	0,797
Alcohol			0,321
Never	52,3% (23)	33,3% (2)	
≤ 7E/week	36,4% (16)	66,7% (4)	
8-15E/week	11,4% (5)	0% (0)	
16-21E/week	0% (0)	0% (0)	
> 21E/week	0% (0)	0% (0)	
Partner	75,0% (33)	83,3% (5)	0,654
Acquaintances with T2D	61,4% (27)	50,0% (3)	0,594
Level of education	(n=41)		0,357
None/primary school	46,3% (19)	16,7% (1)	
Secondary education	46,3% (19)	66,7% (4)	
Graduate school/University	7,3% (3)	16,7% (1)	
Own influence: weight*	4 (1-5) / 3,4 (± 1,4)	3 (3-5) / 3,5 (± 0,9)	0,776
Own influence: glycemic control*	3 (1-5) / 3,0 (± 1,5)	3 (3-5) / 3,5 (± 0,9)	0,483
Own influence: short-term complications*	3 (1-5) / 2,9 (± 1,4)	3 (3-5) / 3,5 (± 0,9)	0,308
Own influence: long-term complications*	3 (1-5) / 3,0 (± 1,4)	3,5 (3-5) / 3,7 (± 0,9)	0,240
WHOQOL Social relationships	16 (5,3-20,0) (n=38)	14,0 (6,7-17,3)	0,121
Medication adherence	(n=43)		0,638
High adherence	51,2% (22)	50,0% (3)	
Average adherence	30,2% (13)	16,7% (1)	
Low adherence	18,6% (8)	33,3% (2)	
Reduced medication adherence	48,8% (21)	50% (3)	0,957
HbA1c (%)	6,7 (± 0,5)	6,6 (± 0,5)	0,672
Suboptimal glycemic control	22,7% (10)	33,3% (2)	0,568
Suboptimal lipid control	54,5% (24)	50% (3)	0,834
Suboptimal blood pressure control	20,5% (9)	16,7% (1)	0,828
Body image*	3 (1-5) / 3,0 (± 1,4) (n=43)	2 (1-3) / 1,8 (± 0,8)	0,050
Healthy diet*	4 (2-5) / 3,7 (± 0,8) (n=43)	3 (3-4) / 3,2 (± 0,4)	0,090
Sugar free diet*	3 (1-5) / 3,5 (± 1,0) (n=43)	4 (1-5) / 3,7 (± 1,5)	0,465

	Mean (± SD) / Median (min-max) / Percentage (N)		P-value
	PAID score < 40 (n=44)	**PAID score ≥ 40** (n=6)	
Eating candy			0,504
Never	6,8% (3)	0,0% (0)	
< 1x/week	20,5% (9)	33,3% (2)	
1-3d/week	47,7% (21)	50,0% (3)	
4-7d/week	20,5% (9)	0,0% (0)	
Several times a day	4,5% (2)	16,7% (1)	
Use of sugar substitutes			0,748
Never/rarely	43,2% (19)	33,3% (2)	
Sometimes	22,7% (10)	16,7% (1)	
Often/always	34,1% (15)	50,0% (3)	
Difficulties keeping healthy diet*	3 (1-5) / 2,8 (± 1,2) (n=41)	3,5 (2-5) / 3,7 (± 1,2)	0,127
Not necessary	2 (1-5) / 2,3 (± 1,2) (n=35)	3 (3-3) / 3,0 (± 0,0) (n=4)	0,120
Don't know alternatives	2 (1-4) / 2,0 (± 0,8) (n=33)	3 (2-3) / 2,8 (± 0,5) (n=4)	0,066
Alternatives hard to get	2 (1-4) / 2,1 (± 0,9) (n=34)	2 (1-5) / 2,5 (± 1,7) (n=4)	0,801
Craving for sweet	3 (1-5) / 2,7 (± 1,2) (n=36)	3 (3-4) / 3,3 (± 0,5) (n=4)	0,377
Change is difficult	2 (1-5) / 2,2 (± 1,1) (n=36)	2 (1-5) / 2,8 (± 0,5) (n=4)	0,217
Influence of environment	2 (1-5) / 2,3 (± 1,4) (n=36)	2 (1-5) / 3,5 (± 0,6) (n=4)	0,075
Lack of support	1 (1-5) / 1,8 (± 1,0) (n=37)	1 (1-5) / 2,3 (± 1,5) (n=4)	0,515
Physical activity*	4 (1-5) / 3,1 (± 1,4) (n=43)	2,5 (1-3) / 2,3 (± 0,8)	0,125
Sports	(n=40)		
< 3u/week	47,5% (19)	66,7% (4)	0,338
3-4u/week	27,5% (11)	0% (0)	
> 4u/week	25,0% (10)	33,3% (2)	
Difficulties getting enough exercise*	2 (1-5) / 2,4 (± 1,3) (n=36)	3 (3-5) / 3,7 (± 1,0)	**0,024**
Lack of time	3 (1-4) / 2,4 (± 1,0) (n=26)	3 (1-5) / 2,8 (± 1,8) (n=5)	0,574
Dislike to sports	3 (1-5) / 2,9 (± 1,5) (n=27)	4,5 (2-5) / 4,0 (± 1,4) (n=4)	0,131
Lack of support	2 (1-4) / 2,1 (± 1,2) (n=26)	3 (3-4) / 3,3 (± 0,5) (n=4)	0,069
Reasons for not consulting dietitian*			
Enough information	2 (1-5) / 2,2 (± 1,3) (n=31)	2,5 (1-4) / 2,5 (± 2,1) (n=2)	0,812
Too expensive	1 (1-5) / 1,8 (± 1,2) (n=31)	3 (1-5) / 2,8 (± 1,2) (n=2)	0,440
Diet not necessary	2 (1-5) / 2,0 (±1,2) (n=33)	2 (1-3) / 2,0 (± 1,4) (n=2)	0,939
Monitoring material at home	34,1% (15)	50,0% (3)	0,446
Self-monitoring	(n=16)	(n=3)	0,596
Never	25,0% (4)	0% (0)	
< 1x/week	25,0% (4)	33,3% (1)	
1-3d/week	37,5% (6)	33,3% (1)	
4-7d/week	6,3% (1)	33,3% (1)	
Several times a day	6,3% (1)	0% (0)	

	Mean (± SD) / Median (min-max) / Percentage (N)		P-value
	PAID score < 40 (n=44)	**PAID score ≥ 40** (n=6)	
Importance of medication*	5 (1-5) / 4,4 (± 1,1)	5 (4-5) / 4,8 (± 0,4)	0,449
Importance of healthy diet*	4 (1-5) / 3,6 (± 1,3) (n=43)	3,5 (3-5) / 3,7 (± 0,8)	0,849
Importance of physical activity*	4 (2-5) / 3,9 (± 1,0) (n=43)	4 (3-5) / 4,0 (± 0,9)	0,798
Importance of self-monitoring*	2,5 (1-5) / 2,9 (± 1,5) (n= 42)	3 (3-5) / 3,3 (± 1,5)	0,289
Importance of psychological wellbeing*	3 (1-5) / 3,3 (± 1,5) (n=42)	4 (3-5) / 4,2 (± 0,8)	0,253
GP's emphasis on medication*	5 (1-5) / 4,4 (± 1,0)	5 (3-5) / 4,5 (± 0,9)	0,836
GP's emphasis on healthy diet*	4 (1-5) / 3,9 (± 1,3) (n=42)	4 (3-5) / 3,8 (± 0,8)	0,458
GP's emphasis on physical activity*	4 (1-5) / 3,9 (± 1,1)	4,5 (3-5) / 4,2 (± 1,0)	0,584
GP's emphasis on self-monitoring*	2,5 (1-5) / 2,6 (± 1,5) (n=42)	3 (1-5) / 3,2 (± 1,6)	0,358
GP's emphasis on psychological wellbeing*	2 (1-5) / 2,5 (± 1,5) (n=42)	3 (1-5) / 3,2 (± 1,3)	0,262
Wish for extra support on medication*	1 (1-5) / 2,2 (± 1,6)	3 (1-5) / 2,7 (± 1,5)	0,360
Wish for extra support on healthy diet*	2 (1-5) / 2,5 (± 1,4) (n=42)	3 (2-5) / 3,3 (± 1,0)	0,093
Wish for extra support on physical activity*	2 (1-5) / 2,4 (± 1,2) (n=42)	3 (2-5) / 3,0 (± 1,1)	0,226
Wish for extra support on self-monitoring*	1 (1-5) / 2,0 (± 1,4) (n=42)	3 (1-3) / 2,5 (± 0,8)	0,124
Wish for extra support on psychological wellbeing*	2 (1-5) / 2,3 (± 1,3)	3 (2-5) / 3,3 (± 1,0)	0,058

**Likert items are scored 0-5*
T2D: type 2 diabetes mellitus, HbA1c: glycated hemoglobin, GP: general practitioner

Table 3: All parameters retrieved from questionnaire of general practitioners with a comparison between men and women

	Mean (± SD) / Median (min-max) / Percentage (N)			P-value
	Total (n=60)	**Men** (n=24)	**Women** (n=36)	
Frequency psychological problems in overall practice				**0,022**
(Almost) never	5,1% (3)	13% (3)	0% (0)	
Less than half consultations	59,3% (35)	65,2% (15)	55,6% (20)	
About half consultations	30,5% (18)	13% (3)	41,7% (15)	
More than half consultations	5,1% (3)	8,7% (2)	2,8% (1)	
(Almost) always	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
Pleasant to work with psychological problems*	3 (1-5) / 3,3 (± 1,0) (n=58)	3 (1-5) / 3,2 (± 1,1)	3 (2-5) / 3,3 (± 0,9)	0,613
Feeling capable to deal with psychological problems*	3 (2-5) / 3,4 (± 0,8) (n=59)	3 (2-5) / 3,5 (± 0,9)	3 (2-5) / 3,4 (± 0,8)	0,658
Number of T2D patients				0,956
< 20 patients	10% (6)	8,3% (2)	11,1% (4)	
20-50 patients	43,3% (26)	45,8% (11)	41,7% (15)	
21-70 patients	23,3% (14)	20,8% (5)	25% (9)	
> 70 patients	23,3% (14)	25% (6)	22,2% (8)	
Frequency T2D consultation				0,301
Monthly	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
Every 2-3 months	70% (42)	62,5% (15)	75% (27)	
Every 4-6 months	30% (18)	37,5% (9)	25% (9)	
Once a year	0% (0)	0% (0)	0% (0)	

	Mean (± SD) / Median (min-max) / Percentage (N)			P-value
	Total (n=60)	**Men** (n=24)	**Women** (n=36)	
Duration T2D consultation				0,347
< 10 minutes	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
10-15 minutes	48,3% (29)	50% (12)	47,2% (17)	
16-20 minutes	46,7% (28)	50% (12)	44,4% (16)	
> 20 minutes	5% (3)	0% (0)	8,3% (3)	
Importance in T2D management				
Medication*	5 (3-5) / 4,7 (± 0,5)	5 (4-5) / 4,8 (± 0,4)	5 (3-5) / 4,7 (± 0,6)	0,788
Healthy diet*	4 (2-5) / 4,4 (± 0,7)	4 (2-5) / 4,3 (± 0,7)	5 (3-5) / 4,4 (± 0,7)	0,371
Physical activity*	5 (3-5) / 4,6 (± 0,6)	5 (3-5) / 4,7 (± 0,6)	5 (3-5) / 4,5 (± 0,6)	0,202
Self-monitoring*	3 (1-5) / 3,3 (± 1,0)	3 (1-5) / 3,2 (± 1,0)	3 (1-5) / 3,4 (± 1,1)	0,504
Estimation of patient's compliance				
Medication*	4 (2-5) / 3,6 (± 0,6)	3 (3-5) / 3,5 (± 0,6)	4 (2-5) / 3,7 (± 0,7)	0,195
Healthy diet*	2 (1-5) / 2,5 (± 0,8)	2 (1-4) / 2,5 (± 0,7)	2 (1-5) / 2,4 (± 0,9)	0,785
Physical activity*	2 (1-5) / 2,3 (± 0,9)	2 (1-5) / 2,3 (± 0,9)	2 (1-4) / 2,3 (± 0,8)	0,960
Self-monitoring*	3 (1-4) / 2,8 (± 0,8)	3 (1-4) / 2,8 (± 0,8)	3 (1-4) / 2,7 (± 0,7)	0,602
Enquiry for medication in T2D				0,623
(Almost) never	1,7% (1)	0% (0)	2,8% (1)	
Less than half consultations	33,3% (20)	25% (6)	38,9% (14)	
About half consultations	28,3% (17)	29,2% (7)	27,8% (10)	
More than half consultations	15% (9)	16,7% (4)	13,9% (5)	
(Almost) always	21,7% (13)	29,2% (7)	16,7% (6)	
Enquiry for physical activity in T2D				0,299
(Almost) never	1,7% (1)	0% (0)	2,8% (1)	
Less than half consultations	33,3% (20)	37,5% (9)	30,6% (11)	
About half consultations	35% (21)	29,2% (7)	38,9% (14)	
More than half consultations	18,3% (11)	12,5% (3)	22,2% (8)	
(Almost) always	11,7% (7)	20,8% (5)	5,6% (2)	
Enquiry for healthy diet in T2D				0,770
(Almost) never	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
Less than half consultations	38,3% (23)	37,5% (9)	38,9% (14)	
About half consultations	28,3% (17)	29,2% (7)	27,8% (10)	
More than half consultations	25% (15)	20,8% (5)	27,8% (10)	
(Almost) always	8,3% (5)	12,5% (3)	5,6% (2)	
Registration of weight in T2D				0,180
(Almost) never	1,7% (1)	0% (0)	2,8% (1)	
Less than half consultations	33,3% (20)	29,2% (7)	36,1% (13)	
About half consultations	16,7% (10)	8,3% (2)	22,2% (8)	
More than half consultations	11,7% (7)	8,3% (2)	13,9% (5)	
(Almost) always	36,7% (22)	54,2% (13)	25% (9)	
Referral to diabetes educator				0,600
(Almost) none	20% (12)	16,7% (4)	22,2% (8)	
Less than half patients	38,3% (23)	45,8% (11)	33,3% (12)	
About half patients	25% (15)	20,8% (5)	27,8% (10)	
More than half patients	8,3% (5)	4,2% (1)	11,1% (4)	
(Almost) all	8,3% (5)	12,5% (3)	5,6% (2)	
Referral to dietitian				0,361
(Almost) none	3,3% (2)	4,2% (1)	2,8% (1)	
Less than half patients	28,3% (17)	33,3% (8)	25% (9)	
About half patients	31,7% (19)	25% (6)	36,1% (13)	
More than half patients	16,7% (10)	8,3% (2)	22,2% (8)	
(Almost) all	20% (12)	29,2% (7)	13,9% (5)	
Referral exercise coach				0,662
(Almost) none	63,3% (38)	66,7% (16)	61,1% (22)	
Less than half patients	36,7% (22)	33,3% (8)	38,9% (14)	
About half patients	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
More than half patients	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
(Almost) all	0% (0)	0% (0)	0% (0)	

	Mean (± SD) / Median (min-max) / Percentage (N)			P-value
	Total (n=60)	**Men** (n=24)	**Women** (n=36)	
Impact of psychological wellbeing on:				
Compliance*	4 (2-5) / 3,6 (± 0,9)	3 (2-5) / 3,4 (± 1,0)	4 (2-5) / 3,7 (± 0,8)	0,421
Quality of life*	4 (2-5) / 3,9 (± 0,8)	4 (2-5) / 3,6 (± 0,9)	4 (2-5) / 4,1 (± 0,7)	0,114
Glycemic control*	4 (2-5) / 3,6 (± 0,8)	4 (2-5) / 3,5 (± 0,9)	4 (2-5) / 3,7 (± 0,7)	0,743
Reporting of psychological problems spontaneously in T2D				0,591
(Almost) never	23,3% (14)	20,8% (5)	25% (9)	
Less than half consultations	55% (33)	62,8% (15)	50% (18)	
About half consultations	18,3% (11)	16,7% (4)	19,4% (7)	
More than half consultations	3,3% (2)	0% (0)	5,6% (2)	
(Almost) always	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
Enquiry for psychological wellbeing in T2D				0,809
(Almost) never	31,7% (19)	33,3% (8)	31,4% (11)	
Less than half consultations	46,7% (28)	45,8% (11)	48,6% (17)	
About half consultations	13,3% (8)	12,5% (3)	14,3% (5)	
More than half consultations	5% (3)	8,3% (2)	2,9% (1)	
(Almost) always	1,7% (1)	0% (0)	2,9% (1)	
Reasons for not enquiring for psychological wellbeing in T2D*	(n=47)	(n=20)	(n=27)	
Not necessary	2 (1-4) / 2,3 (± 1,0)	3 (1-4) / 2,6 (± 0,9)	2 (1-4) / 2,1 (± 0,9)	0,181
Forgetting about it	4 (1-5) / 3,4 (± 1,3)	4 (1-5) / 3,1 (± 1,2)	4 (1-5) / 3,6 (± 1,3)	0,173
Lack of time	4 (1-5) / 3,7 (± 1,2)	4 (1-5) / 3,9 (± 1,1)	4 (1-5) / 3,6 (± 1,3)	0,418
Lack of knowledge to handle psychological problems	2 (1-4) / 1,9 (± 1,9)	2 (1-4) / 1,9 (± 1,0)	2 (1-4) / 1,8 (± 1,0)	0,421
Referral to psychologist in T2D				0,429
(Almost) none	61,7% (37)	69,6% (16)	58,3% (21)	
Less than half patients	33,3% (20)	30,4% (7)	36,1% (13)	
About half patients	3,3% (2)	0% (0)	5,6% (2)	
More than half patients	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
(Almost) all	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
Considering this a task of GP*:				
Screening for psychological problems in general	4 (1-5) / 4,2 (± 0,8)	4 (2-5) / 4,1 (± 0,9)	4 (1-5) / 4,3 (± 0,8)	0,274
Support for psychological problems in general	4 (2-5) / 3,7 (± 0,7)	4 (2-5) / 3,8 (± 0,8)	4 (2-5) / 3,7 (± 0,7)	0,393
Screening for psychological problems in T2D	4 (1-5) / 3,7 (± 1,0)	4 (2-5) / 3,6 (± 0,9)	4 (1-5) / 3,7 (± 1,0)	0,695
Support for psychological problems in T2D	4 (1-5) / 3,6 (± 0,8)	4 (2-5) / 3,6 (± 0,8)	4 (1-5) / 3,6 (± 0,8)	0,952

**Likert items are scored 0-5*
T2D: type 2 diabetes mellitus,, GP: general practitioner

Table 4: All parameters retrieved from questionnaire for general practitioners with comparison between subjects < 50 years old and ≥ 50 years old

	Mean (± SD) / Median (min-max) / Percentage (N)			P-value
	Total (n=60)	**< 50 years old** (n=35)	**≥ 50 years old** (n=25)	
Frequency psychological problems in overall practice			(n=24)	**0,005**
(Almost) never	5,1% (3)	0% (0)	12,5% (3)	
Less than half consultations	59,3% (35)	51,4% (18)	70,8% (17)	
About half consultations	30,5% (18)	45,7% (16)	8,3% (2)	
More than half consultations	5,1% (3)	2,9% (1)	8,3% (2)	
(Almost) always	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
Pleasant to work with psychological problems*	3 (1-5) / 3,3 (± 1,0) (n=58)	3 (2-5) / 3,2 (± 0,9) (n=33)	3 (1-5) / 3,4 (± 1,1)	0,372
Feeling capable to deal with psychological problems*	3 (2-5) / 3,4 (± 0,8) (n=59)	3 (2-5) / 3,2 (± 0,8) (n=34)	4 (2-5) / 3,6 (± 0,9)	0,063
Number of T2D patients				0,131
< 20 patients	10% (6)	17,1% (6)	0% (0)	
20-50 patients	43,3% (26)	37,1% (13)	52% (13)	
21-70 patients	23,3% (14)	20% (7)	28% (7)	
> 70 patients	23,3% (14)	25,7% (9)	20% (5)	
Frequency T2D consultation				0,391
Monthly	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
Every 2-3 months	70% (42)	74,3% (26)	64% (16)	
Every 4-6 months	30% (18)	25,7% (9)	36% (9)	
Once a year	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
Duration T2D consultation				0,522
< 10 minutes	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
10-15 minutes	48,3% (29)	45,7% (16)	52% (13)	
16-20 minutes	46,7% (28)	51,4% (18)	40% (10)	
> 20 minutes	5% (3)	2,9% (1)	8% (2)	
Importance in T2D management				
Medication*	5 (3-5) / 4,7 (± 0,5)	5 (3-5) / 4,7 (± 0,6)	5 (4-5) / 4,7 (± 0,5)	0,568
Healthy diet*	4 (2-5) / 4,4 (± 0,7)	5 (3-5) / 4,5 (± 0,7)	4 (2-5) / 4,2 (± 0,7)	0,076
Physical activity*	5 (3-5) / 4,6 (± 0,6)	5 (3-5) / 4,5 (± 0,7)	5 (4-5) / 4,7 (± 0,5)	0,180
Self-monitoring*	3 (1-5) / 3,3 (± 1,0)	3 (1-5) / 3,2 (± 1,1)	4 (2-5) / 3,5 (± 0,9)	0,210
Estimation of patient's compliance				
Medication*	4 (2-5) / 3,6 (± 0,6)	4 (2-5) / 3,6 (± 0,7)	4 (3-5) / 3,6 (± 0,6)	0,628
Healthy diet*	2 (1-5) / 2,5 (± 0,8)	2 (1-5) / 2,4 (± 0,9)	3 (1-4) / 2,6 (± 0,7)	0,250
Physical activity*	2 (1-5) / 2,3 (± 0,9)	2 (1-4) / 2,2 (± 0,8)	2 (1-5) / 2,4 (± 0,9)	0,517
Self-monitoring*	3 (1-4) / 2,8 (± 0,8)	3 (1-4) / 2,8 (± 0,7)	3 (1-4) / 2,7 (± 0,8)	0,883
Enquiry for medication in T2D				0,613
(Almost) never	1,7% (1)	2,9% (1)	0% (0)	
Less than half consultations	33,3% (20)	31,4% (11)	36% (9)	
About half consultations	28,3% (17)	34,3% (12)	20% (5)	
More than half consultations	15% (9)	11,4% (4)	20% (5)	
(Almost) always	21,7% (13)	20% (7)	24% (6)	
Enquiry for physical activity in T2D				0,808
(Almost) never	1,7% (1)	2,9% (1)	0% (0)	
Less than half consultations	33,3% (20)	34,3% (12)	32% (8)	
About half consultations	35% (21)	37,1% (13)	32% (8)	
More than half consultations	18,3% (11)	17,1% (6)	20% (5)	
(Almost) always	11,7% (7)	8,6% (3)	16% (4)	

	Mean (± SD) / Median (min-max) / Percentage (N)			P-value
	Total (n=60)	**< 50 years old** (n=35)	**≥ 50 years old** (n=25)	
Enquiry for healthy diet in T2D				0,881
(Almost) never	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
Less than half consultations	38,3% (23)	34,3% (12)	44% (11)	
About half consultations	28,3% (17)	31,4% (11)	24% (6)	
More than half consultations	25% (15)	25,7% (9)	24% (6)	
(Almost) always	8,3% (5)	8,6% (3)	8% (2)	
Registration of weight in T2D				0,333
(Almost) never	1,7% (1)	2,9% (1)	0% (0)	
Less than half consultations	33,3% (20)	40% (14)	24% (6)	
About half consultations	16,7% (10)	20% (7)	12% (3)	
More than half consultations	11,7% (7)	8,6% (3)	16% (4)	
(Almost) always	36,7% (22)	28,6% (10)	48% (12)	
Referral to diabetes educator				0,655
(Almost) none	20% (12)	20% (7)	20% (5)	
Less than half patients	38,3% (23)	34,3% (12)	44% (11)	
About half patients	25% (15)	28,6% (10)	20% (5)	
More than half patients	8,3% (5)	11,4% (4)	4% (1)	
(Almost) all	8,3% (5)	5,7% (2)	12% (3)	
Referral to dietitian				0,260
(Almost) none	3,3% (2)	2,9% (1)	4% (1)	
Less than half patients	28,3% (17)	34,3% (12)	20% (5)	
About half patients	31,7% (19)	37,1% (13)	24% (6)	
More than half patients	16,7% (10)	14,3% (5)	20% (5)	
(Almost) all	20% (12)	11,4% (4)	32% (8)	
Referral exercise coach				0,319
(Almost) none	63,3% (38)	68,6% (24)	56% (14)	
Less than half patients	36,7% (22)	31,4% (11)	44% (11)	
About half patients	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
More than half patients	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
(Almost) all	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
Impact of psychological wellbeing on:				
Compliance*	4 (2-5) / 3,6 (± 0,9)	4 (2-5) / 3,7 (± 0,9)	3 (2-5) / 3,4 (± 0,9)	0,146
Quality of life*	4 (2-5) / 3,9 (± 0,8)	4 (2-5) / 4,1 (± 0,8)	4 (2-5) / 3,6 (± 0,8)	**0,012**
Glycemic control*	4 (2-5) / 3,6 (± 0,8)	4 (2-5) / 3,8 (± 0,8)	3 (2-5) / 3,3 (± 0,8)	**0,032**
Reporting of psychological problems spontaneously in T2D				0,160
(Almost) never	23,3% (14)	31,4% (11)	12% (3)	
Less than half consultations	55% (33)	45,7% (16)	68% (17)	
About half consultations	18,3% (11)	17,1% (6)	20% (5)	
More than half consultations	3,3% (2)	5,7% (2)	0% (0)	
(Almost) always	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
Enquiry for psychological wellbeing in T2D				0,207
(Almost) never	31,7% (19)	40% (14)	20,8% (5)	
Less than half consultations	46,7% (28)	37,1% (13)	62,5% (15)	
About half consultations	13,3% (8)	17,1% (6)	8,3% (2)	
More than half consultations	5% (3)	2,9% (1)	8,3% (2)	
(Almost) always	1,7% (1)	2,9% (1)	0% (0)	
Reasons for not enquiring for psychological wellbeing in T2D*	(n=47)	(n=27)	(n=20)	
Not necessary	2 (1-4) / 2,3 (± 1,0)	2 (1-4) / 2,1 (± 1,0)	3 (1-4) / 2,6 (± 0,8)	**0,045**
Forgetting about it	4 (1-5) / 3,4 (± 1,3)	4 (1-5) / 3,4 (± 1,3)	4 (1-5) / 3,3 (± 1,3)	0,636
Lack of time	4 (1-5) / 3,7 (± 1,2)	4 (1-5) / 3,8 (± 1,2)	4 (1-5) / 3,5 (± 1,2)	0,292
Lack of knowledge to handle psychological problems	2 (1-4) / 1,9 (± 1,9)	1 (1-4) / 1,9 (± 1,1)	2 (1-4) / 1,8 (± 1,0)	0,880

	Mean (± SD) / Median (min-max) / Percentage (N)			P-value
	Total (n=60)	**< 50 years old** (n=35)	**≥ 50 years old** (n=25)	
Referral to psychologist in T2D				0,478
(Almost) none	61,7% (37)	60% (21)	66,7% (16)	
Less than half patients	33,3% (20)	34,3% (12)	33,3% (8)	
About half patients	3,3% (2)	5,7% (2)	0% (0)	
More than half patients	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
(Almost) all	0% (0)	0% (0)	0% (0)	
Considering this a task of GP*:				
Screening for psychological problems in general	4 (1-5) / 4,2 (± 0,8)	4 (1-5) / 4,2 (± 0,9)	4 (2-5) / 4,2 (± 0,8)	0,922
Support for psychological problems in general	4 (2-5) / 3,7 (± 0,7)	4 (2-5) / 3,7 (± 0,7)	4 (2-5) / 3,6 (± 1,0)	0,515
Screening for psychological problems in T2D	4 (1-5) / 3,7 (± 1,0)	4 (1-5) / 3,6 (± 1,0)	4 (2-5) / 3,8 (± 0,9)	0,518
Support for psychological problems in T2D	4 (1-5) / 3,6 (± 0,8)	3 (1-5) / 3,5 (± 0,7)	4 (2-5) / 3,8 (± 0,8)	0,240

**Likert items are scored 0-5*
T2D: type 2 diabetes mellitus, GP: general practitioner

Questionnaire 1: Lifestyle Compliance and Perception in Diabetes Questionnaire

1. *Wat is uw geslacht?* ☐ Man ☐ Vrouw
2. *Hoe oud bent u?*
3. *Wat is uw nationaliteit?*
4. *Welke van volgende opties is het meest op u van toepassing?*
   ☐ Zonder partner, ☐ Met partner, niet samenwonend, ☐ Met partner, samenwonend

5. *Welke van volgende opties is het meest op u van toepassing?*
   ☐ Geen kinderen, ☐ Kind(eren), inwonend, ☐ Kind(eren), niet inwonend

6. *Wat is uw hoogst behaalde diploma?*
   ☐ Geen diploma of basisschooldiploma, ☐ Beroeps of technisch secundair onderwijs,
   ☐ Algemeen secundair onderwijs, ☐ Hogeschool of universitair diploma

7. *Wat is uw netto gezinsinkomen?*
   ☐ < 100 euro/maand, ☐ 1501-2000 euro/maand, ☐ 2001-2500 euro/maand, ☐2501-3000 euro/maand,
   ☐ > 3000 euro/maand, ☐ Zeg ik liever niet

8. *Wanneer werd bij u de diagnose van suikerziekte gesteld?*
   ☐ > 10 jaar geleden, ☐ 6-10 jaar geleden, ☐ 1-5 jaar geleden, ☐ < 1 jaar geleden

9. *Hoeveel personen uit uw familie en/of vriendenkring lijden aan suikerziekte?*
   ☐ > 2 personen, ☐ 1-2 personen, ☐ 0 personen

10. *In welke mate bent u tevreden met uw lichaamsgewicht? Geef een score van 1 tot 5.*

Ik ben helemaal **niet** tevreden				Ik ben heel tevreden
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

11. *Hoeveel weegt u?*
12. *Hoe groot bent u?*
13. *Hoe zou u uw voedingspatroon omschrijven? Geef een score van 1 tot 5.*

Heel **on**gezond				Heel gezond
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

14. *In welke mate let u op uw voeding? Geef een score van 1 tot 5.*

Ik let helemaal **niet** op mijn voeding				Ik let heel erg op mijn voeding
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

15. *In welke mate houdt u zich aan een suikerarm dieet? Geef een score van 1 tot 5.*
    Met 'suikerarm dieet' wordt in deze vragenlijst het mijden van snelle suikers bedoeld, zoals de suiker in snoep, koekjes, ed.

Ik houd mij hier helemaal **niet** aan				Ik houd mij hier heel erg aan
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

16. *Hoe regelmatig eet u fruit?*
    ☐ Meermaals per dag, ☐ 4-7 dagen per week, ☐ 1-3 dagen per week,
    ☐ Minder dan 1x per week, ☐ Nooit

17. *Hoe regelmatig eet u groenten?*
    ☐ Meermaals per dag, ☐ 4-7 dagen per week, ☐ 1-3 dagen per week,
    ☐ Minder dan 1x per week, ☐ Nooit

18. *Hoe regelmatig eet u vlees?*
☐ Meermaals per dag, ☐ 4-7 dagen per week, ☐ 1-3 dagen per week,
☐ Minder dan 1x per week, ☐ Nooit

19. *Hoe regelmatig snoept u (snoep, chocolade, koeken, etc)?*
☐ Meermaals per dag, ☐ 4-7 dagen per week, ☐ 1-3 dagen per week,
☐ Minder dan 1x per week, ☐ Nooit

20. H*oe regelmatig eet u kant-en-klaarmaaltijden?*
☐ Meermaals per dag, ☐ 4-7 dagen per week, ☐ 1-3 dagen per week,
☐ Minder dan 1x per week, ☐ Nooit

21. *Hoe regelmatig drinkt u gesuikerde dranken (frisdrank, vruchtensap, thee/koffie met suiker, etc)?*
☐ Meermaals per dag, ☐ 4-7 dagen per week, ☐ 1-3 dagen per week,
☐ Minder dan 1x per week, ☐ Nooit

22. *In welke mate vervangt u suiker door suikervervangers (Stevia, Canderel, etc)?*
☐ Altijd, ☐ Vaak, ☐ Soms, ☐ Amper, ☐ Nooit

23. *In welke mate vindt u het moeilijk om u aan een suikerarm dieet te houden?*
Geef een score van 1 tot 5.

Ik vind dit helemaal **niet** moeilijk				Ik vind dit heel erg moeilijk
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

24. *Indien u bij vraag 24 een score > 3 aanduidde:*
In welke mate maken volgende zaken het voor u moeilijk om u aan een gezond suikerarm dieet te houden?
Geef een score van 1 tot 5.

	Maakt het helemaal **niet** moeilijk				Maakt het heel erg moeilijk
Ik vind het niet nodig om mij aan een suikerarm dieet te houden	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Ik ken geen alternatieven	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Alternatieven zijn moeilijker beschikbaar	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Alternatieven zijn duurder	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Ik heb zin in suiker	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Ik vind het moeilijk om mijn vroegere dieet aan te passen	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Omgeving (zaken aangeboden krijgen, mensen zien snoepen, etc)	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Ik word onvoldoende gesteund door mijn omgeving	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

25. *Zijn er voor u nog andere elementen die het voor u moeilijk maken om u aan een gezond suikerarm dieet te houden? Geef elk element ook een score van 1 tot 5, waarbij 1 staat voor 'maakt het helemaal niet moeilijk' en 5 voor 'maakt het heel erg moeilijk'.*

26. *Bent u in opvolging bij een diëtiste?*
    - □ Ja
    - □ Nee, maar ik ben wel in opvolging geweest sinds mijn diagnose van suikerziekte
    - □ Nee, ik ben nog nooit naar een diëtiste geweest sinds mijn diagnose van suikerziekte maar overweeg wel te gaan
    - □ Nee, ik ben nog nooit naar een diëtiste geweest sinds mijn diagnose van suikerziekte en ben dit ook niet van plan

27. *Indien u niet naar een diëtiste gaat, in welke mate zijn volgende zaken van invloed op deze beslissing? Geef een score van 1 tot 5.*

	Helemaal **geen** invloed				Heel veel invloed
Ik kan de nodige informatie zelf opzoeken	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Te duur	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Tijdsgebrek	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Ik vind het niet nodig om mij aan een dieet te houden	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

28. *Zijn er voor u nog andere elementen die uw beslissing om niet naar een diëtiste te gaan beïnvloeden? Geef elk element ook een score van 1 tot 5, waarbij 1 staat voor 'helemaal geen invloed' en 5 voor 'heel grote invloed'.*

29. *Rookt u?*
    ☐ Ja, ☐ Nee, maar ik heb in het verleden gerookt, ☐ Nee, ik heb nooit gerookt

30. *Hoeveel glazen alcohol drinkt u gemiddeld per week?*
    ☐ Ik drink geen alcohol, ☐ < 1 glas ☐ 1-3 glazen, ☐ 4-7 glazen, ☐ 8-10 glazen, ☐ 11-15 glazen ☐ 15-20 glazen, ☐ > 21 glazen

31. *In welke mate vindt u dat u voldoende beweegt? Geef een score van 1 tot 5.*

Ik beweeg helemaal **niet** voldoende				Ik beweeg zeker voldoende
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

32. *Heeft u een zittend beroep?*
    ☐ Ja, ☐ Nee, ☐ Ik ben werkloos, werkzoekende of gepensioneerd

33. *Hoeveel uren per week doet u aan sport (ook wandelen (minimum 15min), met fiets pendelen naar het werk, etc)?*
    ☐ < 1 uur, ☐ 1-2 uur, ☐ 3-4 uur, ☐ 4-5 uur, ☐ > 5 uur

34. *In welke mate bent u meer of minder gaan sporten sinds de diagnose van uw suikerziekte? Geef een score van 1 tot 5.*

Ik sport veel **minder**		**hetzelfde**		Ik sport veel **meer**
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

35. *In welke mate vindt u het moeilijk om aan voldoende beweging te komen? Geef een score van 1 tot 5.*

Ik vind dit helemaal **niet** moeilijk				Ik vind dit heel erg moeilijk
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

36. *Indien u bij vraag 35 een score > 3 aanduidde:*
In welke mate maken volgende zaken het voor u moeilijk om aan voldoende beweging te komen? Geef een score van 1 tot 5.

	Maakt het helemaal **niet** moeilijk				Maakt het heel erg moeilijk
Ik vind het niet nodig om te bewegen					
Tijdsgebrek	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Ik ondervind lichamelijk last bij bewegen	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Ik sport niet graag	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Ik kan mezelf niet motiveren om te bewegen	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Ik word onvoldoende gesteund door mijn omgeving	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Ik mis de juiste begeleiding	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

37. *Zijn er voor u nog andere elementen die het voor u moeilijk maken om aan voldoende beweging te komen? Geef elk element ook een score van 1 tot 5, waarbij 1 staat voor 'maakt het helemaal niet moeilijk' en 5 voor 'maakt het heel erg moeilijk'.*

38. *Heeft u materiaal thuis om uw bloedsuikerspiegel te meten?*
☐ Ja, ☐ Nee

39. *Indien u op vraag 38 "Ja" antwoordde:*
Hoe regelmatig meet u uw bloedsuikerspiegel door middel van een vingerprik?
☐ Meermaals per dag, ☐ 4-7 dagen per week, ☐ 1-3 dagen per week,
☐ Minder dan 1x per week, ☐ Nooit

40. *Indien u op vraag 38 "Nee" antwoordde:*
In welke mate zou u dit materiaal willen aanschaffen?

Ik zou dit helemaal **niet** willen				Ik vind dit heel erg willen
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

41. *Hoe vaak per jaar laat u uw bloed nemen bij huisarts of specialist voor het opvolgen van uw bloedsuikerspiegel?*
☐ Maandelijks, ☐ Om de 2-3 maanden, ☐ Om de 4-6 maanden, ☐ 1 keer per jaar, ☐ Nooit

42. *In welke mate heeft uw suikerziekte een psychologische impact op u?*
Geef een score van 1 tot 5.

Helemaal **geen** impact				Heel grote impact
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

43. *Bent u sinds uw diagnose van suikerziekte ooit op gesprek geweest bij een psycholoog?*
☐ Ja, ☐ Nee

44. *Hoe frequent bevraagt uw huisarts psychologische problemen die u in kader van uw suikerziekte ondervindt?*
☐ Altijd, ☐ Vaak, ☐ Soms, ☐ Amper, ☐ Nooit

45. *In welke mate hebt u het gevoel dat u zelf een invloed heeft op volgende elementen? Geef een score van 1 tot 5.*

	Helemaal **geen** invloed				Heel veel invloed
Mijn gewicht	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Mijn suikerspiegel	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Het verloop van mijn suikerziekte op korte termijn	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Het verloop van mijn suikerziekte op lange termijn	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

46. *Hoe belangrijk acht u volgende zaken in de behandeling van uw suikerziekte? Geef een score van 1 tot 5.*

	Helemaal **niet** belangrijk				Heel erg Belangrijk
Juiste inname van medicatie	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Gezond suikerarm dieet	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Voldoende beweging	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Zelfmonitoring (zelf bloedsuikerspiegel meten)	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Psychisch welzijn	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

47. *In welke mate legt uw huisarts nadruk op volgende elementen in het kader van de behandeling van uw suikerziekte? Geef een score van 1 tot 5.*

	Helemaal **geen** nadruk				Heel erg nadruk
Juiste inname van medicatie	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Gezond suikerarm dieet	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Voldoende beweging	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Zelfmonitoring (zelf bloedsuikerspiegel meten)	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Psychisch welzijn	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

48. *In welke mate wenst u meer begeleiding van uw huisarts bij volgende elementen in het kader van uw behandeling van uw suikerziekte? Geef een score van 1 tot 5.*

	Ik wens helemaal **geen** extra begeleiding				Ik wens heel graag extra begeleiding
Juiste inname van medicatie	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Gezond suikerarm dieet	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Voldoende beweging	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Zelfmonitoring (zelf bloedsuikerspiegel meten)	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

49. *In welke mate wenst u dat uw huisarts meer aandacht heeft voor psychologische problemen die u ondervindt? Geef een score van 1 tot 5.*

Ik wens dit helemaal **niet**				Ik wens dit heel erg
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

Questionnaire 2: General practitioner's view on psychological screening and/or support in T2D.

1. *Wat is uw geslacht?*
   ☐ Man, ☐ Vrouw

2. *Hoe oud bent u?*
3. *Wat is uw nationaliteit?*

4. *Welke van volgende opties is het meest op u van toepassing?*
   ☐ Ik werk in een landelijke omgeving, ☐ Ik werk in een stedelijke Omgeving

5. *Welke van volgende opties is het meest op u van toepassing?*
   ☐ Solopraktijk met HAIO, ☐ Solopraktijk zonder HAIO, ☐ Duopraktijk met HAIO,
   ☐ Duopraktijk zonder HAIO, ☐ Groepspraktijk met HAIO, ☐ Groepspraktijk zonder HAIO,
   ☐ Wijkgezondheidscentrum met HAIO, ☐ Wijkgezondheidscentrum zonder HAIO

6. *Hoeveel type 2 diabetespatiënten volgt u op?*
   ☐ < 20 patiënten, ☐ 21-50 patiënten, ☐ 51-70 patiënten, ☐ > 70 patiënten

7. *Hoe frequent per jaar plant u controle raadplegingen voor uw type 2 diabetespatiënten?*
   ☐ Maandelijks, ☐ Om de 2-3 maanden, ☐ Om de 4-6 maanden, ☐ 1 keer per jaar, ☐ Nooit

8. *In welke mate acht u volgende elementen van belang in de behandeling van type 2 diabetes? Geef een score van 1 tot 5.*

	helemaal **niet** belangrijk				heel erg belangrijk
Juiste inname van medicatie	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Gezond suikerarm dieet	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Voldoende beweging	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Zelfmonitoring (zelf bloedsuikerspiegel meten)	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

9. *Hoe schat u de therapietrouw gemiddeld bij uw type 2 diabetespatiënten? Geef een score van 1 tot 5.*

Helemaal **niet** therapietrouw				Heel erg therapietrouw
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

10. *Hoe frequent bevraagt u de juiste inname van medicatie bij uw type 2 diabetespatiënt?*
☐ Altijd, ☐ Vaak, ☐ Soms, ☐ Amper, ☐ Nooit

11. *Hoe frequent bevraagt u de aanwezigheid van moeilijkheden op vlak van medicatie inname bij uw type 2 diabetespatiënt?*
☐ Altijd, ☐ Vaak, ☐ Soms, ☐ Amper, ☐ Nooit

12. *Hoe frequent weegt u uw type 2 diabetespatiënt?*
☐ Altijd, ☐ Vaak, ☐ Soms, ☐ Amper, ☐ Nooit

13. *Hoe frequent bevraagt u het dieet van uw type 2 diabetespatiënt?*
☐ Altijd, ☐ Vaak, ☐ Soms, ☐ Amper, ☐ Nooit

14. *Hoe frequent bevraagt u de aanwezigheid van moeilijkheden op vlak van dieet bij uw type 2 diabetespatiënt?*
☐ Altijd, ☐ Vaak, ☐ Soms, ☐ Amper, ☐ Nooit

15. *Hoe frequent bevraagt u de mate van beweging van uw type 2 diabetespatiënt?*
☐ Altijd, ☐ Vaak, ☐ Soms, ☐ Amper, ☐ Nooit

16. *Hoe frequent bevraagt u de aanwezigheid van moeilijkheden op vlak van beweging bij uw type 2 diabetespatiënt?*
☐ Altijd, ☐ Vaak, ☐ Soms, ☐ Amper, ☐ Nooit

17. *Hoe frequent verwijst u uw type 2 diabetespatiënt voor educatie rond type 2 diabetes?*
☐ Altijd, ☐ Vaak, ☐ Soms, ☐ Amper, ☐ Nooit

18. *Hoe frequent verwijst u uw type 2 diabetespatiënt naar een diëtiste?*
☐ Altijd, ☐ Vaak, ☐ Soms, ☐ Amper, ☐ Nooit

19. *Hoe frequent verwijst u uw type 2 diabetespatiënt naar een bewegingscoach?*
☐ Altijd, ☐ Vaak, ☐ Soms, ☐ Amper, ☐ Nooit

20. *Hoe frequent ziet u patiënten met psychologische problemen (algemeen) op consultatie?*
☐ Altijd, ☐ Vaak, ☐ Soms, ☐ Amper, ☐ Nooit

21. *In welke mate vindt u het aangenaam om te werken rond psychologische problemen van patiënten (algemeen)? Geef een score van 1 tot 5.*

Helemaal **niet** aangenaam				Heel erg aangenaam
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

22. *In welke mate voelt u zich in staat om patiënte met psychologische problemen te helpen (algemeen)? Geef een score van 1 tot 5.*

Ik ben hier helemaal **niet** toe in staat				Ik ben hier heel erg toe in staat
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

23. *In welke mate vindt u dat psychologische screening (algemeen) de taak is van de huisarts? Geef een score van 1 tot 5.*

Helemaal **niet** de taak van de huisarts				Heel erg de taak van de huisarts
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

24. *Indien u bij vraag 22 een score < 3 aanduidde:*
Wie acht u verantwoordelijk voor de psychologische screening van patiënten (algemeen)?

25. *In welke mate vindt u dat psychologische begeleiding (algemeen) de taak is van de huisarts? Geef een score van 1 tot 5.*

Helemaal **niet** de taak van de huisarts				Heel erg de taak van de huisarts
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

26. *Indien u bij vraag 24 een score < 3 aanduidde:*
Wie acht u verantwoordelijk voor de psychologische begeleiding van patiënten (algemeen)?

27. *Hoe frequent presenteren type 2 diabetespatiënten spontaan met psychologische problemen bij u?*
☐ Altijd, ☐ Vaak, ☐ Soms, ☐ Amper, ☐ Nooit

28. *Hoe frequent bevraagt u psychologische problemen bij uw type 2 diabetespatiënt?*
☐ Altijd, ☐ Vaak, ☐ Soms, ☐ Amper, ☐ Nooit

29. *Indien u bij vraag 25 'nooit', 'amper' of 'soms' antwoordde:*
In welke mate zijn volgende elementen van invloed op deze beslissing?
Geef een score van 1 tot 5.

	Helemaal **geen** invloed				Heel veel invloed
Ik acht dit niet nodig	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Ik vergeet dit te vragen	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Tijdsgebrek	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
Ik weet niet wat ik met het antwoord zou moeten doen	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

30. *Zijn er voor u nog andere elementen die uw beslissing om niet naar psychologische problemen te vragen beïnvloeden? Geef elk element ook een score van 1 tot 5, waarbij 1 staat voor 'helemaal geen invloed' en 5 voor 'heel veel invloed'.*

31. *In welke mate vindt u dat psychologische screening bij type 2 diabetespatiënt de taak is van de huisarts?*

Helemaal **niet** de taak van de huisarts				Heel erg de taak van de huisarts
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

32. *Indien u bij vraag 28 een score < 3 aanduidde:*
Wie acht u verantwoordelijk voor de psychologische screening bij type 2 diabetespatiënten?

33. *In welke mate vindt u dat psychologische begeleiding van de type 2 diabetespatiënt de taak is van de huisarts?*

Helemaal **niet** de taak van de huisarts				Heel erg de taak van de huisarts
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

34. *Indien u bij vraag 30 een score < 3 aanduidde:*
Wie acht u verantwoordelijk voor de psychologische begeleiding bij type 2 diabetespatiënten?

35. *Hoe frequent verwijst u een diabetespatiënt naar een psycholoog?*
☐ Altijd, ☐ Vaak, ☐ Soms, ☐ Amper, ☐ Nooit

36. *Hoe belangrijk schat u de impact van psychologische problemen op therapietrouw (medicatie en levensstijl) bij diabetespatiënt? Geef een score van 1 tot 5.*

Helemaal **geen** impact				Heel grote impact
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

37. *Hoe belangrijk schat u de impact van psychologische problemen op levenskwaliteit bij diabetespatiënt? Geef een score van 1 tot 5.*

Helemaal **geen** impact				Heel grote impact
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

38. *Hoe belangrijk schat u de impact van psychologische problemen op glycemieregeling bij diabetespatiënt? Geef een score van 1 tot 5.*

Helemaal **geen** impact				Heel grote impact
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

39. *Hoeveel tijd spendeert u aan een opvolgconsultatie met een type 2 diabetespatiënt?*
☐ < 10 minuten, ☐ 10-15 minuten, ☐ 16-20 minuten, ☐ > 20 minuten

40. *Hoeveel tijd per diabetesconsultatie zou u maximaal spenderen aan het screenen naar en/of het begeleiden van psychologische problemen van uw type 2 diabetespatiënt?*
☐ Geen, ☐ < 2 minuten, ☐ 3-5 minuten, ☐ 6-10 minuten, ☐ > 10 minuten

41. *In welke mate zou u gebruik maken van een tool om u te helpen bij het gericht screenen naar en stapsgewijs aanpakken van psychologische problemen bij de type 2 diabetespatiënt? Geef een score van tot 5.*

Ik zou dit helemaal **niet** gebruiken				Ik zou dit zeker gebruiken
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

42. *Heeft u voorstellen rond een tool om u te helpen bij het gericht screenen naar en het stapsgewijs aanpakken van psychologische problemen bij de type 2 diabetespatiënt? Wat zou voor u nuttig zijn? Waarrond wenst u extra handvaten? Heeft u suggesties?*

Protocol – Approved by Ethical Committee of Antwerp University Hospital

Is er een rol voor psychologische screening en/of begeleiding in de aanpak van type 2 diabetes in de Belgische huisartsenpraktijk? (1ste versie 22/2/2018)

Doelstelling en verantwoording

Type 2 diabetes mellitus is een aandoening die wereldwijd een groeiend aantal patiënten treft. Wereldwijd lijden zo'n 382 miljoen personen aan diabetes, waarvan 85-95% diabetes mellitus type 2. Met het groeiend aantal patiënten behoort diabetes tot één van de belangrijkste doodsoorzaken bij volwassenen ter wereld (1).
Door de toenemende prevalentie, neemt ook het belang van een adequate behandeling toe. Diabetes gaat immers gepaard met een verminderde levenskwaliteit door zowel klinische symptomen als microvasculaire (retinopathie, nefropathie en neuropathie) en macrovasculaire (cardiovasculaire en cerebrovasculaire) complicaties op langere termijn (2). Ook kent de diagnose een belangrijke psychologische impact (3). Alles bij elkaar maakt de aanpak van type 2 diabetes zeer complex. Een combinatie van medicamenteuze therapie (orale en/of injecteerbare antidiabetica) en levensstijlaanpassingen is vereist, met name het volgen van een gezond dieet en het verhogen van fysieke activiteit, aangevuld met strikte glucose zelfmonitoring (2,3). Indien de patiënt een goede glycemiecontrole bereikt én behoudt, gedefinieerd als een HbA1c < 6,5-7%, kent de diabetespatiënt een goede prognose en levenskwaliteit (4). Complicaties zouden daarbij met 50-75% gereduceerd kunnen worden (5).

Echter, uit studies blijkt dat slechts 30-40% van de diabetespatiënten zijn glycemietargets bereikt (5, 6). Voornamelijk therapie ontrouw lijkt hier aan de basis te liggen (5). Het probleem van therapie ontrouw bij diabetespatiënten wordt in de literatuur ruim beschreven. Het fenomeen resulteert in een vicieuze cirkel die geassocieerd is met slechtere glycemiecontrole, meer complicaties en toename van mortaliteit (4, 7, 8). De sleutel tot een betere aanpak van diabetes lijkt aldus te schuilen in het verbeteren van de therapietrouw van diabetespatiënten. De Wereldgezondheidsorganisatie bevestigt deze stelling met de woorden dat het verbeteren van interventies die therapietrouw promoten mogelijks een veel grotere impact zullen hebben op de gezondheid van de groeiende populatie diabetespatiënten, dan het verfijnen van de medicamenteuze therapie (4). Educatie rond de aandoening en de voordelen van medicatie en levensstijlaanpassingen is een tool die reeds gebruikt wordt om patiënten te motiveren tot therapietrouw en gedragsaanpassingen. Echter, recente literatuur benadrukt dat er gezocht dient te worden naar een multifactoriële aanpak (1). Steeds meer aandacht wordt daarbij gegeven aan de rol van psychische factoren. Het doorvoeren van gedragsaanpassingen vergt namelijk een zekere psychische veerkracht, welke met name beïnvloed wordt door gevoel van zelfdoeltreffendheid, stress en coping (9). Tevens blijken diabetespatiënten kwetsbaar voor depressie en angststoornissen (10).

Met ons onderzoek willen we nagaan of er een plaats is voor psychologische screening en/of begeleiding van diabetespatiënten in de huisartsenpraktijk. Om tot een antwoord te komen op deze vraag zullen we allereerst in kaart brengen met welke psychische problemen diabetespatiënten kampen. Vervolgens zullen we nagaan of het psychisch welzijn van de diabetespatiënt een invloed heeft op zijn levenskwaliteit, zijn therapietrouw en/of glycemieregeling (HbA_{1c}). Daarnaast zullen we ook de invalshoek van de huisarts in kaart brengen: hoe kijkt de huisarts naar psychische begeleiding van een diabetespatiënt en welke rol ziet hij voor zichzelf?
In tweede tijd zouden we, zo dit binnen het tijdsbestek van de master-na-masterthesis mogelijk is, ons onderzoek willen uitbreiden met een interventioneel luik om te onderzoeken op welke manier in de huisartsenpraktijk invulling kan gegeven worden aan psychologische begeleiding van de diabetespatiënt. Enerzijds zouden we het nut en de haalbaarheid van counseling door een psycholoog als "lifestyle coach" willen nagaan. Anderzijds zouden we graag een praktische tool ontwikkelen die de huisarts in zijn diabetesconsultatie kan implementeren om psychische problemen en/of therapietrouw bespreekbaar te maken en stapsgewijs aan te pakken.

Onderzoeksvragen

(1) Met welke psychische problemen kampt de diabetespatiënt?
(2) Heeft het psychisch welzijn van de diabetespatiënt een invloed op zijn levenskwaliteit, therapietrouw en/of glycemieregeling (HbA_{1c})?
(3) Hoe kijken huisartsen naar psychologische begeleiding van diabetespatiënten en hoe zien zij hun rol hierin?

Onderzoeksopzet

1. Bevraging van patiënten

1.1 Studiedesign

Het onderzoek betreft een prospectieve observationele studie.

1.2 Methode en duur van rekrutering

Rekrutering van diabetespatiënten zal plaatsvinden in de opleidingspraktijk van de hoofdonderzoeker Dr Soetkin Milbouw, namelijk Medika Huisartsengroep te Wuustwezel.
Rekrutering zal uitgevoerd worden door de drie huisartsen werkzaam in deze huisartsengroep: Dr Gert Huysmans, Dr Sonja Eerdekens en Dr Soetkin Milbouw (huisarts-in-opleiding).
Alle type 2 diabetespatiënten van de praktijk die voldoen aan de opgestelde inclusiecriteria (zie 1.2 steekproefgrootte) zullen per brief ingelicht worden over het onderzoek en uitgenodigd worden tot deelname. Aangezien type 2 diabetespatiënten in deze praktijk om de drie maanden op consultatie dienen te komen voor medicatievoorschriften en bloedname, kan elke patiënt aanvullend door zijn/haar eigen huisarts mondeling ingelicht worden over het onderzoek met ruimte voor vragen.
Rekrutering zal gedurende een periode van 14 weken plaatsvinden, zo nodig te verlengen indien onvoldoende gegevens verzameld worden binnen dit tijdsbestek.

1.3 Steekproefgrootte

In het elektronisch dossier van huisartsenpraktijk Medika staan circa 150 patiënten geregistreerd met type 2 diabetes mellitus. Een verdere patiëntselectie gebeurt op basis van enkele in- en exclusiecriteria. Als inclusiecriteria worden gehanteerd: Leeftijd > 18 jaar en medicamenteuze behandeling met één of meerdere orale antidiabetica. Als exclusiecriterium wordt gehanteerd: Medicamenteuze behandeling middels injecteerbare antidiabetica.

Na bovenstaande selectie kan een aantal van circa 100 type 2 diabetespatiënten worden weerhouden die in aanmerking komen voor het onderzoek.
Rekening houdend met een onzekere participatiegraad, wordt het aantal deelnemers geschat rond de 50 patiënten.

1.4 Bevraging

De bevraging van de type 2 diabetespatiënten omvat drie thema's: psychisch welzijn, levenskwaliteit en therapietrouw. Tevens zullen enkele epidemiologische gegevens (i.e., leeftijd, geslacht, burgerlijke stand en opleidingsniveau), alsook biometrische gegevens (i.e., gewicht en lengte) worden bevraagd.

Psychisch welzijn van de type 2 diabetespatiënt zal in kaart gebracht worden aan de hand van 2 gevalideerde vragenlijsten.

Vragenlijst		Aantal items	Subschalen	Type screening
PAID-NL	*Problem Areas in Diabetes*	20	/	Diabetesgerelateerd: Copingproblemen
DASS-21*	*Depression Anxiety Stress Scales (verkorte versie)*	21	1. Depressie 2. Angst 3. Stress	Depressie, angst en stress

*Nederlandse vertaling werd uitgevoerd en herzien door Dr Edwin de Beurs van KZN Benchmark in 2010

Levenskwaliteit zal bevraagd worden aan de hand van één gevalideerde vragenlijst, opgesteld door de Wereld Gezondheid Organisatie, welke vertaald werd naar het Nederlands.

Vragenlijst		Aantal items	Subschalen	Type screening
WHOQOLBref*	*WHO Quality of Life (verkorte versie)*	26	1. Fysieke gezondheid 2. Psychologisch 3. Sociale relaties 4. Omgeving	Levenskwaliteit

*Nederlandse vertaling werd uitgevoerd door Dr De Vries en Prof Dr Van Heck van vakgroep psychologie in 1996

De behandeling van type 2 diabetes bestaat uit 4 kerndomeinen: medicatie, dieet, beweging en zelfmonitoring. Om therapietrouw in kaart te brengen zal deze opgesplitst worden in therapietrouw voor medicamenteuze behandeling enerzijds en levensstijlaanpassingen anderzijds.

De therapietrouw voor medicatie zal bevraagd worden met de gevalideerde vragenlijst 'Morisky-8 item Medication Adherence Questionnaire'.

Vragenlijst		Aantal items	Subschalen	Type screening
MMAQ*	*Morisky-8 item Medication Adherence Questionnaire*	8		Therapietrouw

*Nederlandse vertaling werd uitgevoerd door Dr Soetkin Milbouw in 2018

Therapietrouw voor levensstijlaanpassingen zal bevraagd worden aan de hand van een zelf opgestelde vragenlijst. Dr Soetkin Milbouw stelde onder begeleiding van haar promotor Prof Dr Christophe De Block een vragenlijst op die specifiek focust op de levensstijl van de diabetespatiënt. Met de vragenlijst wordt het dieet, de beweging en zelfmonitoring van de patiënt kaart gebracht. Verder zal er in de vragenlijst ook aandacht besteed worden aan het belang dat de patiënt hecht aan deze verschillende domeinen binnen hun behandeling en wat eventuele redenen zijn van therapie ontrouw.

Vragenlijst		Aantal items	Subschalen	Type screening
LADPQ	*Lifestyle Adherence and Perception in Diabetes Questionnaire*	47	1. Dieet 2. Beweging 3. Zelfmonitoring 4. Self-Efficacy 4. Belang 5. Huisarts	Therapietrouw rond levensstijladvies, moeilijkheden en perceptie rond het belang ervan

1.5 Beheer van gegevens

De gegevens bekomen uit de vragenlijsten zullen met oog voor de privacy van onze patiënten gecodeerd worden verzameld in een databank. De codesleutel zal beheerd worden door Dr Soetkin Milbouw.

1.6 Verwerking van gegevens

De gegevens zullen statistisch verwerkt worden met het statistisch computerprogramma SPSS.

2. Bevraging van huisartsen

2.1 Studiedesign

Het onderzoek betreft een prospectieve observationele studie.

2.2 Methode en duur van rekrutering

Rekrutering zal uitgevoerd worden door Dr Soetkin Milbouw. Huisartsen van de regionale huisartsenkring zullen per email ingelicht worden over het onderzoek en uitgenodigd worden tot deelname. Tevens zal een online uitnodiging geplaatst worden op de officiële website van ICHO.
Rekrutering zal gedurende een periode van 12 weken plaatsvinden, zo nodig te verlengen indien onvoldoende gegevens verzameld worden binnen dit tijdsbestek.

2.3 Steekproefgrootte

Er zal gestreefd worden naar een deelname aan het onderzoek van minstens 15 huisartsen.

2.4 Bevraging

De bevraging van de deelnemende huisartsen omvat 3 thema's: het nut van psychologische screening en/of begeleiding van type 2 diabetespatiënten, de mate van psychologische screening en/of begeleiding van type 2 diabetespatiënten in de huidige diabetesconsultatie en de rol die zij bij een optimalisatie van psychologische screening en/of begeleiding bij type 2 diabetespatiënten voor zichzelf zien. De vragenlijst werd door Dr Soetkin Milbouw opgesteld onder begeleiding van haar promotor Prof Dr Christophe De Block.

Vragenlijst		Aantal items	Subschalen	Type screening
GP-PSS	*General practitioner's view on psychological screening and/or support in type 2 DM*	42	1.Algemeen 2.Diabetesspecifiek	Kijk op rol van huisarts bij psychische problemen, algemeen en bij type 2 diabetespatiënten

2.5 Beheer van gegevens

De gegevens bekomen uit de vragenlijst zullen met oog voor de privacy van de deelnemende huisartsen gecodeerd worden verzameld in een databank. De codesleutel zal beheerd worden door Dr Soetkin Milbouw.

2.6 Verwerking van gegevens

De gegevens zullen statistisch verwerkt worden met het statistisch computerprogramma SPSS.

Interventies

Op basis van de resultaten zouden de onderzoekers graag nagaan op welke manier invulling kan gegeven worden aan een geoptimaliseerde psychologische screening en/of begeleiding van de type 2 diabetespatiënt in de huisartsenpraktijk. Echter, dit betreft een vervolgonderzoek dat in tweede tijd zal uitgevoerd worden, zo dit binnen het tijdsbestek van de master-na-masterthesis mogelijk is. Een protocol addendum zal op dat moment naar het Ethisch Comité verstuurd worden ter goedkeuring.

Enerzijds zouden we het nut en de haalbaarheid van counseling door een psycholoog als "lifestyle coach" willen nagaan. Anderzijds zouden we graag een praktische tool ontwikkelen die de huisarts in zijn diabetesconsultatie kan implementeren om psychische problemen en/of therapietrouw bespreekbaar te maken en stapsgewijs aan te pakken.

Ethische overwegingen en veiligheid

1. <u>Bevraging van patiënten</u>

Elke type 2 diabetespatiënt van de huisartsenpraktijk Medika te Wuustwezel die in aanmerking komt voor het onderzoek zal allereerst geïnformeerd worden over het onderzoek, om vervolgens uitgenodigd te worden tot deelname. Op deze manier heeft de patiënt de kans om een eigen geïnformeerde keuze te maken.

Het onderzoek betreft een epidemiologische observationele studie met als doel het in kaart brengen van mogelijke punten van verbetering van de huidige patiëntenzorg. In dit opzicht zal patiënt dan ook geen nadeel ondervinden aan het onderzoek. De verzamelde gegevens zullen daarnaast gecodeerd, met oog voor de privacy van de patiënt, bewaard en verwerkt worden. De codesleutel zal beheerd worden door Dr Soetkin Milbouw.

De tijdsduur voor het invullen van de vragenlijsten wordt geschat op 30 minuten. Patiënten zullen de mogelijkheid krijgen om de vragenlijst in een daarvoor voorziene privéruimte in de huisartsenpraktijk in te vullen nadat zij op consultatie zijn geweest. Hierbij zal gevraagd worden om de vragenlijsten op computer of tablet in te vullen. Indien gewenst kan patiënt ook opteren voor een papieren versie. Indien de patiënt op het moment na consultatie geen tijd heeft, zal gevraagd worden de vragenlijsten thuis alsnog in te vullen, op papier of online. Op deze manier heeft de patiënt eigen beslissingsrecht over plaats en duur van het invullen van de vragenlijsten. Er zijn hierbij geen financiële implicaties voor patiënt.

2. <u>Bevraging van huisartsen</u>

Bij de uitnodiging van de huisartsen tot deelname aan het onderzoek zal er voldoende informatie rond het onderzoek verschaft worden. Huisartsen kunnen op deze manier een eigen geïnformeerde keuze maken.

Het onderzoek betreft een epidemiologisch observationele studie waarbij de praktijkvoering en mening van huisartsen wordt bevraagd. De verkregen gegevens zullen absoluut vertrouwelijk verwerkt worden door middel van een codesleutel, dewelke beheerd zal worden door Dr Soetkin Milbouw. Op deze manier zullen er, indien hier bezorgdheid over bestaat, geen implicaties zijn voor de huisarts op vlak van relatie met patiënten en/of collega's ten gevolge van de door hem gegeven antwoorden.

De tijdsduur voor het invullen van de vragenlijst wordt geschat op 10 minuten. Aangezien de vragenlijst online wordt aangeboden, kan de huisarts zelf bepalen op welk moment hij de vragenlijst wenst in te vullen en hoeveel tijd hij hier aan spendeert. Er zijn verder geen financiële implicaties.

Verzekering

De promotor van dit onderzoek, Prof Dr Christophe De Block, is gekoppeld aan de Universiteit Antwerpen. Om deze reden is de hoofdonderzoeker Dr Soetkin Milbouw gedekt met de verzekering van de Universiteit Antwerpen.

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00
www.uza.be / BE0874.619.603

Universiteit Antwerpen

ETHISCH COMITE

Prof. dr. C. De Block

Endocrinologie, diabetologie en metabole ziekten

VOORZITTER
Prof. dr. Patrick Cras

SECRETARIAAT
tel: 03 821 38 97

Is er een rol voor psychologische screening en/of begeleiding in de aanpak van type 2 diabetes mellitus in de Belgische huisartsenpraktijk (Manama huisartsgeneesk Soetkin Milbouw)

datum
12/03/2018

ons kenmerk
18/09/093

contactpersoon
Annelies Van Looy
Anniek Leeraert
Katelijne Bovée
ethisch.comite@uza.be

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

Het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de Universiteit Antwerpen heeft bovenvermelde studie besproken en geeft een gunstig advies dd. 12/03/2018.

De volgende bijlagen werden volgens de ICH-GCP richtlijnen door het Ethisch Comité goedgekeurd:

- CV onderzoeker
  Soetkin Milbouw
- Informatie- en toestemmingsformulier NL dd. 22/02/2018
  ICF voor patiënten, versie 1
  ICF voor huisartsen, versie 1
- Protocol dd. 22/02/2018
  Versie 1
- Vragenlijst(en) dd. 22/02/2018
  PAID
  DASS21
  WHOQOLbref
  MMAQ
  LAPD-Q
  Addendum Lifestyle adherence and perception in type 2 diabetes, v1
  Addendum General practitioner's view on psychological screening and/or support in type 2 diabetes, v1
  GP-PSS

De volgende opmerkingen werden nog gemaakt:

1) In de eerste paragraaf van het ICF staat: 'we vragen enkel om gegevens uit uw medisch dossier te verzamelen'. Dit is niet correct vermits er ook vragenlijsten moeten ingevuld worden. Gelieve dit ook nog te vermelden.
2) M.b.t. gegevensverwerking: hoe lang zullen de gegevens bewaard worden?

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00
www.uza.be / BE0874.619.603

Universiteit Antwerpen

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZA 18/09/093

datum
12/03/2018

ons kenmerk
18/09/093

contactpersoon
Annelies Van Looy
Anniek Leeraert
Katelijne Bovée
ethisch.comite@uza.be

Tenslotte verzoeken wij u ons volgende data te melden:

- Startdatum inclusie patiënten
- Datum waarop de studie wordt afgesloten en de reden hiervoor:
  - Nooit opgestart
  - Vroegtijdig stopgezet
  - Einde studie

Met vriendelijke groeten,

Prof. dr. P. Michielsen
Waarnemend voorzitter Ethisch Comité

cc: Dr. S. Milbouw, Universiteit Antwerpen - Huisartsgeneeskunde, Universiteitsplein 1 - 2610 Wilrijk

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00
www.uza.be / BE0874.619.603

Universiteit Antwerpen

datum
12/03/2018

ons kenmerk
18/09/093

contactpersoon
Annelies Van Looy
Anniek Leeraert
Katelijne Bovée
ethisch.comite@uza.be

Samenstelling Ethisch Comité sinds 24/10/2017.
Deze studie werd besproken op vergadering van 12/03/2018.

	Functie	M/V	Aanwezig
Voorzitter			
CRAS Patrick	Voorzitter/Neuroloog	M	-
Ondervoorzitter			
IEVEN Greet	Ondervoorzitter/Klinisch Bioloog	V	+
Leden EC UZA			
BERVOETS An	Dermatoloog	V	+
BLAUMEISER Bettina	Medisch geneticus	V	+
DE BAETSELIER Elyne	Verpleegkundige	V	+
HENS Kristien	Ethicus	V	-
MICHIELS Barbara	Huisarts	V	+
MICHIELSEN Peter	Gastro-enteroloog	M	+
SMETS Erika	Oftalmoloog	V	-
SPECENIER Pol	Oncoloog	M	+
THEUNIS Bea	Apotheker	V	-
VAN DE WIELE Miranda	Patiëntenbegeleiding	V	+
VAN DEN EEDE Filip	Psychiater	M	-
VANSWEEVELT Thierry	Jurist	M	-
VERLOOY Joris	Pediater	M	+
Toegevoegde leden UA			
DE MEESTER Ingrid	Farmacoloog / Onderzoeker UA	V	+
GRANAAS Kristina	Medewerkster Dep. Onderzoek	V	+
Uitgenodigde Experten			
DE WINTER Benedicte	Farmacoloog	V	+
GOETHALS Sofie	Biobank manager	V	-
IDES Kris	Kinesitherapeut	M	+
LUYTEN Leon	Arts in het beheer van gezondheidsgegevens	M	-
MICHIELSENS Inge	Jurist	V	+
VAN BORTEL Paulus	Filosoof	M	-

The Ethics Committee states that no individual member of the Ethics Committee who may have an affiliation with the study or sponsor, has voted in
the deliberations for this trial.
The Ethics Committee states that it is organised and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and
their own written operating procedures.