Kennis en therapietrouw bij diabetes type 2 patiënten

Horré Jozefien, UGent

Buysschaert Julie, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Christiaens T., UGent

Co-promotor: Dr. Poelman T., UGent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

UNIVERSITEIT GENT

KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN

INHOUDSTAFEL

Abstract 3

Inleiding 4

DEEL 1: Literatuuronderzoek 6

1. Methodologie **6**

2. Resultaten **6**

2.1 Huidige richtlijnen aanpak *6*

2.2 Kennis van diabetici *10*

2.3 Definitie therapietrouw *11*

2.4 Meten van therapietrouw *12*

2.5 Algemene resultaten therapietrouw *13*

2.6 Gevolgen van een lage therapietrouw *13*

2.7 Barrières voor therapietrouw *14*

2.8 Therapietrouw bevorderen *17*

3. Discussie **20**

DEEL 2: Praktijkonderzoek 22

1. Vraagstelling **22**

2. Methodologie **22**

2.1 Vragenlijst *22*

2.2 Gegevens apotheek *22*

2.3 Studiepopulatie: in- en exclusiecriteria *23*

3. Resultaten **23**

3.1 Selectie studiepopulatie *23*

3.2 Kenmerken studiepopulatie *24*

3.3 Levensstijl *24*

3.4 Medicamenteus *25*

3.5 Verband kennis en therapietrouw *29*

4. Discussie **29**

5. Conclusie en implicatie voor de praktijk **31**

Dankwoord 32

Referenties 33

Bijlagen 36

ABSTRACT

Kennis en therapietrouw bij diabetes type 2 patiënten

HAIO's: Julie Buysschaert & Jozefien Horré

Universiteit: Katholieke Universiteit Leuven & Universiteit Gent

Promotor: Prof. Dr. Christiaens Thierry

Co-promotor: Dr. Poelman Tom

Opleiders: Dr. Stijn Torbeyns & Dr. Hendrik Vandekerckhove

Context: Diabetes type 2 is een wereldwijd gezondheidsprobleem dat in frequentie blijft toenemen. Er wordt volgens de richtlijnen aan de patiënt een strak schema van levensstijladviezen en nieuwe geneesmiddelen voorgeschreven. Als huisarts spelen we hierbij een cruciale rol in de begeleiding van de patiënt. De therapietrouw voor het innemen van chronische medicatie ligt soms beduidend laag, met een belangrijk effect op zowel de gezondheid van de patiënt als de economie.

Onderzoeksvraag: Het doel van onze studie is een overzicht te krijgen van de huidige literatuur over de kennis en therapietrouw bij niet-insuline dependente diabetici. Daarnaast willen we hierover ook een beeld krijgen bij de diabetici binnen de praktijk. Op deze manier hopen we enkele inzichten te krijgen hoe we als huisarts de diabetespatiënt beter kunnen begeleiden.

Methode: Er werd allereerst een literatuurstudie over kennis en therapietrouw bij type 2 diabetes patiënten uitgevoerd. Daarnaast werd er een praktijkproject bij non-insuline dependente diabetes type 2 patiënten uitgevoerd. De studiepopulatie bestond na een inclusieperiode van 3 maanden uit 58 personen. Subjectieve gegevens over kennis en therapietrouw werden verkregen via vragenlijsten. Voor het berekenen van de therapietrouw werd er gebaseerd op de medicatiehistoriek van de deelnemende patiënten bij de apotheek.

Resultaten: Hoewel 82% van de deelnemers aangaf zelden tot nooit medicatie niet in te nemen, bleek op basis van de medicatiehistoriek dat 77% van de geneesmiddelen therapietrouw werd ingenomen, een resultaat dat vergelijkbaar is met de literatuur. De follow-up gebeurde in onze studiepopulatie ook minder frequent dan in de richtlijnen aangeraden wordt. Therapietrouw is afhankelijk van heel wat factoren, het bevorderen van therapietrouw moet dus niet enkel gebeuren op het niveau van de patiënt, maar eveneens op het niveau van de arts en de maatschappij. Een tekort van kennis en educatie bij de patiënt is een van de belangrijke factoren van therapie-ontrouw. Uit ons praktijkproject bleek dat 68% van de patiënten zelf actief aangaf om meer informatie te willen krijgen over diabetes. De meesten hiervan wilden dit krijgen van de huisarts.

Conclusies: In de dagelijkse praktijk wordt er weinig stilgestaan bij het feit dat het niet slagen van een behandeling te wijten kan zijn aan een lage therapietrouw, hoewel uit onze studie bleek dat dit een frequent probleem is. Het is daarom belangrijk dat de bewustwording over de grootte en de impact hiervan bij de artsen toeneemt, zeker bij chronische aandoeningen zoals diabetes. Tot op heden is er echter geen gouden standaard beschikbaar op het vlak van interventies om de therapietrouw te bevorderen. Volgens de literatuur zou de aanpak patiëntgericht moeten zijn en gebaseerd op een nauwe samenwerking tussen arts, paramedici en de patiënt met een coördinerende rol voor de huisarts.

ICPC2-code: T-90, diabetes mellitus type 2, non-insuline dependent

INLEIDING

1. Diabetes mellitus: enkele cijfers

Diabetes is een wereldwijd gezondheidsprobleem dat in frequentie blijft toenemen. De World Health Organisation voorspelt dat er een toename van 171 miljoen diabeten in 2000 naar 366 miljoen in 2030 zal zijn, meer dan een verdubbeling (1). In Europa bedraagt de prevalentie 4% van de bevolking volgens schattingen, in 90% hiervan gaat het om diabetes type 2 (2). Bij ouderen boven de 60 jaar stijgt deze prevalentie naar 10%, maar door de toenemende obesitas, gewijzigde eetgewoontes en beperking van lichaamsbeweging krijgen ook steeds meer jongere patiënten deze diagnose.
Concrete cijfers voor België zijn beperkt. Op basis van het Intego project in Vlaanderen die al bijna 20 jaar gegevens verzamelt via huisartsen, wordt er geschat dat er jaarlijks ongeveer 23 500 nieuwe patiënten of 5.77 per 1000 personen met diabetes type 2 zijn (zie tabel 1) (2, 3). De prevalentie wordt op 5.27% van de bevolking geschat. Daarnaast is er een duidelijk verschil in prevalentie in de verschillende bevolkingsgroepen (4-6). Zo is er een twee- tot zesvoudige stijging bij de allochtone bevolking, al zijn hier ook geen verdere gegevens over België.

Chronische aandoeningen	Prevalentie ‰ / jaar	Incidentie ‰ / jaar
Hypertensie	121,71	10,70
Depressie	87,74	9,99
Astma	79,90	10,74
Diabetes	52,71	5,77

Tabel 1: Prevalentie (2012) en incidentie (2009-2012) voor een aantal chronische aandoeningen
berekend op basis van de jaarlijkse contactgroep van 2012 (Intego databank)

2. Probleemstelling

Bij de diagnose van diabetes mellitus wordt er volgens de richtlijnen een strak schema van levensstijladviezen en een aantal nieuwe geneesmiddelen voorgeschreven aan de patiënt. Een patiënt die zich vaak nog gezond voelt, wordt plots een chronische patiënt die bovendien regelmatig moet opgevolgd worden. Het is dan ook niet verbazend dat dit leidt tot problemen bij de therapietrouw. Algemeen wordt geschat dat, ongeacht de ziekte of context, 30 tot 50% van de patiënten onvoldoende therapietrouw zijn (2).

Het doel van adequate glycemiecontrole is naast het voorkomen van acute klachten en complicaties, ook het vermijden van chronische complicaties (tot zelfs mortaliteit). Op die manier kan de zelfredzaamheid van de patiënt behouden blijven. Diabetes leidt ongemerkt maar frequent tot micro- en macrovasculaire complicaties op lange termijn, zoals blindheid, amputaties van de onderste ledematen, nierfalen en dialyse (2). Het risico op coronaire pathologie ligt dubbel- tot vierdubbel zo hoog bij diabetici en er is tevens een verhoogd risico op cerebrovasculair accident en perifere vasculaire pathologie (2). Hypertensie is anderhalf tot drie keer frequenter bij diabetespatiënten, ook al vanaf de diagnosestelling, wat op zich ook een verhoogd risico op micro- en macrovasculaire complicaties impliceert (2).

3. Themakeuze en doelstelling masterproef

De toenemende prevalentie samen met het silentieuze verloop en de ernstige complicaties maken van diabetes mellitus een van dichtbij op te volgen ziekte. Als huisarts spelen we hier een centrale rol in, omdat we de patiënt vanaf de diagnose kunnen begeleiden in alle aspecten. Toch merkten we in de praktijk dat heel wat patiënten weinig op de hoogte waren van de huidige aanbevelingen en vaak moeite hadden met het correct innemen van hun medicatie. Met deze masterproef willen we een overzicht krijgen van de huidige literatuur over de kennis en therapietrouw bij diabetici, maar ook over de factoren die deze beïnvloeden en manieren om dit aan te pakken. Dit literatuuronderzoek gebeurde onder leiding van Julie Buysschaert. Daarnaast willen we ook een beeld krijgen van de kennis en therapietrouw bij diabetici binnen de praktijk, deze studie werd gecoördineerd door Jozefien Horré. Op deze manier hopen we enkele inzichten te krijgen hoe we als huisarts de patiënt beter kunnen begeleiden in het bevorderen van de therapietrouw en inzicht in de behandeling.

LITERATUURONDERZOEK

Onder leiding van Julie Buysschaert

1. Methodologie

De overgrote meerderheid van de artikels voor dit literatuuronderzoek werd opgezocht via de digitale bibliotheek LIMO (http://limo.libis.be/) en de online databank Pubmed.
De volgende zoektermen werden gehanteerd in het kader van therapietrouw: medical adherence/compliance and diabetes type 2, determinants of adherence/compliance to diabetes treatment, adherence/compliance and type 2 diabetes oral therapy. Artikels over kennis bij diabetespatiënten werden gevonden via de zoektermen: knowledge of patients and diabetes.
De in aanmerking genomen onderwerpen met betrekking tot kennis en therapietrouw waren: kennis van diabetici over behandeling, omvang van compliantie/ non-compliantie, meetmethoden van compliantie, determinanten van non-compliantie, gevolgen/effecten van verminderde compliantie en strategieën om de therapietrouw te verbeteren. Zowel artikels over therapietrouw in het algemeen als specifiek bij diabetes type 2 patiënten werden geïncludeerd.
Daarnaast werd een deel van de literatuur opgezocht in de richtlijnen van Domus Medica en in de standaarden van het Nederlands Huisartsen genootschap (NHG) over diabetes mellitus type 2 en het globaal cardiovasculair risicomanagement.
Om overige artikels te identificeren, werden de referentielijsten van de meest relevante literatuur nagekeken.

2. Resultaten

2.1. Huidige richtlijnen aanpak

Het doel van de behandeling van diabetes type 2 is het voorkomen of beperken van complicaties die een impact hebben op de levenskwaliteit. De basis bestaat uit educatie en adviezen omtrent de levensstijl. Daarnaast is een behandeling met verschillende hypoglycemische geneesmiddelen vaak onvermijdelijk voor een optimale diabetesregeling. De behandeling moet steeds gekaderd worden in een multifactoriële aanpak met de follow-up van de cardiovasculaire risicofactoren, acute en chronische complicaties en de behandeling ervan. Hieronder volgt een overzicht van deze aanbevelingen, gebaseerd op de teksten van Domus Medica en het NHG (2, 7).

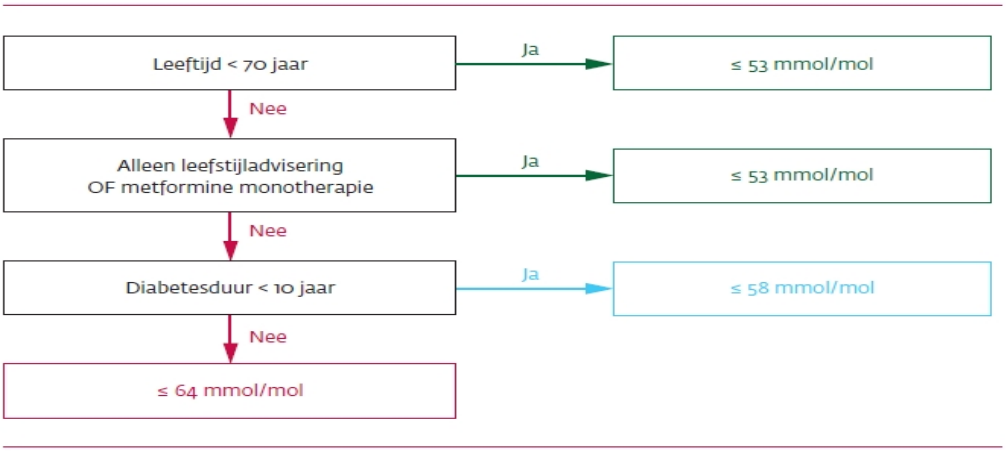
2.1.1 Levensstijl

Omwille van het verhoogde risico op morbiditeit en mortaliteit door hart- en vaatziekten bij diabetes mellitus type 2, moeten ook cardiovasculaire risicofactoren adequaat aangepakt worden (7). Deze adviezen vormen de basis voor de controle van parameters zoals gewicht, bloeddruk, cholesterol en glycemie.

- *Rookstop*: Roken is de belangrijkste risicofactor voor cardiovasculaire ziekten (7).
- *Gezonde voeding*: Beide richtlijnen raden een gezonde voeding aan die bestaat uit minder verzadigd vet, meer onverzadigd vet en vezelrijke koolhydraten. Domus Medica verwijst hierbij naar de actieve voedingsdriehoek (8). Domus Medica raadt ook een caloriebeperking aan bij overgewicht en een algemene zoutbeperking (2). Beide richtlijnen stellen twee eenheden alcohol per dag als bovengrens.
- *Gewichtsreductie:* Beide richtlijnen raden een gewichtsreductie van 5 tot 10% van het lichaamsgewicht aan bij diabetici met een BMI hoger dan 25 kg/m^2. Dit geeft een positieve invloed op de insulineresistentie, de bloeddruk, cholesterol en het globale cardiovasculaire risico.
- *Voldoende fysieke activiteit:* Het NHG raadt een halfuur matig-intensieve lichaamsbeweging aan per dag, oplopend tot een uur bij overgewicht, met in totaal minimum 2,5 uur per week. Domus Medica beschrijft dit als fysieke activiteit die polsversnelling of lichte kortademigheid veroorzaakt. Hierbij moet rekening gehouden worden met de aanwezige comorbiditeit, en kan een graduele opbouw noodzakelijk zijn. Ook zonder gewichtsverlies heeft dit een positieve invloed op de glycemie en het voorkomen van cardiovasculaire ziekte.

2.1.2 Medicamenteuze aanpak diabetes

Patiënten met een optimale glycemieregeling vertonen minder microvasculaire chronische verwikkelingen van diabetes (2). De streefwaarde van het HbA1c ligt lager dan 7% (of 52 mmol/mol) volgens de richtlijn van Domus Medica uit 2005. De standaard van NHG uit 2013 is, conform de recentere studiegegevens, iets minder streng hierin en stelt deze grens enkel voor patiënten jonger dan 70 jaar of waarbij enkel levensstijladviezen of metformine gegeven werd (zie figuur 1) (7). Wanneer dit niet geval is, maar de diagnose minder dan 10 jaar gesteld is, ligt de grenswaarde op 7,5% (58 mmol/mol). Voor de overige patiënten loopt deze op tot 8% (64 mmol/mol). Het is belangrijk om de patiënt bij de start van de behandeling uit te leggen dat de aanpak stapsgewijs zal opgedreven worden omdat de functie van de insulineproducerende cellen van de pancreas achteruitgaat.



Figuur 1: Algoritme voor bepaling van HbA1c-waarde volgens NHG (7)

De eerste keuze voor de medicamenteuze behandeling blijft metformine. Het vermindert de insulineresistentie, remt gewichtstoename af, geeft geen hypoglycemie, is goedkoop en vermindert het aantal cardiovasculaire complicaties bij obese patiënten (2). Sulfonylurea zijn een tweede keuze. Ze verminderen het aantal microvasculaire complicaties, stimuleren de afgifte van insuline in de pancreas en zijn relatief goedkoop, maar kunnen een hypoglycemie uitlokken. Andere klassen zoals de gliniden, glitazones, acarbose, incretinemimetica en DDP4-inhibitoren vormen een alternatief, maar hun effect is alleen bewezen op de surrogaat-eindpunten zoals HbA1c en niet op harde klinische eindpunten. Indien de glycemie onvoldoende onder controle is met de combinatie van twee orale antidiabetica wordt een tritherapie opgestart of insuline toegevoegd .

2.1.3. Medicamenteuze behandeling cardiovasculaire risicofactoren

Cardiovasculaire aandoeningen zijn de belangrijkste oorzaak van morbiditeit en mortaliteit bij diabetes type 2 patiënten. Een strikte aanpak van de risicofactoren voorkomt of vertraagt het optreden van cardiovasculair lijden bij diabetes type 2 patiënten. Ook hier is een individuele aanpak met doelstellingen op maat van de patiënt primordiaal zodat de motivatie behouden blijft.
Beide richtlijnen maken gebruik van het cardiovasculair risicoprofiel van de patiënt. Bij Domus Medica wordt elke diabetespatiënt als hoog risico geklasseerd, tenzij deze uitzonderlijk jonger is dan 50 jaar en geen enkele risicofactor heeft (normotensie, niet roker, geen familiale voorgeschiedenis van ischemische events op jonge leeftijd en geen micro-albuminurie) (9). Bij NHG wordt het individueel risicoprofiel van elke patiënt ingeschat, waarbij er bij de berekening 15 jaar wordt opgeteld als correctie voor de aanwezigheid van diabetes (7).

- *Statines*: Domus Medica raadt aan om bij elke diabetespatiënt een statine op te starten onafhankelijk van het lipidenprofiel, tenzij er geen bijkomende cardiovasculaire risicofactoren zijn. Dit reduceert het cardiovasculaire risico ook zonder cardiovasculair lijden in de

voorgeschiedenis. Er wordt tevens aangeraden om jaarlijks cholesterol (HDL en LDL) en triglyceriden te bepalen via een nuchtere bloedafname.

- *Acetylsalicylzuur (ASA)*: Volgens de Score- risicotabel van Domus Medica moet elke hoog risicopatiënt dagelijks aspirine krijgen om een significante vermindering in het aantal cardiovasculaire incidenten te bekomen (9). Dit gunstige effect van aspirine blijkt echter kleiner bij diabetespatiënten. Daarom wordt dit enkel aangeraden in secundaire preventie, er zijn meer gegevens nodig om dit aan alle diabetespatiënten aan te raden. NHG komt tot dezelfde conclusies en besluit dat ASA niet bewezen effectief en veilig is in primaire preventie.
- *Antihypertensiva:* De internationale aanbevelingen raadden een strengere streefwaarde aan bij diabetici: <130 mmHg systolisch en <80 mmHg diastolisch (2); de meest recente richtlijnen uit 2013 van de European Society of Cardiology houden het echter bij de veralgemeende 140/85 mmHg (10). Adequate bloeddrukregeling blijkt belangrijker dan glycemieregeling in verband met cardiovaculair risico. Initieel wordt dit met niet-medicamenteuze maatregelen aangepakt (cf supra). Indien dit onvoldoende effect heeft, wordt een antihypertensivum aangeraden, waarbij alle klassen evenwaardig zijn. Enkel bij macro- en micro-albuminurie gaat de voorkeur naar ACE-inhibitoren (of sartanen in tweede keus maar veel minder onderbouwd), Domus Medica raadt deze ook aan bij diabetici zonder hypertensie maar met albuminurie en een levensverwachting van meer dan tien jaar (2, 7). Meestal is monotherapie onvoldoende effectief, en moeten meerdere klassen gecombineerd worden. De bloeddruk wordt het best driemaandelijks gecontroleerd.

2.1.4. Opsporen en voorkomen van complicaties

- *Retinopathie*: Bij het stellen van de diagnose van diabetes type 2 is er bij 20% van de patiënten al retinopathie aanwezig, deze veroorzaakt vaak onherstelbare letsels alvorens de patiënt hier symptomen van ervaart (2). Naast een goede glycemieregeling en een gecontroleerde bloeddruk, raadt Domus Medica daarom bij het stellen van de diagnose een controle bij de oogarts aan die jaarlijks moet herhaald worden. In Nederland wordt deze controle slechts tweejaarlijks aangeraden, tenzij er reeds diabetische retinopathie aanwezig is (7).
- *Nefropathie*: De belangrijkste maatregel om nierschade te voorkomen is een goede regeling van de bloeddruk, naast rookstop en gewichtsreductie. Een strenge glycemische controle zorgt voor minder micro- en macro-albuminurie (7). Twintig tot dertig procent van de diabetici ontwikkelt micro-albuminurie, wat kan leiden tot macro-albuminurie en uiteindelijk nierinsufficiëntie (2). Daarom wordt een jaarlijkse controle van de ochtendurine op micro-

albumine en creatinine aangeraden. Zo nodig wordt een ACE-inhibitor opgestart of doorverwezen naar de tweede lijn.

- *Neuropathie en voetproblemen*: Aantasting van de sensibele bezenuwing in de onderbenen met paresthesieën, pijn en verlaagde sensibiliteit is het meest frequent, maar ook de motorische zenuwen en het autonome zenuwstelsel kunnen aangetast worden (2). Door deze neuropathie is er een groter risico op diabetische voetwonden, waardoor de kans op amputatie 15 tot 45 keer hoger is dan bij personen zonder diabetes. Er wordt aangeraden om jaarlijks een klinisch onderzoek van de voeten uit te voeren met een monofilament-test om neuropathie in een vroeg stadium te ontdekken en te behandelen. Daarnaast ligt de nadruk op preventie door educatie en regelmatige voetverzorging door pedicure of podoloog.
- *Influenza*: Een jaarlijkse griepvaccinatie wordt aangeraden aan elke diabetespatiënt (7). Volgens een Nederlands onderzoek uit 2006 vermindert dit complicaties zoals pneumonie, COPD-exacerbaties, myocardinfarct, acute glycemie-ontregeling en corfalen met de bijbehorende ziekenhuisopnames en mortaliteit (11).

2.2. Kennis van diabetici

Bij diabetes is de patiënt medeverantwoordelijk voor het succes van zijn eigen behandeling, in samenwerking met de verschillende zorgverleners. Wanneer een patiënt een betere kennis heeft door educatie en bijgevolg op vlak van therapie beter zelfredzaam is, blijkt dit een hogere levenskwaliteit, een lagere HbA1c-waarde en minder complicaties te geven (12, 13). Patiënten die een goede kennis hebben van de ziekte en sterk geloven in het nut van de therapie, hebben bovendien een significant hogere therapietrouw (13, 14). Daarom is het als zorgverlener belangrijk om patiënten te helpen om een essentiële kennis en houding onder de knie te krijgen.

In de beperkt beschikbare literatuur over de kennis van diabetici, blijkt deze echter vaak lager dan er verwacht wordt. Zo toont een kleinschalig Zuid-Afrikaans onderzoek uit 2007 bij diabetici en hun familieleden aan dat er heel wat verwarring bestaat over de ziekte, het verloop en de behandeling ervan (15). De meerderheid kon de term diabetes niet goed uitleggen, en 62,5% van de patiënten geloofden dat diabetes een te genezen ziekte is. Enkelen geloofden ook dat de behandeling bestond uit het vermijden van suiker tot de glycemie terug binnen de normaalwaarden lag, en dat dit suikervrij dieet erna mocht gestopt worden. Bijna de helft (43,8%) kenden de waarschuwingstekens van hypoglycemie niet. In een ander onderzoek uit Polen bleek 82% van de diabetici wel te weten welke voedingsmiddelen ze in hun dagdagelijkse dieet moesten vermijden (12). Maar desondanks beschreef een onderzoek uit 2005 dat slechts 13% van de diabetici in de studie een inadequaat dieet als een oorzaak van diabetes beschouwde, voor overgewicht was dit zo bij slechts 18,9% van de deelnemers (16). Opmerkelijk was dat niemand lichaamsbeweging als een vorm van therapie voor diabetici vermeldde in deze studie.

Ook op vlak van medicatie bestaan er heel wat verkeerde opvattingen. In een oudere studie uit 1990 dacht de meerderheid van de patiënten die orale medicatie nam of een gecontroleerd dieet volgde dat hun vorm van suikerziekte minder erg was omdat ze geen insuline moesten injecteren (17). In een studie over de kennis van orale antidiabetica kende slechts 15 % het correcte werkingsmechanisme van hun medicatie en de kennis omtrent nevenwerkingen was eveneens beperkt (18).

2.3. Definitie therapietrouw

Begrippen over therapietrouw die vaak in de literatuur voorkomen zijn: compliantie, concordantie, adherence en persistence. Hieronder een overzicht van de verschillen in terminologie:

- *Compliantie*: wordt gedefinieerd als de mate waarin het gedrag van de patiënt overeenstemt met het medisch advies voor medicatie-inname, dieetvoorschriften of advies inzake verandering in levensstijl (18, 19). De term compliantie (of goedkeuring) heeft echter negatieve connotaties. Het suggereert immers meegaandheid en onderworpenheid van de patiënt voor het doktersadvies of de voorschriften van artsen. Non-compliantie betekent dan een mislukking of een bewuste beslissing van de patiënt om een behandeling niet na te leven.
- *Concordantie*: De Royal Pharmaceutical Society vond dat bovenstaande manier van denken moest worden verlaten dus wijzigde ze haar terminologie van compliantie naar concordantie (19). Het akkoord gaan van de patiënt met het voorstel is belangrijk om de therapie te doen slagen. Concordantie of harmonie houdt een keuze van de patiënt in. De arts en patiënt komen samen tot een overeenstemming over de te volgen behandeling. De patiënt wordt in dit model beschouwd als beslissingsnemer (19).
- *Adherence*: Als alternatief voor compliantie wordt de almaar meer populaire term adherence (therapietrouw) voorgesteld. Deze term zou minder de nadruk leggen op de macht van de arts in de arts-patiëntrelatie en benadrukt de verantwoordelijkheid van de patiënt om een actieve rol aan te nemen (18, 19). Eerbied voor de autonomie van de patiënt staat nu meer op de voorgrond. Gezien de toenemende verwarring in terminologie, werd er door de International Society for Pharmaco-economics and Outcomes Research een standaard van internationale definities voorgesteld om onderzoeken in de toekomst te vereenvoudigen. Adherence werd hierbij gedefinieerd als de mate waarin de patiënt zich gedraagt in overeenstemming met de voorgeschreven dosis in het voorgeschreven tijdsinterval, wat ook met de oude term compliantie zou kunnen vergeleken worden (20, 21)
- *Persistence:* wordt gedefinieerd als de duur van het begin van de therapie tot het moment waarop de patiënt zijn behandeling stopzet (18, 20, 21).

Gezien er in studies geen uniformiteit is in het definiëren van therapietrouw worden de termen vaak door elkaar gebruikt in de literatuur (en bijgevolg ook in deze masterproef).

2.4. Meten van therapietrouw

Zeker bij patiënten met chronische aandoeningen is het erg belangrijk om de therapietrouw na te gaan. In een uitgebreid overzichtsartikel over therapietrouw bij patiënten wordt er beschreven welke methodes men kan gebruiken om therapietrouw te meten (19). Talrijke methoden zijn toegepast, maar geen enkele methode is in staat gebleken om probleemloos betrouwbare gegevens te verzamelen. De ideale methode voor het meten van therapietrouw is onopvallend, geeft een objectief resultaat en is bovendien praktisch om toe te passen.

Er wordt hierbij een onderscheid gemaakt tussen rechtstreekse en onrechtstreekse methodes. De rechtstreekse methodes baseren zich meestal op de opsporing van het medicijn of zijn metaboliet in een lichaamsvocht (bloed, urine). Deze metingen worden als de meest accurate beschouwd, maar kunnen invasief, moeilijk uitvoerbaar en duur zijn.

De meest frequent gebruikte methodes in de literatuur zijn de onrechtstreekse metingen zoals gesprekken, dagboeken, tellen van pillen, datum van opstellen van voorschriften en therapeutische en preventieve resultaatmetingen. Deze methoden zijn eenvoudiger uit te voeren, maar hebben ook nadelen. Ze zijn gemakkelijker te beïnvloeden en dus minder betrouwbaar. Op deze manier kan bij gesprekken en methodes van zelfrapportering de compliantie overschat worden. Gegevens op basis van het ophalen van voorschriften zijn afhankelijk van de volledigheid van de databank van de apotheek.

Het gebruik van elektronische instrumenten of MEMS (Medication Event Monitoring System) biedt exactere meetresultaten. Ze kunnen zowel de openingsfrequentie als de openingstijd van de geneesmiddelenverpakking meten. Dit zijn dure apparaten die voorlopig vooral in studies worden toegepast.

Aan de hand van de data bekomen via een van voorafgaande meetmethodes kan de therapietrouw berekend worden. Een vaak gebruikte maat voor therapietrouw is de' Medication Possession ratio' (MPR) (20, 21). Dit wordt gedefinieerd als de verhouding van het aantal dagen dat een patiënt met een voorschrift vooruit kan ten opzichte van het werkelijk aantal dagen tussen opeenvolgende voorschriften.

Bijvoorbeeld, een patiënt die dagelijks medicatie inneemt en die medicatie werd voorgeschreven voor 90 dagen, maar gedurende 100 dagen werd er geen nieuw voorschrift gehaald, heeft een MPR van 90/100 of 90 %. Een MPR van 80 % of hoger gedurende een bepaalde periode wordt in de literatuur gedefinieerd als therapietrouw (21, 22). Een maat voor persistence is vaak het percentage patiënten die de behandeling aanhoudt na een jaar.

2.5. Algemene resultaten therapietrouw

Studies tonen aan hoe opvallend het probleem van een lage therapietrouw wereldwijd is. Bij patiënten met een chronische aandoening is de therapietrouw in ontwikkelde landen slechts gemiddeld 50 % (23). In ontwikkelingslanden is de ernst van het probleem en de impact ervan nog groter.

Heel wat aspecten van diabetes maken het de patiënten moeilijk. Het is een chronische aandoening, levensstijlveranderingen zijn noodzakelijk, therapie (bestaande uit dieet, oefeningen en multipele geneesmiddelen) is zeer complex en het belangrijkste doel is preventie in plaats van symptoomreductie of genezing. In de behandeling van diabetes mellitus speelt de patiënt een centrale rol door zelfmanagement.

Hoewel de voordelen van therapietrouw bij diabetespatiënten type 2 goed gekend zijn, variëren de metingen van therapietrouw: patiënten nemen tussen de 36 en 93% van de voorgeschreven medicatie in (20, 24).

In een overzichtsartikel van 2007 van Cramer en zijn collega's werden 139 studies (tussen 2000 tot 2005) over therapietrouw en persistence voor cardiovasculaire medicatie en antidiabetica bestudeerd (21). Van de 139 studies focusten 32% van de studies zich op hypertensie, 27% op diabetes en 13% op hypercholesterolemie. De frequentste maat voor compliantie was de MPR over 12 maanden. De totaal gemiddelde MPR was 72%. Er was geen significant verschil tussen de verschillende klassen (hypertensie, diabetes mellitus en hypercholesterolemie). Het percentage patiënten met een MPR boven de 80% was 59%, wat betekent dat slechts 59% van de patiënten hun medicatie voor meer dan 80% correct innamen gedurende een jaar. De graad van persistence na één jaar varieerde van 35,1 % tot 92%, met een gemiddelde van 63,3%. Er werd opnieuw geen verschil gezien tussen de verschillende klassen van geneesmiddelen. In verloop van tijd werd een daling gezien in persistence. Naast de inname van medicatie speelt therapietrouw nog op andere niveaus een rol: glucosemonitoring, dieet, regelmatige fysieke activiteit, voetverzorging, regelmatige follow-up,... De mate van therapietrouw moet voor iedere component afzonderlijk in beeld gebracht worden. In een studie uitgevoerd in de Verenigde Staten volgde ongeveer de helft van de diabetespatiënten (52%) een dieet en slechts 26% volgde een schema voor fysieke activiteit (23).

Opmerking: Omdat er geen gestandaardiseerde methode bestaat om adequaat resultaten van therapietrouw bij patiënten weer te geven, mag een schatting van therapietrouw niet worden veralgemeend en is het moeilijk om resultaten van studies onderling te vergelijken.

2.6. Gevolgen van een lage therapietrouw

Het niet naleven van voorgeschreven therapieën heeft zowel op de gezondheid van de patiënt als op de economie een belangrijk effect. Lage therapietrouw kost de gezondheidszorg handenvol geld. In de Verenigde staten worden de meerkosten geschat op 100 miljard dollar per jaar (19). Op het vlak van

gezondheid worden hogere bloedglucosewaarden, daling in levenskwaliteit, een verhoogd risico op diabetesgerelateerde complicaties en hospitalisaties en hogere mortaliteit vermeld (20, 24).

In het reviewartikel van Asche et al werden 37 artikels over de impact van therapietrouw bij diabetespatiënten op klinische en economische uitkomsten bestudeerd (20). De meeste studies (56,5%) konden een significant verband aantonen tussen een betere therapietrouw en betere glycemiecontrole. Voor iedere 10% toename in therapietrouw, was er een daling van 0,1% tot 0,0014% van het HbA1c. Slechts 1 studie hiervan evalueerde het verband met de harde uitkomsten: zowel op vlak van ziekte (incidentie van nier, oog- of circulatieproblemen) als sterfte. Patiënten met inconsistent gebruik van de voorgeschreven medicatie hadden 59% meer kans op nierproblemen, 43% meer kans op sterfte in het algemeen en 66% meer kans op sterfte door diabetesgerelateerde problemen in vergelijking met patiënten die hun medicatie consistent innamen. Er waren geen significante verschillen op het vlak van oog- en circulatieproblemen. Tien studies bestudeerden het verband tussen therapietrouw en het gebruik van diensten in de gezondheidszorg. De meeste toonden aan dat adherente patiënten minder gehospitaliseerd werden (7 van de 8 studies), op spoed opgenomen werden (2 van de 3 studies) en op consultatie kwamen (1 studie). Een andere studie toonde dat iedere 10% toename in therapietrouw resulteerde in een gemiddelde daling van het aantal hospitalisaties met 6,6%. Een studie met het aantal spoedopnames als eindpunt toonde dat iedere 10% toename in therapietrouw geassocieerd was met een gemiddelde daling van 3,6% in aantal spoedopnames.

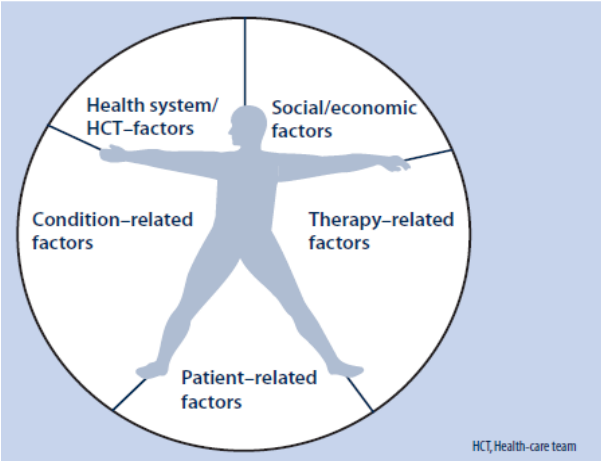
Bij deze studies moet er echter opgemerkt worden dat er niet vermeld werd in het artikel in welke mate er, naast de lage therapietrouw, andere factoren (zoals de mate van ontregeling bij de start van de behandeling, polyfarmacie, polypathologie, socio-economische factoren,…) in rekening gebracht werden.

Gebrekkige trouw aan medisch advies is eveneens een bron van toenemende frustraties bij de artsen (19). Het wordt door de huisarts vaak als reden opgegeven om geen therapiewijzigingen aan te brengen (22).

2.7. Barrières voor therapietrouw

Om goede interventies te kunnen ontwikkelen die de therapietrouw bij patiënten bevorderen, moet er eerst nagegaan worden welke factoren/barrières een goede therapietrouw in de weg staan.

Ongeveer 200 verschillende arts-, patiënt- en consultatie-gerelateerde variabelen werden reeds bestudeerd. De meeste bestudeerde variabelen tonen geen consistent verband aan met therapietrouw (19). In het WHO-rapport van 2003 over therapietrouw wordt dit beschouwd als een fenomeen bepaald door de interactie van verscheidene factoren, onderverdeeld in vijf dimensies (23). Figuur 2 toont dat therapietrouw afhankelijk is van zowel patiënt-, socio-economische, therapie-, aandoening- als gezondheidszorg gerelateerde factoren. Hoe talrijker deze factoren aanwezig zijn, hoe lager de therapietrouw (19).



Figuur 2: De vijf dimensies van therapietrouw (23)

2.7.1. Patiënt-gerelateerde factoren

Patiënt-gerelateerde factoren die de therapietrouw van de patiënt beïnvloeden, omvatten kennis, houding, percepties, verwachtingen en overtuigingen van de patiënt (23). De overtuigingen of ideeën van de patiënt omtrent gezondheid, medicatie en hun ziekte hebben een belangrijke invloed op de therapietrouw van de patiënt (18, 19).

Het begrip en de kennis van de patiënt over de aandoening en de aanpak (medische termen, instructies in verband met zelfzorg, therapietrouw, glycemiecontrole,...) is eveneens een zeer belangrijke factor. De kennis van de patiënt wordt door artsen vaak overschat en te weinig getoetst. In een studie uitgevoerd door Schillinger en zijn collega's werd er nagegaan hoe vaak er tijdens de consultatie bij diabetes type 2 patiënten een nieuw concept naar voren komt en hoe vaak het begrip van de patiënt hierover getoetst werd (25). In 82% van de consultaties werd er minimum één nieuw concept besproken met de patiënt. In slechts 12% werd het begrip getoetst. In deze laatste groep weerhielden ze een lagere HbA1c-waarde. Deze studie toont de impact van en de nood voor een goede communicatie van de huisarts aan.

Inzicht in de potentiële voordelen van de behandeling beïnvloeden eveneens de therapietrouw. Gezien diabetes mellitus type 2 niet steeds gepaard gaat met herkenbare symptomen moet de huisarts voldoende tijd nemen om de voordelen van de behandeling op lange termijn te benadrukken.

Andere patiënt-gerelateerde factoren die vermeld worden, zijn: vergeetachtigheid, psychosociale stress, angst voor mogelijke nevenwerkingen, lage motivatie, negatieve overtuigingen op vlak van efficiëntie van de behandeling, misvattingen over of het niet aanvaarden van de aandoening of diagnose, religieuze opvattingen in verband met ziekte en gezondheid, lage verwachtingen, negatieve gevoelens, angst voor afhankelijkheid en een gevoel van stigmatisatie door de aandoening (23).

2.7.2 Therapie-gerelateerde factoren

Er zijn heel wat therapie-gerelateerde factoren die een invloed hebben op therapietrouw van de patiënten. De meest opmerkelijke zijn deze gerelateerd aan de complexiteit van een medische behandeling (de frequentie van inname), de duur van een behandeling, voorafgaand therapeutisch falen, frequente veranderingen in therapie, het onmiddellijk effect van een behandeling en optreden van nevenwerkingen (23).

Om de glycemie onder controle te krijgen, nemen diabetespatiënten vaak multipele geneesmiddelen en worden er complexe therapieschema's voorgeschreven. Naast het aantal pillen, heeft de frequentie van inname een impact op de therapietrouw (18, 26, 27). In de studie van Paes en zijn collega's werd aangetoond dat de therapietrouw voor orale antidiabetica voor een eenmaal daagse dosering 79% was, voor een twee-of driemaal daagse therapie verminderde dit tot 66% en 38% respectievelijk, al werden de gegevens over mogelijk andere medicatie niet vermeld (28).

Nevenwerkingen (zoals gewichtstoename, het optreden van hypoglycemie) kunnen een belangrijke impact hebben op therapietrouw (26, 27, 29). De Real-Life Effectiveness and Care Patterns of Diabetes Management (RECAP-DM) studie, een observationele studie uitgevoerd in zes Europese landen, bestudeerde het verband tussen therapietrouw, het optreden van hypoglycemieën en de efficiëntie van de behandeling (27). Er werden 1709 diabetes mellitus type 2 patiënten geïncludeerd, waarbij wegens onvoldoende resultaten een sulfonylureum of glitazone toegevoegd werd aan metformine. Op 12 maanden tijd rapporteerden 38% van deze patiënten onder combinatietherapie symptomen van een hypoglycemie. Deze groep bereikte daarnaast ook minder vaak het HbA1c doel, slechts 28% van hen had een HbA1c < 6,5%. Deze groep patiënten gaven tevens een significant slechtere beoordeling van de therapie op het vlak van tevredenheid, doeltreffendheid, therapietrouw en gebruiksgemak.

Naast het benadrukken van de voordelen op lange termijn dienen de effecten van een goede glycemiecontrole op korte termijn eveneens verduidelijkt te worden aan de patiënt om de therapietrouw te verhogen: het vermijden van hyperglycemie, meer energie, betere slaapkwaliteit en minder afwezigheid op het werk (26).

Een belangrijke therapeutische uitdaging bij diabetes mellitus is dus de noodzaak van een zo efficiënt mogelijke behandeling met een minimum aan nevenwerkingen bij de patiënt.

2.7.3 Aandoening- en comorbiditeit-gerelateerde factoren

De situatie bij diabetes mellitus type 2 patiënten wordt extra bemoeilijkt door het feit dat de patiënten vaak asymptomatisch zijn en de therapie levenslang noodzakelijk is. Comorbiditeit zoals depressie, hypertensie met bijbehorende polyfarmacie en alcoholisme/drugs kunnen bijdragen aan het probleem van therapietrouw, zowel op het vlak van niet-medicamenteuze als medicamenteuze maatregelen (18, 23). Ondanks dat psychologische problemen zoals stress en depressie een belangrijke impact hebben

op de therapietrouw bij diabetes mellitus type 2 patiënten door een verminderde concentratie, energie, motivatie en zelfzorg, krijgt slechts een klein percentage van de patiënten hiervoor een behandeling (26).

2.7.4 Socio-economische en culturele factoren

Hoewel de resultaten inconsistent zijn, worden er enkele socio-economische factoren vermeld die een significant effect hebben op therapietrouw, namelijk: een lage socio-economische status, armoede, laag niveau van educatie, werkloosheid, beperkte steun van het sociale netwerk, instabiele levenssituatie, hoge transport- en medicatiekosten en culturele overtuigingen over ziekte en behandeling (23). Sociale factoren zoals positieve houding van de omgeving, de ideeën en begrip van een goede therapietrouw door familieleden en vrienden beïnvloeden de therapietrouw positief (18, 19). De leeftijd van de patiënt wordt eveneens vermeld als een factor die de therapietrouw meebepaalt. De literatuurstudie leverde echter inconsistente resultaten op. Het wordt beschreven in alle leeftijdsgroepen, doch de prevalentie van geheugen- en functionele stoornissen en polypathologie bij oudere patiënten verhoogt het risico op lage therapietrouw (23).

2.7.5 Gezondheidszorg-gerelateerde factoren

De rol van de arts in therapietrouw is eveneens belangrijk. Therapietrouw lijkt samen te gaan met de kwaliteit van de arts-patiënt relatie, de duur en frequentie van de interactie tussen arts en patiënt. De houding van de arts ten aanzien van de patiënt en zijn vaardigheid om de bezorgheden van de patiënt bespreekbaar te maken en te respecteren, aangepaste informatie te geven en zich empathisch op te stellen, spelen een belangrijke rol (19). Ook de organisatie van de gezondheidszorg speelt hierbij een belangrijke rol (23). Kennis van huisartsen en andere disciplines in verband met diabetes en therapietrouw en een gecoördineerde samenwerking tussen de arts en paramedici is eveneens van belang.
Daarnaast zijn de toegang tot de diensten in de gezondheidszorg en financiële drempels voor de patiënt belangrijke factoren binnen deze dimensie.

2.8. Therapietrouw bevorderen

Hoe kunnen we nu onze kennis van factoren die de therapietrouw beïnvloeden, integreren in de dagelijkse praktijk om betere therapietrouw van de behandeling van diabetes te bekomen en eventueel het effect van de behandeling te vergroten?
Sinds tientallen jaren werden verschillende studies uitgevoerd op zoek naar doeltreffende interventies om de therapietrouw te bevorderen. Tot op heden is er geen gouden standaard beschikbaar. Strategieën om de therapietrouw te verhogen moeten zich richten op de verschillende aspecten van lage

therapietrouw (19, 24, 27). Deze kunnen variëren van een relatief eenvoudige (zoals nevenwerkingen minimaliseren, eenvoudigere schema's) tot meer complexe aanpak.

2.8.1. Goede arts-patiënt relatie, gedeelde besluitvorming en patiëntgerichte aanpak

De literatuur bevat voldoende bewijzen van de correlatie tussen communicatie en de resultaten van patiënttevredenheid, geheugen en therapietrouw: samenwerking tussen arts en patiënt stimuleert de therapietrouw (18, 19, 26).

In de literatuur wordt de nadruk gelegd op de veranderende arts-patiëntrelatie, de gedeelde besluitvorming en de opvallende invloed van de visie van de patiënt op de opvattingen inzake gezondheid en ziekte (19). Voordat de arts de informatie geeft, is het belangrijk dat eerst deze opvattingen van de patiënt getoetst worden. De ziekte-ervaringen, de betekenis van medicatie in het dagelijkse leven, de voorkeur om bepaalde medicatie al dan niet in te nemen, inzicht in de ziekte en de behandeling zijn belangrijke thema's. Nadien kan hierover feedback gegeven worden. Op deze manier kunnen er patiëntgerichte maatregelen genomen worden.

Er zijn nog tal van andere aspecten die de therapietrouw bevorderen en dus tijdens de consultatie door de huisarts moeten getoetst worden zodat een therapieplan op maat van de patiënt opgesteld kan worden. Een kort overzicht van belangrijke factoren die uit de literatuur konden weerhouden worden (19, 26, 27):

- Bespreken van de nevenwerkingen bij elke consultatie.
- Verhelderen van potentiële voordelen van een goede controle van de suikerwaarden, zowel op korte als op lange termijn. De effecten op korte termijn nagaan bij de patiënt.
- Therapiekosten bespreken en problemen hieromtrent bespreekbaar maken.
- Begrip van de patiënt in verband met de therapieschema's en –veranderingen toetsen.
- Toetsen naar comorbiditeit zoals depressie of (diabetesgerelateerde) stress die een negatieve impact kunnen hebben op de therapietrouw en deze indien nodig behandelen.
- (Aandacht voor) therapietrouw van de patiënt regelmatig toetsen.
- Ondersteuning door familie aanmoedigen.

2.8.2. Educatie of cognitieve- en gedragsstrategieën

De patiënten blijven verantwoordelijk voor het toepassen van hun behandeling. Het WHO-rapport gepubliceerd in 2003 over therapietrouw bij langdurige behandelingen toont aan dat educatieve interventies de kennis bij de patiënt omtrent zijn aandoening verhoogt, maar dat enkel educatie niet noodzakelijk leidt tot een significante toename in therapietrouw op lange termijn (23). Een beter resultaat wordt verkregen indien cognitieve- en gedragsstrategieën gecombineerd worden: patiënten moeten geïnformeerd, gemotiveerd en getraind worden (19, 23, 24).

De diversiteit in de behandeling van diabetes mellitus biedt veel mogelijkheden, doch het kan de therapie complex en moeilijk maken, zowel voor de patiënt als voor de arts. Een gebrek aan kennis van deze mogelijkheden bij de huisarts maakt de behandeling, op maat van de patiënt en in overeenstemming met de klinische evolutie, een extra uitdaging voor de arts (18, 27). Een verbetering in continue educatie van zowel de huisarts als van de patiënten kan een methode zijn om dit probleem aan te pakken. Hoewel reeds bewezen dat educatieprogramma's door gezondheidsverleners efficiënt zijn, zijn ze vaak moeilijk te implementeren.

2.8.3. Eenvoudigere therapieschema's, op maat van de patiënt

Een reductie van het aantal pilinnames per dag en/of het totaal aantal tabletten per dag is geassocieerd met een betere therapietrouw (18, 26, 27). Aangezien eenvoudigere behandelingen een positieve impact hebben op de therapietrouw, bestudeerden een aantal studies het effect van vaste combinatiepillen (fixed-dose combinations of FDC) op de therapietrouw en de tevredenheid van de patiënt in vergelijking met de desbetreffende individuele pillen (loose-pill combinations of LPC). Een review in 2011 analyseerde de resultaten van 7 studies (27). Bij patiënten waarbij een combinatietherapie gestart werd, waren de resultaten van therapietrouw 10 tot 13 % hoger bij FDC- dan bij LPC-therapieën ($p<0,01$). Overschakelen van LPC- naar FDC-geneesmiddelen was geassocieerd met een stijging in therapietrouw van 3,5 tot 12,4%. De verandering van monotherapie naar meerdere pillen onder de vorm van LPC-therapie resulteerde in 10 % daling van de therapietrouw, terwijl een aanpassing naar FDC-therapie slechts gepaard ging met 1,5 % daling.

2.8.4. Multidisciplinaire aanpak

De klinische setting heeft eveneens een impact op de therapietrouw. Er werd aangetoond dat praktijken die beroep doen op praktijkassistenten en verpleegkundigen betere resultaten behaalden op het vlak van HbA1c, BMI, bloeddruk en totale cholesterolwaarde (27). Dit ging gepaard met een neutraal of positief effect op de kosten.
Samenwerking met paramedici (verpleegkundigen, diabeteseducatoren, apothekers,..) biedt de kans om meer informatie te geven aan de patiënten en zo de therapietrouw te bevorderen (18). Daarnaast kunnen er, op basis van verzamelde data, aanbevelingen opgesteld worden voor de patiënt en de huisarts.

2.8.5. Technologie

In enkele studies wordt de toepassing van technologieën om de therapietrouw te bevorderen, bestudeerd (19, 26, 27). Telefoongesprekken, herinneringen via SMS of internet worden in studies gebruikt om het contact met de patiënt te verhogen en onopzettelijke oorzaken van therapie-ontrouw zoals vergeetachtigheid en problemen met de medicatie-inname op te sporen. Gezien het succes van

patiënten-educatie via telemedicine in de bestudeerde studies, blijkt dit een interessante piste te zijn om bij patiënten met chronische aandoeningen de therapietrouw te bevorderen. In een recente studie van de Onafhankelijke Ziekenfondsen in samenwerking met de KU Leuven en UZ Gent had telefonische coaching bij een selecte groep van 574 mensen met diabetes mellitus type 2 eveneens een significant positieve impact op verscheidene belangrijke risicofactoren zoals het lichaamsgewicht, de bloedsuikerwaarden en het cholesterolgehalte (30). Zij baseerden zich hiervoor op het Australische COACH-programma, waarbij de patiënt vijfmaal een telefonische sessie krijgt om de vier à vijf weken. In overleg met de huisarts worden concrete actiepunten afgesproken en in begrijpelijke taal wordt de patiënt door een diabeteseducator aangemoedigd om deze doelen te bereiken. Het aantal patiënten dat zijn behandelingsdoelen bereikte, steeg in de telecoaching-groep met 8,5%. Deze manier van begeleiding werd door de deelnemers zelf ook positief onthaald.

Andere praktische hulpmiddelen voor de patiënt zijn geheugensteuntjes, blisterverpakkingen, kalenders, dosistellers, speciale verpakkingen, doseersystemen, gecontroleerde levering en elektronische instrumenten (MEMS) (19).

3. Discussie

Therapietrouw is voor de meeste artsen vanzelfsprekend. In de huidige literatuur zijn er veel grootschalige studies te vinden over de verschillende geneesmiddelen bij diabetes mellitus type 2, maar wordt er veel minder aandacht en budget besteed aan studies over therapietrouw. In de dagelijkse praktijk wordt er weinig stilgestaan bij het feit dat het niet slagen van een behandeling te wijten kan zijn aan een lage therapietrouw. Studies hebben echter aangetoond dat de therapietrouw voor het innemen van chronische medicatie soms beduidend laag ligt, met een belangrijk effect op zowel de gezondheid van de patiënt als de economie. Het is daarom belangrijk dat de bewustwording over de grootte en de impact van dit probleem bij de artsen toeneemt, zeker bij chronische aandoeningen.

De beperkt beschikbare literatuur focust zich bovendien vooral op therapietrouw voor medicatie-inname, doch trouw aan levensstijlveranderingen zoals dieet en fysieke activiteit vormen de basis in de behandeling van diabetes.

Door de jaren heen werden er verschillende methodes ontwikkeld om therapietrouw bij de patiënt te meten. De meest gebruikte methodes om therapietrouw na te gaan zijn de onrechtstreekse, zoals bijvoorbeeld zelfrapportering. Deze methoden overschatten echter vaak de therapietrouw van de patiënten. Er is echter geen gouden standaard voor handen. Door dit gebrek aan uniformiteit in de meetmethodes voor therapietrouw, maar ook door een inconsistentie in de definitie van therapietrouw, zijn er veel tegenstrijdige resultaten in de literatuur.

Initieel werd de patiënt als oorzaak van het probleem van therapietrouw gezien. Later richtte men zich ook op de rol van de arts. Nu wordt in de literatuur de verschillende dimensies van therapietrouw

benadrukt. De huisarts moet bij de behandeling van diabetes mellitus type 2 heel wat in kaart brengen: een zo eenvoudig mogelijk en efficiënt therapieschema met een minimum aan nevenwerkingen en interacties, rekening houdend met de voorkeuren van iedere patiënt, niet vanuit de visie van de arts. Vandaar is het belangrijk eerst en vooral de potentiële barrières voor therapietrouw te herkennen door te peilen naar de ideeën, bezorgdheden en verwachtingen van de patiënten. Op deze manier kan er voor elke patiënt individueel bepaald worden wat de belangrijkste struikelblokken zijn voor het correct innemen van de medicatie. Een goede communicatie tussen arts en patiënt is hiervoor primordiaal.

Een systeemaanpak met interventies op multipele niveaus ter bevordering van therapietrouw is noodzakelijk. Ook op het vlak van interventies om de therapietrouw te bevorderen, is er geen gouden standaard beschikbaar. Volgens de literatuur zou de aanpak patiëntgericht moeten zijn en gebaseerd op een nauwe samenwerking tussen arts, paramedici en de patiënt.

Educatie van de patiënt, omtrent medicatie, levensstijlaanpassingen en het belang van therapietrouw, is nodig, maar enkel educatie is onvoldoende om de therapietrouw te verbeteren op lange termijn. Een topic die recent veel aandacht krijgt, is het telefonisch coachen van diabetespatiënten.

Het promoten van therapietrouw moet echter niet enkel gebeuren op het niveau van de patiënt. Er dienen eveneens interventies te gebeuren op het niveau van de arts en de maatschappij. Educatie voor huisartsen omtrent therapietrouw, de potentiële barrières bij de patiënt en interventies die kunnen gehanteerd worden, zou de therapietrouw bevorderen. Een van de aandachtspunten waar we als arts in de toekomst op kunnen letten, is het gebruik van combinatiepreparaten. Uit de literatuur blijkt dat combinatiepreparaten de therapietrouw kan bevorderen door de therapie minder complex te maken voor de patiënt. Studies zullen nodig zijn om aan te tonen dat deze nieuwe combinatie-opties zich vertalen in een tragere progressie van de aandoening en de wijziging naar combinatiepreparaten geen aanleiding geven tot andere problemen, zoals fouten bij arts, patiënt of apotheek.

Daarnaast is bewezen dat de samenwerking met paramedici (apothekers, diabeteseducatoren, verpleegkundigen, podologen, diëtisten) van belang is. Dit is echter vaak tijdsintensief, maar zou kostenefficiënt zijn. Een Belgisch initiatief in deze richting is de diabetespas, waarbij patiënten vanaf het stellen van de diagnose een intensievere begeleiding krijgen. Deze pas biedt een gestructureerd opvolgingsschema aan voor zowel de arts als de patiënt. Door een financiële tegemoetkoming, verhoogt dit tevens de toegankelijkheid tot paramedici, zoals diëtist en podologisch advies zo nodig.

Alle bovenstaande interventies zullen in de toekomst nauwkeurig moeten uitgewerkt en gestandaardiseerd worden om het effect op morbiditeit en mortaliteit in studies te kunnen onderzoeken.

PRAKTIJKONDERZOEK

Onder leiding van Jozefien Horré

1. Vraagstelling

Met dit project wordt de kennis en de therapietrouw op het vlak van levensstijl, medicatie en opvolging bij diabetespatiënten uit de praktijk nagegaan. Tevens wordt een verband gezocht tussen kennis en therapietrouw.

2. Methodologie

2.1 Vragenlijst

Dit praktijkonderzoek werd uitgevoerd in een huisartsenpraktijk in Harelbeke, met de samenwerking van de zes huisartsen (vier vaste huisartsen en twee HAIO's). In de periode tussen 1 oktober 2014 en 31 december 2014 werd aan elke diabetespatiënt die op consultatie kwam bij een van de artsen gevraagd of ze bereid waren om mee te werken aan deze studie, rekening houdend met de inclusie- en exclusiecriteria (zie onder). Insuline-dependente patiënten werden uitgesloten omdat deze vaak al een intensievere begeleiding krijgen via het zorgtraject of de diabetesconventie. Er werd gekozen voor deze periode omdat deze traditioneel drukker is omwille van het griepvaccin en alle diabetespatiënten in theorie driemaandelijks moeten opgevolgd worden. Er werd tevens in de wachtzaal en in elke spreekkamer een poster gehangen om de patiënten vooraf al te informeren over de studie. Na mondelinge toestemming werd een vragenlijst meegegeven om de kennis, therapietrouw en enkele algemene gegevens van de onderzoekspopulatie na te gaan (zie bijlage 1) samen met een informatiefolder over de studie en een toestemmingsformulier. Patiënten konden deze invullen in de consultatieruimte of in een afzonderlijke ruimte. De ingevulde formulieren werden aan het secretariaat verzameld. In de vragenlijst werden enkele algemene gegevens van de patiënt nagevraagd, naast vragen gericht op de kennis en therapietrouw van diabetici. Deze vragen werden opgesteld aan de hand van de huidige richtlijnen van Domus Medica en NHG (2, 7, 9).

2.2 Gegevens apotheek

Naast de vragenlijst werd de medicatiehistoriek van alle voorschriftplichtige geneesmiddelen (orale antidiabetica en cardiovasculaire medicatie) opgevraagd bij de opgegeven apotheek van de deelnemers en dit vanaf 1 augustus 2013 tot februari-maart 2015. Aan de hand van het elektronisch medisch dossier werd de correcte medicatielijst en de individuele dosering van elk geneesmiddel opgezocht. In

de literatuur wordt de MPR vaak berekend door de tijd tussen twee opeenvolgende voorschriften te bestuderen (zie literatuuronderzoek), hier werd gekozen om waar mogelijk deze periode te verlengen naar drie voorschriften om een meer accurate berekening te kunnen maken. Wanneer onvoldoende gegevens gevonden werden bij de opgegeven apotheek, werd tevens gezocht bij de apotheek het dichtst bij de woonplaats van de patiënt en de apotheek naast de groepspraktijk. Voor de berekening van de therapietrouw werd, zoals in de literatuur aangeraden, een MPR van 80% of meer als therapietrouw gedefinieerd. Dit volledige studieprotocol werd goedgekeurd door het ethische comité (zie bijlage 2 en 3: studieprotocol en goedkeuring).

2.3 Studiepopulatie: in- en exclusiecriteria

Inclusiecriteria

- Patiënten met diabetes mellitus type 2, die hiervoor orale antidiabetica innemen
- Én tussen 1 oktober 2014 en 31 december 2014 op consultatie kwamen
- Én schriftelijke toestemming gaven voor deelname aan het onderzoek

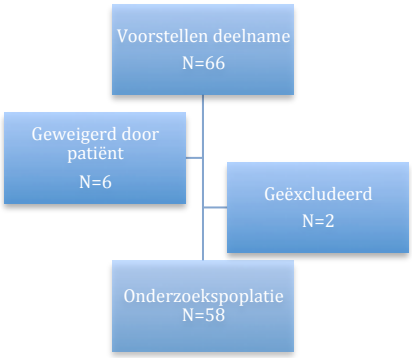
Exclusiecriteria

- Insuline-dependente diabetespatiënten
- Patiënten die enkel op huisbezoek gezien werden
- Patiënten met type 1 diabetes
- Patiënt met zwangerschapsdiabetes

3. Resultaten

3.1 Selectie studiepopulatie

In totaal werd door de artsen aan 66 patiënten gevraagd om deel te nemen aan deze studie. Dit bedraagt 20% van alle (gecodeerde) diabetici uit de praktijk. Zes personen weigerden de deelname. Van de 60 overgebleven patiënten werden achteraf nog 2 personen geëxcludeerd omdat ze niet aan de inclusiecriteria bleken te voldoen. In totaal bestond de studiepopulatie uit 58 personen (zie figuur 3).



Figuur 3: Studiepopulatie

3.2 Kenmerken studiepopulatie

Het grootste deel van de deelnemers (n=58) zijn mannen (72%). De gemiddelde leeftijd bedraagt 66,4 jaar. Zo'n 21% van de deelnemers zijn rokers.

Geneesmiddelengebruik

Gemiddeld werden 4,1 verschillende geneesmiddelen per patiënt ingenomen. Alle deelnemers nemen orale antidiabetica, zoals reeds verwacht uit de inclusiecriteria. Andere cardiovasculaire medicatie worden minder ingenomen: 79% van de patiënten neemt een bloeddrukverlager en slechts een kleine driekwart (74%) neemt cholesterolverlagende medicatie. Bloedverdunners worden door 63% van de patiënten ingenomen.

Informatie en belang

Van alle deelnemers gaf 68% aan meer informatie te willen krijgen over suikerziekte en de behandeling ervan. Het merendeel (80 %) wenst deze informatie van de huisarts te krijgen. Eén deelnemer wenst dit enkel van de apotheek te krijgen, 4 patiënten wensen dit van zowel de huisarts als de apotheek te krijgen en slechts één deelnemer zou graag meer uitleg krijgen van de huisarts samen met de arts-specialist.

Op de vraag waar de patiënt zelf het meeste belang aan hecht (glycemie, cholesterolwaarde, bloeddruk of gewicht) werd de vraag in de helft van de gevallen (52%) niet of foutief ingevuld (door meerder punten aan te duiden). De meerderheid (19%) van de patiënten, die de vraag wel op de juiste manier invulden, hecht het meest belang aan een goede glycemiecontrole, gevolgd door een goede bloeddruk (13,79%) en een gezond gewicht (12,07%). Slechts 3,45% vindt een goede cholesterolwaarde het belangrijkst.

3.3 Levensstijl

3.3.1 *Kennis*

Bij de vraag of er als diabetespatiënt op zoutinname moet gelet worden om de bloeddruk onder controle te houden, beantwoordde 19% dat dit niet het geval was. Bovendien denkt 28% van de deelnemers dat er minder op de levensstijl moet gelet worden om hart- en vaatziekten te voorkomen omdat ze reeds medicatie hiervoor nemen. Alle 56 deelnemers die deze vraag invulden, waren er wel van overtuigd dat gewicht een belangrijke rol speelt voor zowel diabetes als hypertensie.

3.3.2 *Therapietrouw*

Wanneer gevraagd werd hoe vaak de patiënt een fysieke inspanning zoals wandelen of fietsen doet, is dit in slechts 25% van de gevallen dagelijks (zie tabel 2). Bij 5% is dit vijf- tot zesmaal per week, bij 11% is dit drie- tot viermaal per week. De grootste groep (33%) beweegt slechts één- tot tweemaal per week en de tweede grootste groep (26%) doet nauwelijks of geen fysieke inspanning .

Alcohol wordt dagelijks gebruikt door 21% van de deelnemers, 39% drinkt zelden of nooit .
Bij 12% van de responders wordt er dagelijks gezondigd tegen het suikerarme dieet, bij 8% vijf-tot zesmaal per week, bij 6% drie- tot viermaal per week, de grootste groep (42%) geeft toe dit één- tot tweemaal per week te doen en een tweede grote groep (32%) zegt dit minder dan eenmaal per week te doen.

	Fysieke inspanning (n=57)	**Alcohol (n=57)**	**Zondigen (n=50)**
Dagelijks	25%	21 %	12 %
Vijf- tot zesmaal/week	5 %	4%	8 %
Drie- tot viermaal/week	11 %	9 %	6 %
Een- tot tweemaal/week	33 %	28 %	42 %
Minder dan wekelijks	26 %	39 %	32 %

Tabel 2: Therapietrouw levensstijl
(n=aantal responders per vraag)

3.3.3 *Follow-up*

Slechts 32 van de 53 deelnemers laat zich jaarlijks vaccineren tegen de seizoensgriep, vijf personen beantwoordden deze vraag niet.
33% gaat viermaal per jaar naar de huisarts om hun bloed te laten controleren (zie tabel 3). Urineonderzoek gebeurt minder, 38% laat dit jaarlijks doen, 33 % minder dan jaarlijks. De oogarts doet het niet goed, 56 % van de patiënten gaat minder dan eenmaal per jaar, voor voetverzorging is dit 52 %.

	Bloedcontrole (n=57)	**Urine onderzoek (n=55)**	**Oogarts (n=57)**	**Voetverzorging (n=56)**
Maandelijks	12 %	4 %	0 %	11 %
4x/jaar	33 %	13 %	2 %	29 %
2x/jaar	30 %	13 %	12 %	5 %
Jaarlijks	18 %	38 %	30 %	4 %
Minder dan jaarlijks	7 %	33 %	56 %	52 %

Tabel 3: Follow-up

3.4 Medicamenteus

3.4.1 *Kennis*

Wanneer aan de deelnemers gevraagd werd om aan te duiden in welke geneesmiddelenklasse hun chronische medicatie paste, kon 86% van de responders hierop een correct antwoord geven. In 14%

werd een foutief antwoord aangeduid. Wel dient hierbij vermeld te worden dat bij 27% van de totale deelnemers de vraag niet werd ingevuld.

Ruim een derde (34%) van de onderzoekspopulatie denkt dat de orale antidiabetica niet ingenomen moeten worden als de maaltijd wordt overgeslagen (zie tabel 4). De meesten (88%) nemen hun medicatie wel dagelijks ongeveer op hetzelfde tijdstip in. Op de vraag of medicatie tegen diabetes ook kon helpen om complicaties te voorkomen (aantasting van ogen, hart, voeten en nieren), beantwoordde 9% dat deze stelling niet klopte.

	Maaltijd overslaan (n=58)	**Tijdstip medicatie (n=58)**	**Complicaties (n=55)**
Correct beantwoord	66 %	88 %	91 %
Foutief beantwoord	34 %	12 %	9 %

Tabel 4: Kennis medicatie

3.4.2 Therapietrouw

Vragenlijst

Wanneer aan de patiënt zelf werd gevraagd om aan te duiden hoe vaak het gebeurt dat hun medicatie niet ingenomen wordt, antwoordt de grote meerderheid (81%) dat dit zelden tot nooit gebeurt (zie tabel 5). Slechts één persoon durfde toe te geven dat dit dagelijks gebeurt. Wanneer gevraagd werd welke medicatie dan niet ingenomen werd, beantwoordden slechts 17 patiënten (of 29%) deze vraag, waarschijnlijk omdat de meerderheid verklaart zelden tot nooit therapie-ontrouw te zijn. Bij bijna iedereen (n=16) gaat het vooral om de antidiabetica. Er waren echter meerdere antwoorden mogelijk, zowel de cholesterolmedicatie als de antihypertensiva werden telkens bij 4 deelnemers niet ingenomen. De bloedverdunners doen het hier het best met slecht 3 van de 17 deelnemers.

	Niet ingenomen medicatie (n=57)
Dagelijks	2 %
Paar keer per week	4 %
Wekelijks	4 %
Paar keer per maand	7 %
Maandelijks	2 %
Zelden tot nooit	82 %

Tabel 5: Therapietrouw medicatie

Medication Possession Ratio

Van de 58 deelnemers werd de medicatiehistoriek opgevraagd in de opgegeven apotheek en zo nodig in de andere apotheken in de buurt. Bij drie patiënten kon er echter geen gegevens teruggevonden worden, deze werden dan ook niet geïncludeerd bij deze resultaten.

Na het berekenen van de gemiddelde therapietrouw van de 55 overgebleven patiënten blijken 45 personen of 82% een globale MPR van hoger dan 80% te halen en dus therapietrouw te zijn. Een correctere benadering is echter de MPR per geneesmiddel te berekenen. Hierdoor kan men besluiten dat 77% van de berekende geneesmiddelen (n=213) trouw wordt ingenomen, en de MPR bij 23% onder de 80% ligt. In totaal kon bij 20 geneesmiddelen de MPR niet berekend worden wegens onvoldoende beschikbare gegevens via de medicatiehistoriek.

Bij de verschillende grote geneesmiddelengroepen ligt deze verdeling iets anders. Van de *orale antidiabetica* wordt er op een totaal van 74 geneesmiddelen slechts 70% hiervan trouw ingenomen, 30% heeft een MPR lager dan 80%. Voor 4 geneesmiddelen waren er onvoldoende gegevens beschikbaar om in de berekeningen te kunnen includeren (zie tabel 6a).

	Metformine		SU en gliniden		DPP4		**Totaal antidiabetica**	
	N	%	N	%	N	%	**N**	**%**
MPR>80%	34	69 %	12	75 %	6	67%	**52**	**70 %**
MPR<80%	15	31%	4	25 %	3	33 %	**22**	**30 %**
Totaal	49	100 %	16	100 %	9	100 %	**74**	**100%**

Tabel 6a: MPR antidiabetica

De focus bij de bloedverdunners ligt in deze masterproef op acetylsalicylzuur (ASA). Hierbij werden 80% van de geneesmiddelen trouw ingenomen, al moet hierbij gezegd worden dat er bij 6 van de 26 patiënten onvoldoende gegevens gevonden werden om de MPR te kunnen berekenen (zie tabel 6b).

	ASA		Coumarines		NOAC		Anti-aggregantia		**Totaal bloedstolling**	
	N	%	N	%	N	%	N	%	**N**	**%**
MPR>80%	16	80 %	4	100 %	3	100 %	3	100 %	**26**	**87 %**
MPR<80%	4	20 %	-	0 %	-	0,00%	-	0,00%	**4**	**13 %**
Totaal	20	100 %	4	100 %	3	100 %	3	100 %	**30**	**100 %**

Tabel 6b: MPR bloedstolling

Medicatie tegen *cholesterol* doet het iets beter met 81% van de geneesmiddelen die trouw worden ingenomen en 19% ervan die onvoldoende worden ingenomen. In drie van de 40 geneesmiddelen ontbraken de gegevens (zie tabel 6c).

	Statines		Fibraten/ezetemide/andere		**Totaal cholesterol**	
	N	%	N	%	**N**	**%**
MPR>80%	28	85 %	2	50,00%	**30**	**81 %**
MPR<80%	5	15 %	2	50,00%	**7**	**19 %**
Totaal	33	100 %	4	100,00%	**37**	**100 %**

Tabel 6c: MPR Cholesterolmedicatie

Tenslotte heeft de groep van *antihypertensiva* een gelijkaardige MPR met 76% van de medicatie die een MPR hoger dan 80% heeft en 24% die een te lage MPR heeft (zie tabel 6d). Een van de beste subklasses hierbij zijn de combinatiepreparaten, waarvan 18 van de 19 geneesmiddelen (of 95%) therapietrouw worden ingenomen. De slechtst scorende groep zijn de calciumantagonisten, waar slechts bij 2 op 6 geneesmiddelen een MPR hoger dan 80% hebben. Van de in totaal 76 bestudeerde antihypertensiva ontbraken bij 4 geneesmiddelen voldoende gegevens.

	Betablokkers		ACE inhibitoren		Ca antagonisten		Diuretica	
	N	%	N	%	N	%	N	%
MPR>80%	20	80 %	6	67 %	2	33 %	4	57 %
MPR<80%	5	20 %	3	33 %	4	67 %	3	43 %
Totaal	25	100 %	9	100 %	6	100 %	7	100 %

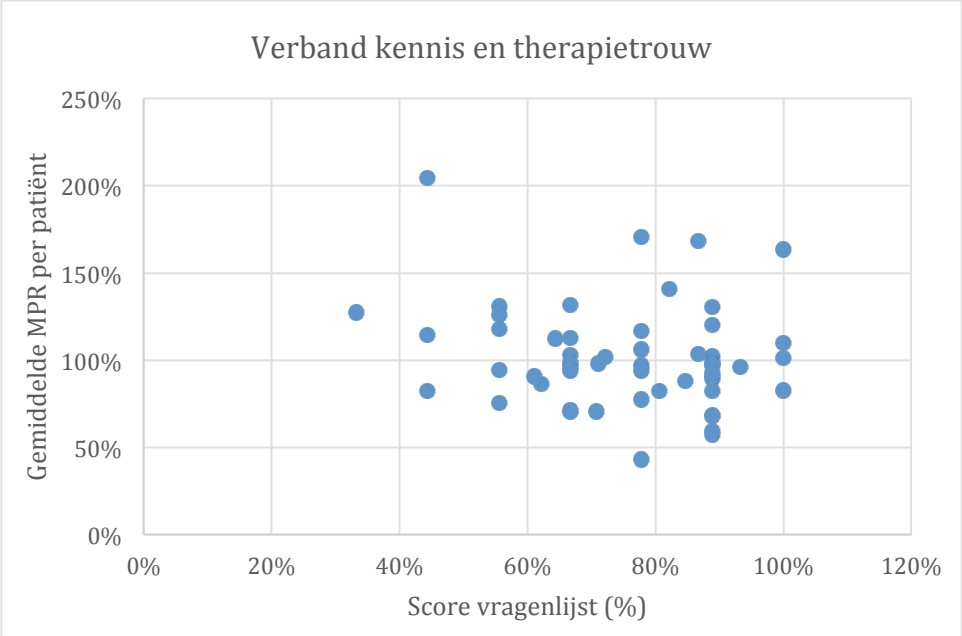
	Sartanen		Combinatiepreparaten		Overige		**Totaal**	
	N	%	N	%	N	%	**N**	**%**
MPR>80%	4	100 %	18	95 %	1	50 %	**55**	**76 %**
MPR<80%	-	0 %	1	5 %	1	50 %	**17**	**24 %**
Totaal	4	100 %	19	100 %	2	100 %	**72**	**100 %**

Tabel 6d: MPR Antihypertensiva

3.5 Verband kennis en therapietrouw

Er werd per patiënt een score toegekend op basis van de vragen over het doel van hun geneesmiddelen en de kennis over levensstijl en medicatie. Deze drie onderdelen kregen elk een individuele percentage die als een derde van het totale resultaat berekend werd. In totaal werd een percentage op 100 berekend. De gemiddelde score per patiënt bedroeg 76%.

Daarnaast werd per individuele patiënt ook de gemiddelde MPR van al hun geneesmiddelen berekend. Ten slotte werd er een correlatie tussen beide percentages gezocht door middel van een multivariabele regressie analyse. De correlatie tussen beiden hiermee bekomen, bedroeg 0.17. Er kon in deze studie dus geen correlatie tussen beide parameters gevonden worden, zoals ook duidelijk zichtbaar is op onderstaande grafiek.



4 Discussie

Met dit praktijkonderzoek konden we over de periode van drie maanden ongeveer een vijfde van de doelgroep bereiken. Theoretisch gezien zou elke diabeticus driemaandelijks door de arts moeten gezien worden, dus een groot deel van de doelgroep houdt zich niet aan deze richtlijn. Mogelijk hebben we hierdoor de meest therapie-ontrouwe patiënten niet kunnen includeren in de studie en zijn de bekomen resultaten te optimistisch. Bovendien werden enkel de gecodeerde patiënten hier in rekening genomen, waardoor het werkelijk percentage deelnemers (ten opzichte van de totale diabetespopulatie in de praktijk) waarschijnlijk nog heel wat lager ligt. Onze studiepopulatie bestaat

opvallend veel uit mannen, dit kan toeval zijn maar is mogelijk te verklaren door het feit dat er nog maar 3,5 jaar een vrouwelijke vaste arts in de praktijk aanwezig is.

In de literatuur zijn er wat tegenstrijdigheden over de medicamenteuze aanpak bij diabetici. Waar de Belgische artsen systematisch statines zouden moeten voorschrijven voor bijna elke diabeet, raden de Nederlandse richtlijnen een individuele gecorrigeerde risicoberekening aan. In de praktijk zien we dan ook dat drie kwart van de patiënten een cholesterolverlagend geneesmiddel inneemt. In beide richtlijnen wordt het nut van acetylsalicylzuur in primaire preventie in vraag gesteld, maar toch neemt meer dan de helft van de studiepopulatie nog een bloedverdunner in, al werd hier geen onderscheid gemaakt tussen de groep van primaire en secundaire preventie. Hoewel antihypertensiva enkel bij een hogere bloeddruk worden aangeraden, is er toch een grote groep van 79 % die deze inneemt: een overshooting bij de preventieve therapie of toch een cardiovasculair gevolg van diabetes?

De totale score op het vlak van kennis lag met 76% vrij hoog bij onze studiepopulatie, al zijn er ook enkele tekortkomingen. Opvallend is dat 28% van de deelnemers gelooft dat een aangepaste levensstijl ondergeschikt is omdat er reeds medicatie hiervoor ingenomen wordt. Op deze manier wordt de basis van de diabetesbehandeling onderuit gehaald en wordt er enkel gesteund op de farmacologische ondersteuning. Maar ook de kennis over medicatie zelf is beperkt, 86 % van de responders kon hun geneesmiddelen in de juiste medicatieklasse plaatsen maar deze vraag werd in totaal in 27% van de gevallen niet ingevuld.

De richtlijnen raden voor elke diabetespatiënt een dagelijkse vorm van beweging aan. In de praktijk bleek echter maar een vierde van de deelnemers aan deze strenge eisen te voldoen. Meer dan de helft van de patiënten doet dit één- tot tweemaal per week of minder. Ook de richtlijnen voor dieet worden niet altijd goed opgevolgd. Slechts 32 % zegt minder dan eenmaal per week te zondigen tegen hun dieet, bij de meerderheid is dit dus frequenter. Een vijfde van de deelnemers drinkt ook dagelijks alcohol, al moet gezegd worden dat we hier niet dieper ingegaan zijn op het aantal eenheden per dag.

In de vragenlijst gaven de patiënten zichzelf goede punten qua medicamenteuze therapietrouw, 82% beweert zelden tot nooit hun medicatie niet in te nemen. Wanneer dit toch gebeurt, gaat het vooral om de antidiabetica, maar slechts zelden over bloedverdunners. Vaak werd de vragenlijst echter ingevuld in de spreekkamer van de arts, hierbij kan men dus de vraag stellen als de patiënten hier het gewenste antwoord in plaats van het werkelijke invulden. Bij de berekening van de MPR op basis van de medicatiehistorieken bleek dat 77% van de geneesmiddelen therapietrouw wordt ingenomen (met een MPR>80%), een resultaat dat vergelijkbaar is met de literatuur hierover. Orale antidiabetica blijken hier de slechtste score te halen, slechts 70% haalt een MPR hoger dan 80%. De berekening voor bloedverdunners is minder betrouwbaar, door het gebrek aan voldoende gegevens van acetylsalicylzuur. Dit kan verklaard worden door een grotere verpakking, waardoor er bij een extra voorschrift sneller een reserve aangelegd wordt, maar misschien is er ook een lagere therapietrouw voor deze groep geneesmiddelen. Een laatste opvallende vaststelling is de hoge score voor combinatiepreparaten, die door bijna alle patiënten therapietrouw ingenomen worden. Dit bevestigt

wat reeds in het literatuuronderzoek aangehaald werd: een combinatiepreparaat leidt tot een hogere therapietrouw dan losse individuele geneesmiddelen.

5 Conclusie en implicaties voor de praktijk

Samenvattend blijkt dat er toch nog heel wat tekorten zijn in de kennis over levensstijl en medicatie bij de diabetici in deze studie. De therapietrouw blijkt ook minder hoog dan door de patiënt zelf aangegeven wordt, vragenlijsten worden vaak optimistischer ingevuld waardoor therapietrouw op basis van deze gegevens vaak overschat wordt. Wanneer er echter met meer objectieve gegevens (zoals medicatiehistorieken) gewerkt wordt, blijkt de werkelijke therapietrouw heel wat lager te liggen. Zoals uit het literatuuronderzoek duidelijk blijkt, is een tekort van kennis en educatie bij de patiënt een van de belangrijke factoren van therapie-ontrouw. De huisarts kan hierin een centrale rol spelen door de begeleiding van de patiënt op zich te nemen en te coördineren tussen de verschillende zorgverleners. Uit ons praktijkproject bleek ook dat 68 % zelf actief aangeeft om meer informatie te willen krijgen over diabetes. De meesten hiervan willen dit krijgen van de huisarts, soms in combinatie met de apotheek of specialist. In de groepspraktijk wordt er nog geen gebruik gemaakt van de diabetespas, hoewel dit een goed instrument kan zijn om patiënten beter te informeren. De opvolging van de patiënten, zowel bij de huisarts als bij de oogarts of voetverzorging, laat in de praktijk ook nog te wensen over. Naast de patiënt zelf heeft ook de arts hier een grote verantwoordelijkheid in door een proactieve rol aan te nemen. Ook hier kan de diabetespas structuur bieden, zowel voor arts als patiënt, om de continuïteit van de zorgverlening te optimaliseren.

Een van de sterktes van dit onderzoek is de combinatie van de uitgebreide subjectieve vragenlijst gebaseerd op de huidige Belgische en Nederlandse richtlijnen in combinatie met de objectieve gegevens die via de verschillende apothekers in de buurt opgevraagd, berekend en geanalyseerd werden. Doordat we met zes huisartsen konden samenwerken, hebben we een relatief grote studiegroep kunnen bereiken binnen de huisartsenpraktijk.
Hoewel we aan de patiënt gevraagd hebben om alle bezochte apotheken op te geven en daarnaast bij onvolledige gegevens ook andere apothekers in de buurt gecontacteerd hebben, zullen er altijd voorschriften gemist zijn die uitzonderlijk ergens elders gehaald werden. Een overkoepelend overzicht van alle voorschriften, zichtbaar voor alle apothekers, zou meer correcte data gegeven hebben. De werkelijke therapietrouw zal door deze tekortkoming waarschijnlijk iets hoger liggen. Daarnaast hebben we onze vragenlijst zelf opgesteld op basis van de richtlijnen, maar geen gestandaardiseerde vragenlijst gebruikt om de therapietrouw na te vragen. Het is mogelijk dat dit een invloed had op de berekening van een statistisch verband tussen de kennis en de therapietrouw.

DANKWOORD

Bij het uitwerken van deze masterproef was de hulp van een aantal mensen van ondenkbare waarde. We willen dan ook onze promotor prof. Dr. Thierry Christiaens en onze co-promotor dr. Tom Poelman bedanken voor hun ondersteuning, hun goede suggesties en deskundige hulp. Daarnaast willen wij ook onze praktijkopleiders Dr. Stijn Torbeyns en Dr. Hendrik Vandekerckhove bedanken voor hun medewerking en hun luisterend oor. Wij danken ook Dr. Jaak Torbeyns en Dr. Bo Debaere voor hun bijdrage aan het praktijkproject.

REFERENTIES

1. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. Diabetes Care. 2004;27(5):1047-53.
2. Wens J, Sunaert P, Nobels J, Feyen L, Van Crombrugge P, Bastiaans H. Aanbeveling voor goede medische praktijkvoering: Diabetes Mellitus Type 2. 2005.
3. Department of general practice KL. Intego-project. 2011 [cited 2015]. Available from: http://www.intego.be.
4. Querido JD. De prevalentie van diabetes mellitus type 2 in een achterstandsbuurt. Een onderzoek in drie huisartspraktijken. Huisarts en Wetenschap. 1995;38:250-4.
5. Kriegsman DMW, Van Langen J, Valk GD. Hoge prevalentie van diabetes mellitus type 2 bij Turken en Marokkanen. Huisarts en Wetenschap. 2003;46:363-8.
6. Carter JS, Pugh JA, Monterrosa A. Non-insulin-dependent diabetes mellitus in minorities in the United States. Ann Intern Med. 1996;125(3):221-32.
7. Rutten GEHM, De Grauw WJC, Nijpels G. NHG-Standaard Diabetes Mellitus Type 2 (tweede herziening). Huisarts en Wetenschap. 2006;49:137-52.
8. Vlaamse consensustekst in verband met evenwichtige voeding en beweging, ten behoeve van zorgverstrekkers Brussel: Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Gezin 2012.
9. Boland B, Christiaens T, Goderis G, Govaerts F, Philips H, Smeets F, et al. Aanbeveling voor goede medische praktijkvoering: Globaal Cardiovasculair Risicobeheer. Huisarts Nu. 2007;36(7):339-69.
10. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redon J, Zanchetti A, Bohm M, et al. 2013 ESH/ESC guidelines for the management of arterial hypertension: the Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2013;34(28):2159-219.
11. Looijmans-Van den Akker I, Verheij TJ, Buskens E, Nichol KL, Rutten GE, Hak E. Clinical effectiveness of first and repeat influenza vaccination in adult and elderly diabetic patients. Diabetes Care. 2006;29(8):1771-6.

12. Filip R, Lewandowska A, Szczepankiewicz M, Majda B. State of patients' knowledge about treatment and proceedings in type 2 diabetes. Ann Agric Environ Med. 2014;21(2):359-63.
13. Al-Qazaz H, Sulaiman SA, Hassali MA, Shafie AA, Sundram S, Al-Nuri R, et al. Diabetes knowledge, medication adherence and glycemic control among patients with type 2 diabetes. Int J Clin Pharm. 2011;33(6):1028-35.
14. Sweileh WM, Zyoud SH, Abu Nab'a RJ, Deleq MI, Enaia MI, Nassar SM, et al. Influence of patients' disease knowledge and beliefs about medicines on medication adherence: findings from a cross-sectional survey among patients with type 2 diabetes mellitus in Palestine. BMC Public Health. 2014;14:94.
15. Shilubane HN, Potgieter E. Patients' and family members' knowledge and views regarding diabetes mellitus and its treatment. Curationis. 2007;30(2):58-65.
16. Brodalko B. Qualitiy of medical service for obese patients suffering from diabetes. Public Health. 2005;115(2):144-6.
17. Anderson RM, Donnelly MB, Dedrick RF. Measuring the attitudes of patients towards diabetes and its treatment. Patient Educ Couns. 1990;16(3):231-45.
18. Bartels D. Adherence to oral therapy for type 2 diabetes: opportunities for enhancing glycemic control. J Am Acad Nurse Pract. 2004;16(1):8-16.
19. Vermeire E, Hearnshaw H, Van Royen P, Dedekens J. Therapietrouw bij patiënten: drie decennia van onderzoek. Huisarts Nu. 2003;32:343-54.
20. Asche C, LaFleur J, Conner C. A review of diabetes treatment adherence and the association with clinical and economic outcomes. Clin Ther. 2011;33(1):74-109.
21. Cramer JA, Benedict A, Muszbek N, Keskinaslan A, Khan ZM. The significance of compliance and persistence in the treatment of diabetes, hypertension and dyslipidaemia: a review. Int J Clin Pract. 2008;62(1):76-87.
22. Voorham J, Haaijer-Ruskamp FM, Wolffenbuttel BH, Stolk RP, Denig P, Groningen Initiative to Analyze Type 2 Diabetes Treatment G. Medication adherence affects treatment modifications in patients with type 2 diabetes. Clin Ther. 2011;33(1):121-34.
23. Burkhart PV, Sabate E. Adherence to long-term therapies: evidence for action. J Nurs Scholarsh. 2003;35(3):207.
24. Williams JL, Walker RJ, Smalls BL, Campbell JA, Egede LE. Effective interventions to improve medication adherence in Type 2 diabetes: a systematic review. Diabetes Manag (Lond). 2014;4(1):29-48.

25. Schillinger D, Piette J, Grumbach K, Wang F, Wilson C, Daher C, et al. Closing the loop: physician communication with diabetic patients who have low health literacy. Arch Intern Med. 2003;163(1):83-90.
26. Rubin RR. Adherence to pharmacologic therapy in patients with type 2 diabetes mellitus. Am J Med. 2005;118 Suppl 5A:27S-34S.
27. Nau DP. Recommendations for improving adherence to type 2 diabetes mellitus therapy--focus on optimizing oral and non-insulin therapies. Am J Manag Care. 2012;18(3 Suppl):S49-54.
28. Paes AH, Bakker A, Soe-Agnie CJ. Impact of dosage frequency on patient compliance. Diabetes Care. 1997;20(10):1512-7.
29. Quilliam BJ, Ozbay AB, Sill BE, Kogut SJ. The association between adherence to oral anti-diabetic drugs and hypoglycaemia in persons with Type 2 diabetes. Diabet Med. 2013;30(11):1305-13.
30. Medica D. Telecoaching werkt bij diabetes type 2 2015. Available from: http://www.domusmedica.be/documentatie/nieuwskijker/5800-telecoaching-werkt-bij-diabetes-type-2.html.

BIJLAGEN

Bijlage 1: Vragenlijst

Kennis en therapietrouw bij diabetespatiënten



Deze vragenlijst is strikt vertrouwelijk en wordt anoniem verwerkt in de studie.
Uw antwoorden worden niet door uw arts gebruikt in uw medisch dossier.



Naam patiënt:……
Apotheek:……..

MEDICATIE

KENNIS

VRAAG AAN UW ARTS OM UW DIABETES- EN CARDIOVASCULAIRE MEDICATIE HIER IN TE VULLEN. DUID TELKENS HET JUISTE ANTWOORD AAN.

_____	A. Bloedverdunner B. Cholesterolverlager C. Bloeddrukverlager D. Suikermedicatie	_____	A. Bloedverdunner B. Cholesterolverlager C. Bloeddrukverlager D. Suikermedicatie
_____	A. Bloedverdunner B. Cholesterolverlager C. Bloeddrukverlager D. Suikermedicatie	_____	A. Bloedverdunner B. Cholesterolverlager C. Bloeddrukverlager D. Suikermedicatie
_____	A. Bloedverdunner B. Cholesterolverlager C. Bloeddrukverlager D. Suikermedicatie	_____	A. Bloedverdunner B. Cholesterolverlager C. Bloeddrukverlager D. Suikermedicatie
_____	A. Bloedverdunner B. Cholesterolverlager C. Bloeddrukverlager D. Suikermedicatie	_____	A. Bloedverdunner B. Cholesterolverlager C. Bloeddrukverlager D. Suikermedicatie
_____	A. Bloedverdunner B. Cholesterolverlager C. Bloeddrukverlager D. Suikermedicatie	_____	A. Bloedverdunner B. Cholesterolverlager C. Bloeddrukverlager D. Suikermedicatie

JUIST OF FOUT?

1. Als ik een maaltijd oversla, neem ik best ook mijn pillen tegen suikerziekte niet in.
   JUIST / FOUT

2. Medicatie moet dagelijks op hetzelfde tijdstip genomen worden.
   JUIST / FOUT

3. Mijn medicatie tegen suikerziekte dient ook om de kans op klachten en aantasting van ogen, hart, voeten en nieren te voorkomen.
   JUIST / FOUT

THERAPIETROUW

- Hoe vaak gebeurt het dat u één van uw bovenstaande geneesmiddelen niet inneemt?
  Dagelijks paar keer/week wekelijks paar keer/maand maandelijks zelden tot nooit

- Over welk geneesmiddel gaat dit vooral? (naam geneesmiddel(en) invullen)
  ……

- Wat is de reden hiervoor?
  - ☐ Vergeten in te nemen
  - ☐ Angst voor nevenwerkingen
  - ☐ Pillen zijn op, geen voorraad meer
  - ☐ Niet genoeg informatie over de medicatie gekregen
  - ☐ Andere, namelijk: ……

LEVENSSTIJL EN OPVOLGING

KENNIS: JUIST OF FOUT?

1. Als suikerpatiënt moet ik op mijn zoutinname letten om mijn bloeddruk onder controle te houden.
   JUIST / FOUT

2. Doordat ik reeds beschermende medicatie inneem, moet ik minder op mijn levensstijl letten om hart- en vaatziekten te voorkomen.
   JUIST / FOUT

3. Een gezond lichaamsgewicht is naast een belangrijke stap in de behandeling van suikerziekte, ook belangrijk voor een goede bloeddrukcontrole.
   JUIST / FOUT

THERAPIETROUW

- Bent u een **roker**? *JA / NEE*

- Hoe vaak doet u min. 30 minuten een **fysieke inspanning** (bvb. Wandelen, fietsen, zwemmen)
  Dagelijks 5-6x/week 3-4x/week 1-2x/week minder dan 1x/week

- Hoe vaak drinkt u **alcohol**?
  Dagelijks *5-6x/week* *3-4x/week* *1-2x/week* *minder dan 1x/week*

- Hoe vaak gebeurt het dat u zondigt tegen uw suikervrij dieet?
  Dagelijks *5-6x/week* *3-4x/week* *1-2x/week* *minder dan 1x/week*

OPVOLGING

- Hoe vaak gaat u naar de huisarts voor een **bloedcontrole**?
  Maandelijks *4x/jaar* *2x/jaar* *jaarlijks* *minder dan 1x/jaar*

- Hoe vaak gaat u naar de huisarts om uw **urine** te controleren op suiker?
  Maandelijks *4x/jaar* *2x/jaar* *jaarlijks* *minder dan 1x/jaar*

- Hoe vaak gaat u naar de **oogarts** op controle?
  Maandelijks *4x/jaar* *2x/jaar* *jaarlijks* *minder dan 1x/jaar*

- Hoe vaak gaat u naar de **pedicure/podoloog/voetverzorging**?
  Maandelijks *4x/jaar* *2x/jaar* *jaarlijks* *minder dan 1x/jaar*

- Laat u u jaarlijks vaccineren tegen de **seizoensgriep**?
  JA / *NEE*

TEN SLOTTE: NOG ENKELE ALGEMENE VRAGEN

- Ik hecht het meest belang aan
  - ☐ Een goede suikerregeling
  - ☐ Een goede cholesterolwaarde
  - ☐ Een normale bloeddruk
  - ☐ Een gezond gewicht
  - ☐
- Wenst u meer informatie te krijgen over suikerziekte en de behandeling hiervan?
  JA / *NEE*

- Zoja, van wie wenst u deze informatie te ontvangen?
  - ☐ De huisarts
  - ☐ De apotheker
  - ☐ De arts-specialist
  - ☐ De verpleegkundige

Hartelijk bedankt voor uw medewerking!

Gelieve de ingevulde vragenlijst aan het secretariaat af te geven samen met uw toestemmingsformulier.

Bijlage 2: Protocol ethisch comité

INLEIDING

DIABETES IS EEN BELANGRIJK GEZONDHEIDSPROBLEEM, DAT IN FREQUENTIE TOENEEMT. HET LEIDT TOT AANZIENLIJKE ACUTE (HYPO- EN HYPERGLYCEMIE) EN CHRONISCHE COMPLICATIES (OOGPROBLEMEN, NEFROPATHIE, NEUROPATHIE, CARDIOVASCULAIR…). EEN COMPLEXE AANPAK EN BEHANDELING IS VAAK ONVERMIJDELIJK. DE PATIËNTEN MOETEN BIJ DE DIAGNOSE VAN DIABETES MELLITUS DAN OOK HEEL WAT NIEUWE MEDICATIE INNEMEN, ZOWEL ALS AANPAK VOOR HUN GESTOORDE GLYCEMIE ALS PREVENTIEVE CARDIOVASCULAIRE MEDICATIE. DEZE GROEP PATIËNTEN HEBBEN HET IN DE PRAKTIJK ECHTER DIKWIJLS MOEILIJK OM DE VOORGESTELDE BEHANDELING TROUW TE VOLGEN. BOVENDIEN ZITTEN ZIJ NET IN DE HOOG RISICOGROEP VOOR CARDIOVASCULAIRE PATHOLOGIE EN KAN STRIKTE OPVOLGING EN STRIKTE THERAPIE DE COMPLICATIES SIGNIFICANT DOEN VERMINDEREN.

WE MERKTEN TEVENS OP DAT VEEL PATIËNTEN NIET GOED OP DE HOOGTE WAREN VAN DE INDICATIE VAN HUN GENEESMIDDELEN OF HOE DEZE OP EEN CORRECTE MANIER MOESTEN INGENOMEN WORDEN. DE OPVOLGING EN OPSTART VAN MEDICATIE GEBEURT VAAK MULTIDISCIPLINAIR, WAARDOOR DE PATIËNT INFORMATIE VAN VERSCHILLENDE HOEKEN KRIJGT. DE EERSTELIJNSZORG KAN HIERBIJ EEN CENTRALE ROL SPELEN, OM ZO DE PATIËNT BETER TE INFORMEREN.

WE VRAGEN ONS AF ALS ER EEN VERBAND KAN GEVONDEN WORDEN TUSSEN DE KENNIS VAN DE PATIËNT OMTRENT HUN CARDIOVASCULAIRE PREVENTIEVE MEDICATIE EN ORALE ANTIDIABETICA EN HUN THERAPIETROUW. AAN DE HAND VAN DEZE RESULTATEN HOPEN WE INZICHT TE KRIJGEN WAAR WE ALS HUISARTS BETER KUNNEN OP IN SPELEN OM COMPLICATIES TE VERMIJDEN BIJ DIABETESPATIËNTEN DOOR DE THERAPIETROUW TE VERHOGEN.

ONDERZOEKSDOELSTELLING

1. BIJ AMBULANTE DIABETESPATIËNTEN DIE LANGSKOMEN OP RAADPLEGING IN DE VOOROPGESTELDE PERIODE WORDT DE CHRONISCHE MEDICATIE OVERLOPEN EN WORDT GEPEILD NAAR DE INDICATIE HIERVOOR BIJ DE PATIËNT. DAARNAAST WORDEN ENKELE ALGEMENE VRAGEN GESTELD OVER MEDICATIE BIJ DIABETESPATIËNTEN

2. BIJ DEZELFDE PATIËNTEN WORDT ER NA TOESTEMMING VIA DE VASTE APOTHEEK NAGEGAAN ALS ER IN DE ONDERZOEKSPERIODE VOLDOENDE VOORSCHRIFTEN GEHAALD WERDEN OM EEN CORRECTE INNAME VAN HET GENEESMIDDEL TE GARANDEREN.

3. UITEINDELIJK WILLEN WE OP BASIS VAN DE BOVENSTAANDE ONDERZOEKEN ZOEKEN NAAR EEN VERBAND TUSSEN (EEN GEBREK AAN) MEDICATIEKENNIS EN THERAPIETROUW.

METHODOLOGIE

DIT PROJECT OMVAT TWEE ASPECTEN. ENERZIJDS WILLEN WE DE MEDICATIEKENNIS VAN DE DIABETES MELLITUS PATIËNT NAGAAN. ANDERZIJDS ZULLEN WE PROBEREN EEN INDRUK TE VERKRIJGEN VAN DE THERAPIETROUW BINNEN DEZE PATIËNTENGROEP.

ER WORDT EEN INFOSESSIE VOORZIEN VOOR HET TEAM VAN ARTSEN IN ONZE OPLEIDINGSPRAKTIJK (2 HAIO'S, 2 PO'S EN NOG 2 HUISARTSEN) WAARBIJ WIJ HET DOEL VAN ONS PILOOTPROJECT UITLEGGEN EN WAT HUN BIJDRAGE KAN BETEKENEN. OM DE RESULTATEN CORRECT TE KUNNEN INTERPRETEREN IS HET BELANGRIJK DAT DE ELEKTRONISCH MEDISCHE DOSSIERS VAN DEZE PATIËNTEN CORRECT INGEVULD ZIJN OF AANGEPAST WORDEN.

BIJ DIABETESPATIËNTEN DIE IN DE VOORAF BEPAALDE PERIODE OP CONTROLE KOMEN NAAR DE RAADPLEGING WORDT DE CHRONISCHE MEDICATIE OVERLOPEN, EVENTUELE AANPASSINGEN WORDEN AANGEBRACHT EN EEN MEDICATIESCHEMA WORDT MEEGEGEVEN MET DE PATIËNT. ER WORDT EVENEENS NAGEGAAN ALS DE PATIËNT DE INDICATIE VAN DE VERSCHILLENDE GENEESMIDDELEN KENT.

DAARNAAST MAKEN WE EEN VRAGENLIJST OVER DE DESBETREFFENDE MEDICATIE DIE WE MEEGEVEN AAN DE PATIËNT. DEZE LIJST STELDEN WE OP OP BASIS VAN DE AANBEVELINGEN VAN DOMUS MEDICA OVER DIABETES MELLITUS TYPE II, GLOBAAL CARDIOVASCULAIR RISICOBEHEER EN HYPERTENSIE.

NAAST DEZE VRAGENLIJST GEVEN WE OOK EEN INFORMATIEFOLDER MEE OVER ONS PILOOTPROJECT, WAARBIJ WE UITLEGGEN DAT ALLE GEGEVENS ANONIEM ZULLEN GEBRUIKT WORDEN IN DE STUDIE. WANNEER DE PATIËNT AKKOORD GAAT OM DEZE LIJST IN TE VULLEN, VRAGEN WE TEVENS OOK ZIJN/ HAAR TOESTEMMING VOOR DE STUDIE EN VOOR HET VERKRIJGEN VAN EEN MEDICATIEOVERZICHT, OVER EEN NOG NADER TE BEPALEN PERIODE, DIE WE WILLEN BEKOMEN VIA DE VASTE APOTHEKER (INFORMED CONSENT).
HIEROVER WERD REEDS OVERLEGD MET EEN REFERENTIE-APOTHEEK, ZIJ BEVESTIGDEN DAT EEN OVERZICHT VAN MEDICATIE PER PATIËNT PRAKTISCH MOGELIJK IS EN ZIJN TEVENS BEREID HIERIN MEE TE WERKEN.

OP BASIS VAN DE VRAGENLIJSTEN VAN DE PATIËNTEN GAAN WIJ NA MET WELKE APOTHEKERS UIT DE BUURT WIJ MOETEN SAMENWERKEN. WE ONDERZOEKEN EVENEENS OF DE PATIËNT GEDURENDE DEZE PERIODE VOLDOENDE VOORSCHRIFTEN AFHAALDE OM EEN CORRECTE INNAME VAN DE VERSCHEIDENE GENEESMIDDELEN TE GARANDEREN.
UITEINDELIJK WILLEN WIJ OP BASIS VAN DE BOVENSTAANDE ONDERZOEKEN EN BEKOMEN RESULTATEN ZOEKEN OF ER EEN MOGELIJK VERBAND BESTAAT TUSSEN DE MEDICATIEKENNIS EN THERAPIETROUW.

NAAST DIT PATIËNTENONDERZOEK GAAN WE IN DE LITERATUUR OP ZOEK NAAR INFORMATIE OMTRENT THERAPIETROUW ENERZIJDS EN MEDICATIEKENNIS ANDERZIJDS BIJ DIABETES MELLITUS TYPE II PATIËNTEN.

Bijlage 3: Goedkeuring ethisch comité

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 6de Verdieping
Prof. dr. Thierry CHRISTIAENS
ALHIER

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

Voorzitter:
Prof. Dr. D. Matthys

Secretaris:
Prof. Dr. K. Vandewoude

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be

UW KENMERK	ONS KENMERK	DATUM	KOPIE
	2014/0399	11-apr-14	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Medicatiekennis en therapietrouw bij diabetes type 2 patiënten, focus op preventieve cardiovasculaire medicatie en orale ant-diabeticae. MAnaMA Jozefien Horré.

Belgisch Registratienummer: B670201420833

Fase (Phase): NVT/NA

* Adviesaanvraagformulier dd. 1/04/2014
  (volledig ontv. 3/04/2014)
* (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier

Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. T. CHRISTIAENS ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.

ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 10/04/2014. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 10/04/2015, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.

Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.

A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 10/04/2014. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 10/04/2015, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.

Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 15/04/2014

THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 15/04/2014

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Emma Van Keymeulen
09/332 59 25
emma.vankeymeulen@uzgent.be

./.

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be

UW KENMERK	ONS KENMERK	DATUM	KOPIE
	2014/0399	11-apr-14	Zie "CC"

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2014/0399

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*
- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
- *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.*
- *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
- *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
Prof. dr. J. DE MAESENEER

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Emma Van Keymeulen
09/332 59 25
emma.vankeymeulen@uzgent.be

./.