

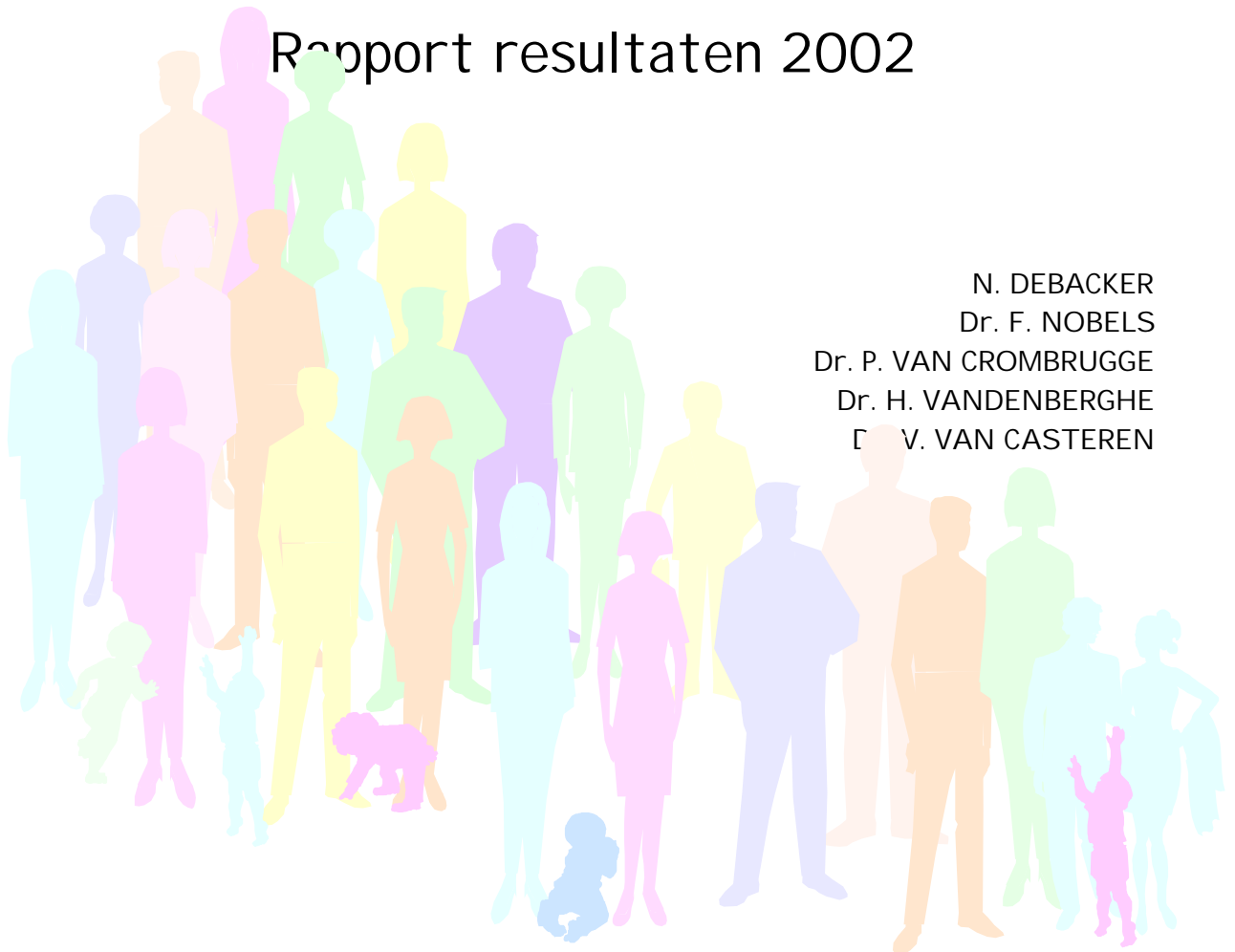


Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid

Dienst Epidemiologie

# Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie bij Diabetes IKED

## Report resultaten 2002



N. DEBACKER  
Dr. F. NOBELS  
Dr. P. VAN CROMBRUGGE  
Dr. H. VANDENBERGHE  
E. V. VAN CASTEREN



# Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie bij Diabetes IKED

## Rapport resultaten 2002

### Auteurs:

Dr. D. Ballaux: UZA, Antwerpen  
Dr. A. Bodson: HC de Charleroi, Jumet  
Prof. Dr. M. Craen, UZ, Gent  
N. Debacker: WIV, Brussel  
Ap. Biol. K. Desmet, UZ Gasthuisberg, Leuven  
Prof. Dr. B. Keymeulen, VUB, Brussel  
Dr. G. Krzentowski: HC de Charleroi, Jumet  
Dr. J.C. Libeer, WIV, Brussel  
Prof. Dr. C. Mathieu, UZ Gasthuisberg, Leuven  
Dr. F. Nobels: OLV-ZH, Aalst  
Prof. Dr. A. Scheen: CHU Sart Tilman, Luik  
Dr. P. Van Crombrugge: OLV-ZH, Aalst

Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid  
J. Wytsmanstraat 14  
1050 Brussel  
België  
Tel: 02/642 57 91  
Fax: 02/642 54 10  
e-mail: [noemi.debacker@iph.fgov.be](mailto:noemi.debacker@iph.fgov.be)  
<http://www.iph.fgov.be/epidemi/>

©2003 by Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Brussel (België)

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvuldigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand en/of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere manier zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

## I NHOUDSTAFEL

1	I NLEIDING .....	1
1.1	Ontstaan van de iked-studie .....	1
1.2	Doelstelling en principe van de iked-studie.....	1
2	METHODOLOGIE VAN DE STUDIE .....	5
2.1	Materiaal en methoden.....	5
2.1.1	<i>Studiepopulatie</i> .....	5
2.1.2	<i>Steekproef</i> .....	5
2.1.3	<i>Datacollectie</i> .....	5
2.2	Anonimiteit.....	8
2.3	Deelname aan de studie.....	8
2.4	Schrappen van centra en patiënten.....	9
2.5	Foute classificatie van het diabetestype .....	10
2.6	Feedback .....	11
2.6.1	<i>Lokale feedback</i> .....	11
2.6.2	<i>Nationale feedback</i> .....	11
2.7	Meetmethodes en definities van de verschillende indicatoren.....	13
2.7.1	<i>Bloedglucosemetingen</i> .....	13
2.7.2	<i>De body mass index</i> .....	13
2.7.3	<i>Bloeddruk</i> .....	13
2.7.4	<i>HbA<sub>1c</sub></i> .....	14
2.7.5	<i>Lipiden</i> .....	14
2.7.6	<i>Nieren</i> .....	15
2.7.7	<i>Ogen</i> .....	16
2.7.8	<i>Voeten</i> .....	16
2.7.9	<i>Hypo- en hyperglycemieën</i> .....	16
2.8	Verwerking van de gegevens.....	16
3	ALGEMENE IKED-RESULTATEN (PATIËNTEN>18 JAAR) .....	17
3.1	Type diabetes .....	17
3.2	Geslacht.....	17
3.3	Leeftijd .....	17
3.4	Diabetesduur .....	17
3.5	Bloedsuikerverlagende behandeling.....	18
3.6	Glycemie zelfcontrole.....	18
3.7	Verdere resultaten.....	19
4	PATIËNTEN VAN 18 JAAR EN JONGER.....	21
4.1	Inleiding.....	21
4.2	Resultaten .....	21
5	TYPE 1 DIABETES .....	27
5.1	Geslacht, leeftijd en diabetesduur .....	27
5.2	Bloedsuikerverlagende behandeling.....	28
5.3	Glycemie zelfcontrole.....	30
5.4	HbA <sub>1c</sub> .....	32
5.5	BMI .....	34

5.6	Bloeddruk .....	35
5.7	Bloedlipiden.....	37
5.8	Rookgedrag.....	42
5.9	Alcoholconsumptie.....	42
5.10	Combinatie van verschillende cardiovasculaire risicofactoren.....	43
5.11	Nieren.....	44
5.12	Ogen.....	47
5.13	Voeten.....	51
5.14	Myocard infarct .....	54
5.15	Cerebrovasculair accident .....	55
5.16	Besluiten.....	56
6	TYPE 2 DIABETES.....	59
6.1	Geslacht, leeftijd en diabetesduur .....	59
6.2	Bloedsuikerverlagende behandeling.....	60
6.3	Glycemie zelfcontrole.....	62
6.4	HbA <sub>1c</sub> .....	64
6.5	BMI .....	66
6.6	Bloeddruk .....	68
6.7	Bloedlipiden.....	70
6.8	Rookgedrag.....	75
6.9	Alcoholconsumptie.....	76
6.10	Combinatie van verschillende cardiovasculaire risicofactoren.....	76
6.11	Nieren.....	77
6.12	Ogen.....	80
6.13	Voeten.....	83
6.14	Myocard infarct .....	86
6.15	Cerebrovasculair accident .....	87
6.16	Besluiten.....	89
7	DIABETESVERWIKKELINGEN EN COMORBIDITEIT IN DE IKED-POPULATIE.....	91
7.1	Inleiding.....	91
7.2	Microvasculaire verwickelingen.....	91
7.3	Macrovasculaire verwickelingen.....	91
7.4	Combinaties van verwickelingen .....	92
7.5	Besluiten.....	92
8	HEMOGLOBINE A <sub>1c</sub> BEPALINGEN: MOEILIKHEDEN EN OPLOSSINGEN.....	97
8.1	Inleiding.....	97
8.2	Wat is HbA <sub>1c</sub> ? .....	97
8.3	De DCCT en UKPDS.....	97
8.4	Wat is het klinisch nut van het HbA <sub>1c</sub> ?.....	99
8.5	Hoe is de precisie en de accuraatheid van deze test? .....	99
8.6	Welke meetmethodes worden er gebruikt?.....	100
8.7	Wat kan er foutlopen? .....	100
8.8	Precisie: wat is de analytische zekerheid van een gerapporteerd laboratoriumresultaat?.....	101
8.9	Wanneer is een HbA <sub>1c</sub> -waarde significant veranderd t.o.v. de vorige meting?.....	101

8.10	Accuraatheid: standaardisatie en calibratoren.....	101
8.11	Hoe goed zijn de bepalingen in België? .....	102
8.11.1	<i>Principe van de externe kwaliteitscontrole (QC) in de Belgische laboratoria..</i>	102
8.11.2	<i>Conclusies van de externe kwaliteitscontrole.....</i>	105
8.12	Wat doen we met de resultaten van deze HbA <sub>1c</sub> -benchmarking?.....	105
8.13	Is er reeds verbetering te merken in de kwaliteit van de metingen?.....	106
8.14	Wat brengt de toekomst? .....	106
8.15	Is HbA <sub>1c</sub> nog een bruikbare parameter in de benchmarking van de IKED-studie? ..	107
9	VOLLEDIGHEID VAN DE GEGEVENS – VERGELIJKING TUSSEN 2001 EN 2002.....	109
9.1	Inleiding.....	109
9.2	Resultaten .....	109
9.2.1	<i>Patiëntkarakteristieken.....</i>	109
9.2.2	<i>Bloedsuikerverlagende behandeling.....</i>	110
9.2.3	<i>Aanvullende behandeling.....</i>	111
9.2.4	<i>Metingen .....</i>	112
9.2.5	<i>Eindstadium complicaties (Sint-Vincent targets).....</i>	112
9.2.6	<i>Gegevens met betrekking tot het oog- en voetonderzoek.....</i>	113
9.3	Besluiten.....	114
10	PERCEPTIE VAN DE STUDIE IN DE DIABETESCENTRA – RESULTATEN VAN DE ENQUÊTE .....	115
10.1	Doel van de enquête .....	115
10.2	Korte beschrijving van de centra per gewest en per provincie.....	115
10.3	Respons.....	116
10.4	Oordeel over het nut van de studie.....	116
10.5	Werkdruk .....	116
10.6	Duidelijkheid van de instructies .....	117
10.6.1	<i>Handleidingen.....</i>	117
10.6.2	<i>Telefonische hulplijn.....</i>	117
10.6.3	<i>Extra informatievergadering.....</i>	117
10.7	Kwaliteit van de feedback.....	117
10.8	Informatievergadering.....	118
10.9	Rapport 2001 .....	118
10.10	Besluiten en aanbevelingen .....	118
11	SAMENVATTING MET BESLUITEN EN AANBEVELINGEN.....	125
12	REFERENTIES.....	129
13	BIJLAGEN.....	135
13.1	Bijlage I: Diabetesconventie .....	137
13.2	Bijlage II: Basic Information Sheet.....	153
13.3	Bijlage III: Lijst participerende diabetescentra .....	155
13.4	Bijlage IV: Enquête perceptie studie.....	159





## Tabellen

Tabel 1: De variabelen opgenomen in het DiabCare®-protocol.....	7
Tabel 2: Het aantal deelnemende centra, het totaal aantal conventiepatiënten en het totaal aantal patiënten in de steekproef per gewest.....	8
Tabel 3: Het aantal type 1 diabetici bij wie de insulinetherapie niet onmiddellijk werd gestart*.....	10
Tabel 4: Interpretatie van de bloeddrukresultaten.....	13
Tabel 5: Interpretatie van de resultaten met betrekking tot HbA <sub>1c</sub> .....	14
Tabel 6: Interpretatie van de resultaten met betrekking tot de bloedlipiden.....	14
Tabel 7: Interpretatie van de verschillende stadia van nierlijden.....	15
Tabel 8: De 10 <sup>de</sup> , 50 <sup>ste</sup> en 90 <sup>ste</sup> percentiel van de bloeddruk en HbA <sub>1c</sub> bij patiënten ≤ 18 jaar.....	23
Tabel 9: De 10 <sup>de</sup> , 50 <sup>ste</sup> en 90 <sup>ste</sup> percentiel van de bloedlipiden bij patiënten ≤ 18 jaar.....	24
Tabel 10: Frequentie van maandelijks zelfcontrole bij de type 1 diabetici.....	30
Tabel 11: HbA <sub>1c</sub> -resultaten bij de type 1 diabetici.....	32
Tabel 12: HbA <sub>1c</sub> verdeling bij de type 1 diabetici.....	32
Tabel 13: Verdeling van de BMI bij de type 1 diabetici.....	34
Tabel 14: Gemiddelde, standaardafwijking, 10 <sup>de</sup> , 50 <sup>ste</sup> en 90 <sup>ste</sup> percentiel voor de systolische en diastolische bloeddruk bij de type 1 diabetici.....	36
Tabel 15: De verdeling van de bloeddruk bij alle type 1 diabetici en in de behandelde en niet-behandelde groep.....	36
Tabel 16: Het gemiddelde, de standaardafwijking, 10 <sup>de</sup> , 50 <sup>ste</sup> en 90 <sup>ste</sup> percentiel voor de bloedlipiden bij de type 1 diabetici.....	37
Tabel 17: De verdeling van de bloedlipiden bij de niet-behandelde en behandelde type 1 diabetici.....	38
Tabel 18: Gemiddelde en 95% BI van de BMI en HbA <sub>1c</sub> in functie van het lipidenprofiel.....	40
Tabel 19: Het lipidenprofiel bij patiënten met een voorgeschiedenis van MI en/of CVA en/of arteriële bypass in onderste ledematen en de mate waarin deze patiënten werden behandeld met hypolipemierende farmaca.....	41
Tabel 20: Glycemieregeling en prevalentie van complicaties bij de aan- en afwezigheid van een verhoogd cardiovasculair risico.....	44
Tabel 21: Prevalentie van de verschillende stadia van nierlijden bij de type 1 diabetici.....	45
Tabel 22: Prevalentie van oogcomplicaties bij de type 1 diabetici.....	48
Tabel 23: Prevalentie van voetcomplicaties en van risicofactoren ervoor.....	51
Tabel 24: De prevalentie en de incidentie van MI bij de type 1 diabetici.....	54
Tabel 25: De prevalentie en de incidentie van CVA bij de type 1 diabetici.....	55
Tabel 26: Bloedsuikerverlagende behandeling bij de type 2 diabetici: het aantal insuline-injecties en behandeling met OAD.....	60
Tabel 27: Frequentie maandelijks zelfcontrole bij de type 2 diabetici.....	62
Tabel 28: De glycemieregeling in functie van de frequentie van zelfcontrole voor niet-intensief en intensief behandelde patiënten afzonderlijk.....	64
Tabel 29: HbA <sub>1c</sub> -resultaten bij de type 2 diabetici.....	64
Tabel 30: HbA <sub>1c</sub> -verdeling bij de type 2 diabetici.....	64
Tabel 31: Verdeling van de BMI bij de type 2 diabetici.....	66
Tabel 32: Gemiddelde, standaardafwijking, 10 <sup>de</sup> , 50 <sup>ste</sup> en 90 <sup>ste</sup> percentiel voor de systolische en diastolische bloeddruk bij de type 2 diabetici.....	68
Tabel 33: De verdeling van de bloeddruk bij alle type 2 diabetici en in de behandelde en niet-behandelde groep.....	68
Tabel 34: Gemiddelde, standaardafwijking, 10 <sup>de</sup> , 50 <sup>ste</sup> en 90 <sup>ste</sup> percentiel voor de bloedlipiden bij de type 2 diabetici.....	70
Tabel 35: De verdeling van de bloedlipiden bij de niet-behandelde en behandelde type 2 diabetici.....	71

Tabel 36: Het lipidenprofiel bij patiënten met een voorgeschiedenis van MI en/of CVA en/of arteriële bypass in onderste ledematen en de mate waarin deze patiënten werden behandeld met hypolipemiërende farmaca .....	74
Tabel 37: Glycemieregeling en prevalentie van complicaties bij de aan- en afwezigheid van een verhoogd cardiovasculair risico.....	77
Tabel 38: Prevalentie van de verschillende stadia van nierlijden bij de type 2 diabetici.....	78
Tabel 39: Prevalentie van oogcomplicaties bij de type 2 diabetici.....	81
Tabel 40: Prevalentie van voetcomplicaties en van risicofactoren ervoor bij de type 2 diabetici.....	83
Tabel 41: De prevalentie en de incidentie van MI bij de type 2 diabetici.....	86
Tabel 42: De prevalentie en de incidentie van CVA bij de type 2 diabetici.....	88
Tabel 43: Het % aantal ontbrekende waarden voor patiëntkarakteristieken in 2001 en 2002.....	110
Tabel 44: Het % aantal ontbrekende waarden voor bloedsuikerverlagende behandeling in 2001 en 2002 .....	110
Tabel 45: Het % aantal ontbrekende waarden voor aanvullende behandeling in 2001 en 2002.....	111
Tabel 46: Het % aantal ontbrekende waarden voor uitgevoerde onderzoeken in 2001 en 2002.....	112
Tabel 47: Het % aantal ontbrekende waarden in verband met de Sint-Vincent targets in 2001 en 2002 .....	113
Tabel 48: Het % aantal ontbrekende waarden voor wat de resultaten van het oogonderzoek in 2001 en 2002 betreft .....	113
Tabel 49: Het % aantal ontbrekende waarden voor wat de resultaten van het voetonderzoek in 2001 en 2002 betreft .....	113
Tabel 50: De grootte van de centra (aantal patiënten) in functie van de gewesten* .....	115
Tabel 51: Totale resultaten van de enquête.....	120
Tabel 52: Resultaten van de enquête in functie van het gewest.....	121
Tabel 53: Resultaten van de enquête in functie van de grootte van de centra.....	122
Tabel 54: Resultaten van de enquête in functie van de mening over het nut van de studie.....	123
Tabel 55: Resultaten van de enquête in functie van de mening over de werkdruk.....	124

## Figuren

Figuur 1: Het principe van de kwaliteitsbevordering .....	2
Figuur 2: De verhouding van het aantal patiënten in de steekproef tot het aantal conventiepatiënten ..	9
Figuur 3: Nationale DiabCare <sup>®</sup> -feedback o.v.v. benchmarks.....	12
Figuur 4: Voorbeeld van de complementaire feedback.....	12
Figuur 5: De leeftijdsverdeling en de verdeling van het diabetesstype per leeftijdscategorie .....	17
Figuur 6: De verdeling van de diabetesduur.....	18
Figuur 7: De spreiding van het aantal maandelijkse bloedglucosemetingen en de diabetesbehandeling in functie van de zelfcontrole.....	19
Figuur 8: Leeftijdsverdeling van de jonge patiënten.....	21
Figuur 9: De verdeling van de diabetesduur bij de patiënten ≤ 18 jaar .....	22
Figuur 10: Het % aantal intensief behandelde patiënten in functie van de leeftijd.....	22
Figuur 11: De frequentie van zelfcontrole en het aantal insuline-injecties in functie van zelfcontrole.....	23
Figuur 12: Glycemieregeling in functie van de leeftijd.....	24
Figuur 13: Gemiddelde systolische en diastolische bloeddruk in functie van de leeftijd.....	25
Figuur 14: De leeftijdsverdeling bij de type 1 diabetici.....	27
Figuur 15: De verdeling van de diabetesduur bij de type 1 diabetici.....	28
Figuur 16: Bloedsuikerverlagende behandeling: het aantal insuline-injecties.....	28
Figuur 17: De bloedsuikerverlagende behandeling per leeftijdscategorie .....	29
Figuur 18: De relatie tussen de frequentie van zelfcontrole en de intensiteit van de insuline behandeling .....	30
Figuur 19: Het effect van de leeftijd op de frequentie van zelfcontrole .....	31
Figuur 20: Glycemieregeling bij intensief en niet-intensief behandelde patiënten in functie van de frequentie van zelfcontrole .....	31
Figuur 21: Glycemieregeling in functie van de leeftijd.....	33
Figuur 22: Glycemieregeling in functie van de diabetesduur .....	33
Figuur 23: De glycemieregeling in functie van de intensiteit van de insulinebehandeling .....	34
Figuur 24: De invloed van de leeftijd op de BMI .....	35
Figuur 25: De invloed van de leeftijd op de systolische bloeddruk voor de behandelde en niet-behandelde groep.....	37
Figuur 26: De verschillende bloedlipiden in functie van de leeftijd in de niet-behandelde groep.....	39
Figuur 27: De verschillende bloedlipiden in functie van de leeftijd in de behandelde groep.....	39
Figuur 28: De invloed van de diabetesduur op de verschillende bloedlipiden in de niet-behandelde groep .....	40
Figuur 29: De evolutie van de verschillende stadia van nierlijden in functie van de leeftijd.....	46
Figuur 30: De evolutie van de verschillende stadia van nierlijden in functie van de diabetesduur .....	46
Figuur 31: De prevalentie van oogcomplicaties in functie van de leeftijd.....	49
Figuur 32: De prevalentie van oogcomplicaties in functie van de diabetesduur.....	49
Figuur 33: De prevalentie van de verschillende complicaties ter hoogte van de voeten in functie van de leeftijd .....	53
Figuur 34: De prevalentie van de verschillende symptomen ter hoogte van de voeten in functie van de diabetesduur .....	53
Figuur 35: De prevalentie van MI bij mannen en vrouwen in functie van de leeftijd.....	54
Figuur 36: De prevalentie van MI bij mannen en vrouwen in functie van de diabetesduur .....	55
Figuur 37: De prevalentie van CVA in functie van de leeftijd.....	56
Figuur 38: De prevalentie van CVA in functie van de diabetesduur.....	56
Figuur 39: De leeftijdsverdeling bij de type 2 diabetici .....	59
Figuur 40: De verdeling van de diabetesduur bij de type 2 diabetici.....	60
Figuur 41: Bloedsuikerverlagende behandeling bij de type 2 diabetici: frequentie van gebruik van verschillende soorten orale antidiabetica.....	61
Figuur 42: De bloedsuikerverlagende behandeling per leeftijdscategorie.....	62

Figuur 43: De frequentie van zelfcontrole in functie van de leeftijd.....	63
Figuur 44: De relatie tussen de frequentie van zelfcontrole en de intensiteit van de insuline behandeling .....	63
Figuur 45: Glycemieregeling in functie van de leeftijd .....	65
Figuur 46: Glycemieregeling in functie van de diabetesduur .....	66
Figuur 47: De invloed van de leeftijd op de BMI .....	67
Figuur 48: De invloed van de leeftijd op de systolische bloeddruk voor de behandelde en niet- behandelde groep.....	69
Figuur 49: De invloed van de leeftijd op de diastolische bloeddruk voor de behandelde en niet- behandelde groep.....	69
Figuur 50: Behandeling voor dyslipidemie in functie van de leeftijd.....	71
Figuur 51: De verschillende bloedlipiden in functie van de leeftijd in de niet-behandelde groep.....	72
Figuur 52: De verschillende bloedlipiden in functie van de leeftijd in de behandelde groep.....	73
Figuur 53: De invloed van de diabetesduur op de verschillende bloedlipiden in de niet-behandelde groep .....	73
Figuur 54: De invloed van de diabetesduur op de verschillende bloedlipiden in de behandelde groep ...	74
Figuur 55: De evolutie van de verschillende stadia van nierlijden in functie van de leeftijd.....	78
Figuur 56: De evolutie van de verschillende stadia van nierlijden in functie van de diabetesduur .....	79
Figuur 57: De prevalentie van oogcomplicaties in functie van de leeftijd .....	81
Figuur 58: De prevalentie van oogcomplicaties in functie van de diabetesduur.....	82
Figuur 59: De prevalentie van de verschillende complicaties ter hoogte van de voeten in functie van de leeftijd .....	85
Figuur 60: De prevalentie van de verschillende symptomen ter hoogte van de voeten in functie van de diabetesduur .....	85
Figuur 61: De prevalentie van MI bij mannen en vrouwen in functie van de leeftijd.....	87
Figuur 62: De prevalentie van MI bij mannen en vrouwen in functie van de diabetesduur .....	87
Figuur 63: De prevalentie van CVA in functie van de leeftijd .....	88
Figuur 64: De prevalentie van CVA in functie van de diabetesduur.....	88
Figuur 65: Diabetesverwikkelingen in de globale I KED-populatie.....	92
Figuur 66: Diabetesverwikkelingen bij de type 1 diabetici .....	93
Figuur 67: Diabetesverwikkelingen bij de type 2 diabetici.....	93
Figuur 68: De prevalentie van microvasculaire verwikkelingen (microalbuminurie, non-proliferatieve retinopathie en/of neuropathie) in functie van het diabetestype.....	94
Figuur 69: Microvasculaire verwikkelingen (microalbuminurie, non-proliferatieve retinopathie en/of neuropathie) in de globale I KED-populatie volgens leeftijd.....	94
Figuur 70: Intensieve insulinebehandeling en combinatie van verwikkelingen volgens leeftijd in de globale I KED-populatie.....	95
Figuur 71: Intensieve insulinebehandeling en combinatie van verwikkelingen volgens leeftijd bij de type 1 diabetici .....	95
Figuur 72: Intensieve insulinebehandeling en combinatie van verwikkelingen volgens leeftijd bij de type 2 diabetici .....	96
Figuur 73: Verband tussen HbA <sub>1c</sub> en de diabetesregeling .....	98
Figuur 74: HbA <sub>1c</sub> als voorspeller van microvasculaire complicaties in DCCT .....	98
Figuur 75: Verband tussen HbA <sub>1c</sub> en de bloeddruk in UKPDS .....	98
Figuur 76: Illustratie van de termen precisie en accuraatheid.....	99
Figuur 77: Interferentie veroorzaakt door gecarbamyleerd Hb.....	100
Figuur 78: Voorbeeld 1 van een dagrapport.....	103
Figuur 79: Voorbeeld 2 van een dagrapport – 3% gecarbamyleerd hemoglobine .....	103
Figuur 80: Voorbeeld 3 van een dagrapport – 3% gecarbamyleerd hemoglobine .....	104
Figuur 81: Voorbeeld van trendrapporten .....	104
Figuur 82: Voorbeeld van een jaarrapport .....	105

## 1 INLEIDING

Noëmi Debacker<sup>1</sup>, Dr. Paul Van Crombrugge<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Brussel

<sup>2</sup> OLV-Ziekenhuis Aalst

### 1.1 ONTSTAAN VAN DE IKED-STUDIE

Sinds 1988 bestaat de mogelijkheid om een revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten af te sluiten tussen het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) enerzijds en de verschillende Belgische diabetescentra anderzijds. Deze overeenkomst, de zogenaamde diabetesconventie (zie bijlage I, pagina 137), heeft als doel zelfregulatie-programma's aan welbepaalde groepen diabetici aan te bieden.

Door middel van een verbetering van de diabetesregeling, en de globale aanpak van diabetes (met inbegrip van de regeling van de bloeddruk, de lipiden, het gewicht, ...) tracht men de klassieke chronische diabetescomplicaties (retinopathie, nefropathie, perifere neuropathie, perifere vaatlijden, ...), evenals de macrovasculaire complicaties te vermijden, of het optreden ervan uit te stellen.

Het 'Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie voor Diabetes' (IKED) werd in 2001 opgericht, en werd door de akkoordraad van de diabetesconventie erkend als representatief kwaliteitsontwikkelingsproject. Alle tot de diabetesconventie behorende centra zijn verplicht aan een dergelijk kwaliteitsbevorderingsproject deel te nemen. Er werd binnen IKED een Wetenschappelijke Stuurgroep opgericht waarin de verschillende Belgische universiteiten, de mutualiteiten en patiëntorganisaties worden vertegenwoordigd en waarin ook enkele artsen zetelen met een speciale expertise inzake kwaliteitsbevorderingstechnieken. De praktische verwerking van de gegevens en de uitwerking en begeleiding van IKED is opgedragen aan een onafhankelijk instituut, namelijk het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV).

Tot op heden is de IKED-studie het enige lopende gestructureerde programma rond kwaliteitsevaluatie en -bevordering in de diabeteszorg in de Belgische diabetescentra.

De resultaten uit 2001, afkomstig van de eerste IKED-datacollectie, werden reeds beschreven in het eerste IKED-rapport dat werd uitgegeven in januari 2003<sup>1</sup>.

Het huidige document beschrijft de resultaten uit 2002, afkomstig van de tweede IKED-datacollectie.

### 1.2 DOELSTELLING EN PRINCIPE VAN DE IKED-STUDIE

De studie beoogt in de eerste plaats een verbetering van de kwaliteit van de diabeteszorg in de centra zelf. Hierbij gebruikt men de principes van "DiabCare<sup>®</sup>", een door de Wereld Gezondheids Organisatie ontwikkelde dataset rond diabetes. Elk diabetescentrum verzamelt

---

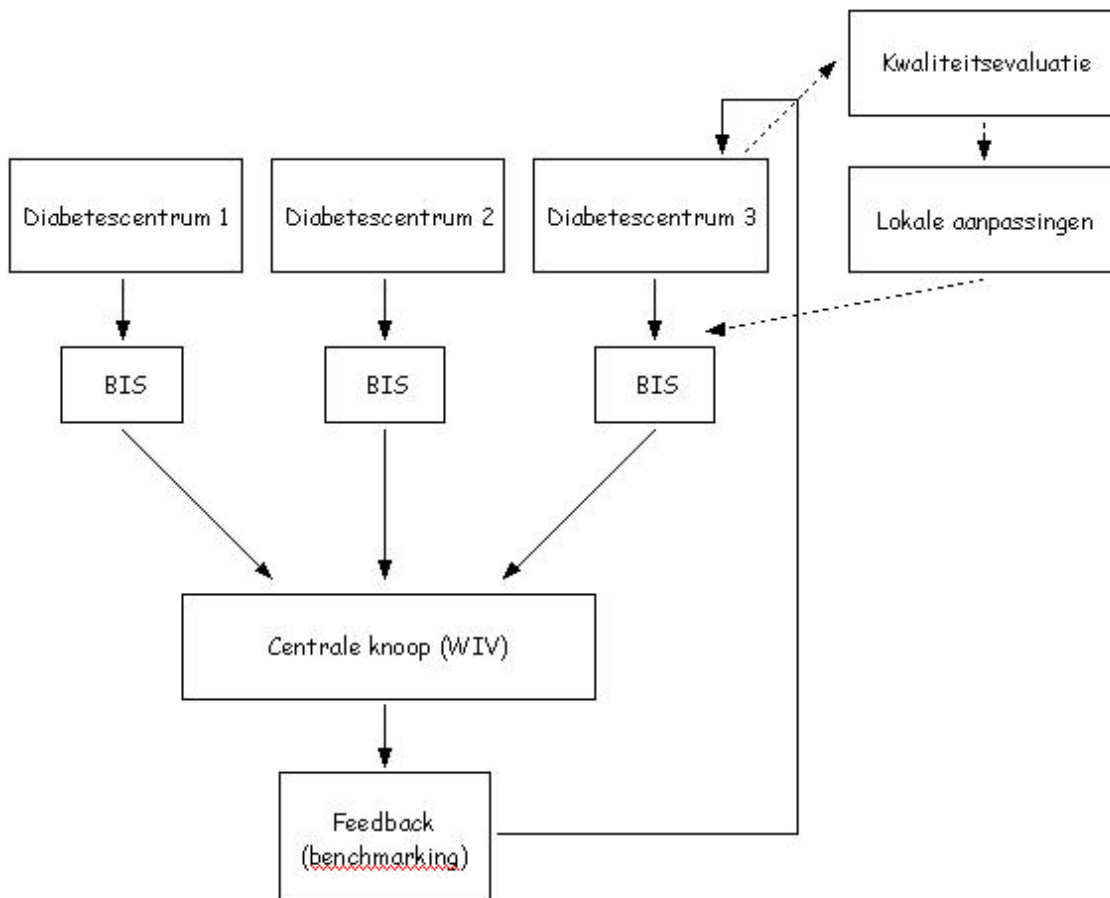
<sup>1</sup> <http://www.iph.fgov.be/epidemiology/epinl/index000.htm>

voor een aselechte representatieve steekproef van conventiepatiënten de DiabCare® dataset, met bepaling van het profiel van de patiënt, de medische aanpak, de risicofactoren voor micro- en macrovasculaire diabetescomplicaties, de vroegtijdige merkers van complicaties en de eindstadium complicaties. Al deze data zitten vervat in het zogenaamde Basic Information Sheet (BIS) (Bijlage II, pagina 153).

De gegevens van alle centra worden na anonimisatie verzameld op de nationale server in het WIV (centrale knoop). Na verwerking van deze gegevens genereert het WIV een feedback, zodanig dat elk centrum in staat zijn eigen resultaten te vergelijken met die van alle andere geanonimiseerde participerende centra (zgn. anonieme benchmarking) en eventuele aanpassingen in de zorg door te voeren (Figuur 1).

De eventueel voorkomende tekortkomingen in de diabeteszorg vereisen een multidisciplinaire aanpak op het niveau van het centrum, door onder andere de implementatie van kwaliteitscirkels. De bedoeling is dat men hierdoor progressief tot een betere diabeteszorg komt na verloop van tijd, waardoor het centrum bij een nieuwe benchmarking beter zal scoren. Hierdoor zal op zichzelf de gemiddelde kwaliteit van de verzamelde centra verbeteren, wat een continue spiraal van kwaliteitsbevordering moet uitlokken (Figuur 1).

Figuur 1: Het principe van de kwaliteitsbevordering



**Het is niet de filosofie van IKED om een controle van bovenaf uit te voeren, maar wel om door het opwekken van lokale maatregelen in het diabetescentrum zelf, op basis van een positionering t.o.v. andere centra, de zorg te verbeteren.**

In de tweede plaats is het de bedoeling om patiëntgegevens van de gepoolde diabetescentra te verzamelen in een rapport, zodanig dat een advies kan worden uitgebracht aan het RI ZIV over de diabeteszorg in het algemeen en meer in het bijzonder over de diabetesconventie. Hierbij is er geen enkele opsplitsing van gegevens per centrum. Het is dus nooit de bedoeling de kwaliteit in de verschillende centra nominatum extern door te geven.

Daar het om nationale gegevens gaat die tot nu toe uniek zijn voor België, zullen deze gepoolde gegevens ook gebruikt kunnen worden voor epidemiologische doeleinden.

Tot slot kadert de datacollectie in een bestaand internationaal protocol (DiabCare<sup>®</sup>), wat in de toekomst een vergelijking met andere landen mogelijk zal maken.





## 2 METHODOLOGIE VAN DE STUDIE

Noëmi Debacker<sup>1</sup>, Dr. Frank Nobels<sup>2</sup>, Dr. Paul Van Crombrugge<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Brussel

<sup>2</sup> OLV-Ziekenhuis Aalst

### 2.1 MATERIAAL EN METHODEN

#### 2.1.1 Studiepopulatie

De studiepoulatie bestond uit patiënten met type 1, type 2 of met een andere vorm van diabetes die behandeld werden met minimum 2 dagelijkse insuline-injecties (criteria van de diabetesconventie zie bijlage I, pagina 137).

#### 2.1.2 Steekproef

In de periode van 1 oktober 2002 tot 30 november 2002 diende elk diabetescentrum de gegevens van 10% van het aantal patiënten opgenomen onder de criteria van de conventie, met een minimum van 50, door te geven aan het WIV. De selectie gebeurde uitgaande van de alfabetische patiëntenlijst van september 2002, startend vanaf de letter "N".

De maximale termijn van 2 maanden voor de uitvoering van de datacollectie had als doel een zo realistisch mogelijk beeld te verkrijgen van de diabeteszorg. Een langere periode houdt immers het risico in dat de patiënten die dienden ingesloten te worden in de steekproef een "voorkeursbehandeling" zouden genieten.

#### 2.1.3 Datacollectie

##### 2.1.3.1 Software

De datacollectie gebeurde aan de hand van het programma DiabData V 1.5. van DiabCare<sup>®</sup>. Dit is een internationaal software protocol waarin de belangrijkste indicatoren bepalend voor de diabeteszorg zijn opgenomen (Tabel 1, pagina 7). Per patiënt werd een Basic Information Sheet (BIS, zie bijlage II, pagina 153) ingevuld.

Centra die geen gebruik konden maken van de software (vb. door gebrek aan een compatibel systeem of geen informatica-uitrusting) konden hun gegevens op papier doorgegeven aan het WIV, dat voor die centra instond voor de codering in de DiabCare<sup>®</sup>-software. Voor de datacollectie van 2002 maakten 6 centra gebruik van de papieren BIS-formulieren.

##### 2.1.3.2 Gegevens

Het gaat om de gegevens afkomstig van de laatste consultatie tijdens de afgelopen 12 tot 15 maanden.

Voor de gegevens met betrekking tot bloedglucosemetingen, alcoholconsumptie en rookgewoonten werd het gemiddelde van de afgelopen 3 maanden genomen.

De gegevens met betrekking tot oog- en voetcomplicaties hadden weerslag op de resultaten van het oog- en voetonderzoek uitgevoerd tijdens de afgelopen 12 tot 15 maanden.

Bij de triglyceriden was de specificatie "nuchtere, niet-nuchtere toestand" noodzakelijk.

Bij de Sint-Vincent doelen diende aangeduid te worden of deze situaties zich hadden gemanifesteerd tijdens de afgelopen 12 maanden.

De behandelingstoestand (bloedsuikerverlagende en aanvullende behandeling) van vóór en na de consultatie diende aangegeven te worden.

De eenheden waarin de verschillende meetresultaten werden uitgedrukt, dienden te worden ingesteld vóór de start van de gegevensinbreng. Bij de export werden de resultaten voor wat de lichaamslengte, bloedglucose, creatinine en de bloedlipiden betreft automatisch omgezet naar standaardeenheden.

Door een fout in de software gebeurde echter geen omrekening voor HbA<sub>1c</sub> en de hoeveelheid geconsumeerde alcohol.

Om die reden werd volgende maatregelen genomen:

- De alcoholconsumptie diende weergegeven te worden in "eenheden alcohol per week" (eenheid=10 gram alcohol).
- Om een vergelijking van het geglyceerd hemoglobine tussen de verschillende centra mogelijk te maken werden op het WIV de resultaten onder afwijkende normaalwaarden omgerekend naar de normaalwaarden 4%-6%. Dit gebeurde door middel van onderstaande formule:

$$\text{Gecorrigeerde HbA}_{1c} = \frac{Mk+mk}{2} + \left[ \frac{Mk-mk}{4} \right] * \left[ \frac{R - \frac{Ma+ma}{2}}{\frac{Ma-ma}{4}} \right]$$

waarbij **Mk** en **mk** de normaalwaarden zijn van een klassieke labomethode en **Ma** en **ma** de normaalwaarden zijn van een afwijkende labomethode die als resultaat R oplevert.

Aan de hand van deze formule dienden ook op centrumniveau de resultaten met een afwijkende normaalwaarde omgerekend te worden naar de gangbare normaalwaarden van het centrum (vb. indien het resultaat afkomstig was van de huisarts die samenwerkt met een extern laboratorium dat andere normaalwaarden hanteert).

Tabel 1: De variabelen opgenomen in het DiabCare®-protocol

<b>Indicatoren opgenomen in BIS-formulier</b>	
▪ <b>Algemene patiëntgegevens</b>	▪ Geboortedatum, geslacht, type diabetes, jaar sinds diagnose, startjaar insulinebehandeling en startjaar orale antidiabetica
▪ <b>Zwangerschappen</b>	▪ Uitkomst van de zwangerschappen voldragen tijdens afgelopen 12 maanden
▪ <b>Risicofactoren</b>	▪ Rookgedrag, frequentie van het roken Alcoholconsumptie, hoeveelheid geconsumeerde alcohol
▪ <b>Zelfcontrole</b>	▪ Bloedglucose, urineglucose
▪ <b>Educatie</b>	▪ Educatie met betrekking tot gezonde voeding, voetzorg, complicaties, zelfcontrole, hypoglycemie en self-adjustment. Lid van een patiëntvereniging
▪ <b>Metingen</b>	▪ Gewicht, lichaamslengte, bloeddruk, glycemie, HbA <sub>1c</sub> , HbA <sub>1c</sub> , creatinine, microalbuminurie, proteinurie, cholesterol, HDL-cholesterol, triglyceriden*
▪ <b>Sint-Vincent doelen</b>	▪ Blindheid, myocard infarct en angioplastiek, cerebrovasculair accident, eindstadium nierlijden, amputatie boven de enkel, amputatie onder de enkel
▪ <b>Symptomen</b>	▪ Posturale hypotensie, angor pectoris, perifere neuropathie, claudicatio
▪ <b>Onderzoeken</b>	▪ <b>Ogen:</b> Onderzocht tijdens afgelopen 12 tot 15 maanden Resultaten retina-onderzoek Aanwezigheid maculopathie en/of retinopathie Stadium gevorderde diabetische oogziekte Gezichtsscherpte <b>Voeten</b> Onderzocht tijdens afgelopen 12 tot 15 maanden Vibratie sensitiviteit Prik sensitiviteit Aanwezigheid voetschimmels Acute of genezen voetschimmels Angioplastiek
▪ <b>Levenskwaliteit</b>	▪ Aantal hypoglycemiën/jaar Aantal hyperglycemiën/jaar Aantal opnamedagen ziekenhuis/jaar Aantal ziektedagen/jaar
▪ <b>Bloedsuikerverlagende behandeling</b>	▪ Gebruik van metformine, sulfonyleurea, glucosidase-inhibitoren; toediening van insuline via pomp; aantal insuline-injecties per dag; andere bloedsuikerverlagende behandeling
▪ <b>Aanvullende behandeling</b>	▪ Hypertensie, hartlijden, ischemische hartziekte, dyslipidemie, nefropathie, neuropathie, andere behandeling

\*Specificatie nuchter, niet-nuchter vereist

## 2.2 ANONIMITEIT

Alle centra kregen een specifieke gebruikerscode toegewezen voor het gebruik van de DiabCare®-software. Enerzijds was deze code van belang voor de identificatie van het centrum bij de nationale feedback via de herkenning door de nationale server. Anderzijds zorgde deze code voor de anonimiteit van het centrum. Deze centrumcodes zijn slechts door 1 persoon bekend, die contractueel gebonden is aan zwijgplicht.

Daarenboven werden de naam en de geboortedatum, die op centrumniveau volledig werden ingevuld, gereduceerd tot respectievelijk de initialen en de maand plus het jaar van de geboortedatum, zodanig dat de anonimiteit van de patiënten voldoende werd gewaarborgd.

De totale databank is dus anoniem zowel naar de patiënt als naar het centrum toe. Deze databank is bovendien uitsluitend toegankelijk door de verantwoordelijke persoon van het WIV. Het RIZIV heeft dus geen rechtstreekse toegang tot deze databank. Ook voor wetenschappelijk onderzoek, dat werd goedgekeurd door de Wetenschappelijke Stuurgroep, wordt de databank niet extern doorgegeven, maar worden de gestelde onderzoeksvragen door het WIV verwerkt, en worden enkel de resultaten aan de onderzoekers overhandigd.

## 2.3 DEELNAME AAN DE STUDIE

In totaal namen 131 conventiecentra deel aan de gegevensverzameling van 2002 (lijst deelnemende centra, bijlage III, pagina 155). Hiervan verzamelden 4 centra hun gegevens onder één zelfde noemer. Op die manier kwam men tot 127 verschillende entiteiten. Alles samen bevatten de conventiecentra ongeveer 60.600 patiënten.

Tabel 2 toont per gewest het aantal deelnemende conventiecentra, het totaal aantal conventiepatiënten en het aantal patiënten in de steekproef.

In totaal werden de gegevens van 13% van het totaal aantal conventiepatiënten verzameld.

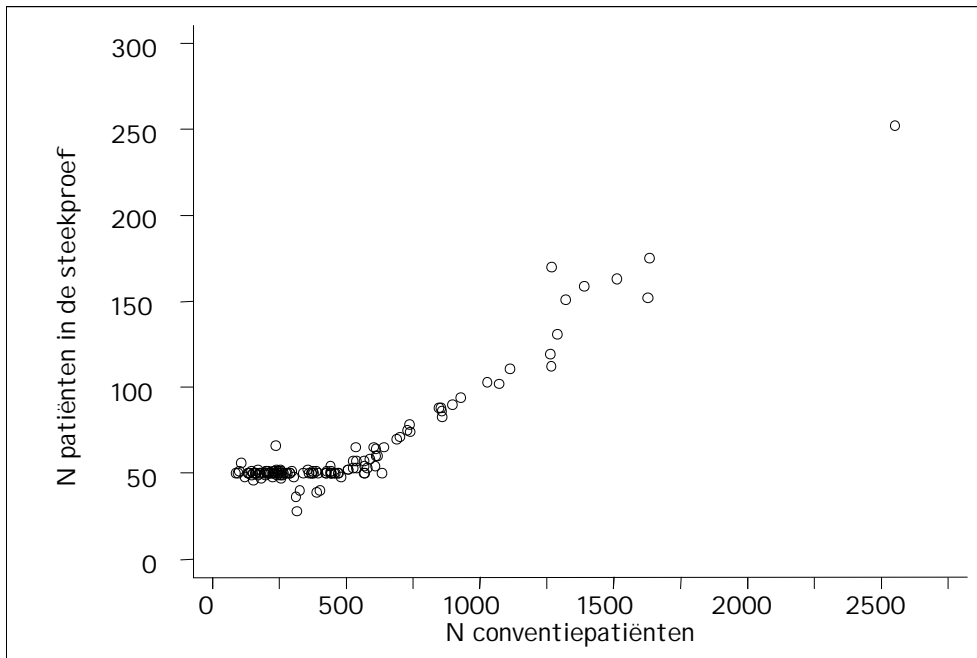
Tabel 2: Het aantal deelnemende centra, het totaal aantal conventiepatiënten en het totaal aantal patiënten in de steekproef per gewest

	Vlaanderen	Wallonië	Brussel	Totaal
<b>Aantal centra</b>	69	47	15	<b>131</b>
<b>Aantal entiteiten</b>	68	45	14	<b>127</b>
<b>Aantal conventiepatiënten</b>	31.854	20.860	7.927	<b>60.641</b>
<b>Aantal patiënten in de steekproef</b>	4.320	2.697	1.006	<b>8.023</b>

Figuur 2 toont het verband tussen het aantal patiënten in de steekproef en het aantal conventiepatiënten.

Uit deze figuur blijkt dat het overgrote deel van de centra effectief de gegevens van 10% van de patiënten verzamelde met een minimum van 50 patiënten. Enkele centra verzamelden meer dan gevraagd was. Bij één centrum ontbraken de gegevens van één arts.

Figuur 2: De verhouding van het aantal patiënten in de steekproef tot het aantal conventiepatiënten



#### 2.4 SCHRAPPEN VAN CENTRA EN PATIËNTEN

De gegevens van in totaal 4 centra (215 patiënten) werden niet gebruikt voor de algemene data-analyse.

- Eén centrum had onbetrouwbare gegevens met betrekking tot de bloedlipiden, albuminurie en creatinine door het vermoedelijk door elkaar gebruiken van verschillende eenheden.
- Eén centrum had voor de datacollectie gebruik gemaakt van niet-officiële BIS-formulieren. Bovendien werden de gegevens niet op een consequente manier ingevuld, waardoor de interpretatie ervan bemoeilijkt werd.
- Twee centra werden geschrapt wegens een te groot aantal ontbrekende gegevens (>90%) met betrekking tot meerdere klinische parameters en/of de diabetesduur en/of het diabetestype.

Daarnaast werden nog eens 56 patiënten geschrapt bij wie noch het diabetestype, noch het diagnosejaar gekend was.

De aldus bekomen steekproef bevatte 85 patiënten die werden behandeld door middel van een insulinepomp. Daar deze patiënten in feite niet tot de conventie behoren werden zij ook niet opgenomen in de analyse.

Op die manier werden in totaal 356 patiënten geschrapt. De uiteindelijke steekproef voor analyse bevatte 7.667 patiënten, waarvan er 4102 afkomstig waren uit Vlaanderen, 2564 uit Wallonië en 1001 uit Brussel.

Daarenboven werden voor de berekening van de resultaten voor HbA<sub>1c</sub> 2 centra buiten beschouwing gelaten. Van één centrum was bekend dat zij problemen hadden gehad met de methode ter bepaling van HbA<sub>1c</sub>. Het andere centrum vertoonde zeer uiteenlopende waarden, met enkele zeer hoge waarden (tot 30%).

## 2.5 FOUTE CLASSIFICATIE VAN HET DIABETESTYPE

Uit een eerste analyse van de gegevens bleek dat bij een belangrijk aantal "type 1 diabetici" (N=241) de insulinebehandeling niet onmiddellijk bij diagnose werd gestart.

Mogelijks gaat het hier inderdaad om type 1 diabetici bij wie een insulinebehandeling niet onmiddellijk diende ingesteld te worden (vb. LADA, latent autoimmune diabetes in adults). In enkele gevallen kan er ook sprake zijn van een fout in codering (vb. typfout in startdatum insuline).

Men kan echter aannemen dat zich ook fouten hebben voorgedaan bij de classificatie van het diabetestype. Het is immers zo dat op het BIS-formulier nog melding wordt gemaakt van de termen "IDDM" en "NIDDM", respectievelijk insuline afhankelijke en niet-insuline afhankelijke diabetes. Vooraf werd afgesproken "IDDM" en "NIDDM" respectievelijk te interpreteren als "type 1" en "type 2" diabetes. Vermoedelijk hebben enkele centra geredeneerd dat een type 2 diabeet die na verloop van tijd overschakelt op een insuline behandeling, ondergebracht diende te worden onder de term "IDDM", dat in de IKED-studie echter gelijkstaat aan type 1 diabetes.

Vijf centra waar zich een dergelijke fout herhaaldelijk had voorgedaan werden hierover op de hoogte gebracht. Vier centra die een dergelijke foute classificatie erkenden, gaven hun toestemming voor de correctie hiervan. Het vijfde centrum heeft echter nooit gereageerd op de vraag en de gegevens werden bijgevolg ook niet gewijzigd.

Tabel 3 toont het aantal "type 1" diabetici bij wie de insulinebehandeling pas werd gestart één of meerdere jaren na diagnose. Het betreft de gegevens na het doorvoeren van de wijzigingen voor de 4 eerder vermelde centra.

Tabel 3: Het aantal type 1 diabetici bij wie de insuliner therapie niet onmiddellijk werd gestart\*

<b>Termijn (in jaren) tussen de diagnose en de start van de insulinebehandeling</b>	<b>N</b>
<b>1</b>	43
<b>2</b>	24
<b>3-5</b>	31
<b>6-9</b>	17
<b><sup>3</sup> 10</b>	40
<b>Totaal</b>	<b>155</b>

\* Resultaten na correctie voor de 4 centra

In totaal werd bij 155 "type 1 diabetici" de insulinebehandeling niet onmiddellijk na diagnose gestart. Eén vijfde van deze patiënten werd bovendien ook behandeld met orale antidiabetica, wat het vermoeden van een foute classificatie versterkt.

Van de type 1 diabetici bij wie onmiddellijk na diagnose werd gestart met insuline werden 167 patiënten (7,5%) ook behandeld met orale antidiabetica, wat laat vermoeden dat nog een deel van de type 2 diabetici foutief werd geclassificeerd als type 1.

Voor deze 2 groepen (de 155 uit Tabel 3 en 167 patiënten uit bovenstaande paragraaf) werden echter geen wijzigingen doorgevoerd in de originele gegevens en zij werden aldus verder beschouwd als type 1 diabetici. Het niet mee in rekening brengen van deze patiënten bij de verwerking van de gegevens van type 1 diabetes gaf immers geen significant verschil in de resultaten.

## **2.6 FEEDBACK**

### **2.6.1 Lokale feedback**

De DiabCare<sup>®</sup>-software laat voor alle indicatoren een onmiddellijke analyse op centrumniveau toe vanaf het moment dat de patiëntgegevens zijn ingebracht. Hierbij worden de gegevens geduid ten opzichte van bestaande internationale consensusen over de diabeteszorg. Het biedt ook de mogelijkheid lijsten te genereren van patiënten die aan bepaalde criteria voldoen, wat enerzijds een controle toelaat van de juistheid van de geregistreeerde gegevens en anderzijds lokaal nuttig kan zijn voor verdere initiatieven in bepaalde patiëntengroepen.

### **2.6.2 Nationale feedback**

#### *2.6.2.1 DiabCare<sup>®</sup>-feedback*

De patiëntgegevens van alle centra werden samengebracht op het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (centrale knoop), waar zij, na controle en het aanbrengen van de nodige correcties, werden ingelezen door de nationale server.

Als resultaat werd een feedback onder de vorm van benchmarks gegenereerd. Dit zijn grafieken waarin alle centra als verticale blauwe balken worden voorgesteld, terwijl het eigen centrum een rode kleur heeft. Deze grafieken beschrijven de populatiekarakteristieken (geslacht, type diabetes, leeftjidsverdeling), de volledigheid van de data en de resultaten voor wat de proces- en uitkomstindicatoren betreft, dit steeds in vergelijking met de andere deelnemende centra (Figuur 3). Het betreft hier telkens de volledige centrumpopulatie, zonder een onderscheid tussen het diabetestype.

Deze feedback werd weggeschreven op een diskette die opnieuw diende ingelezen te worden door de lokale DiabCare<sup>®</sup>-software in de diabetescentra.

Centra die geen informaticamogelijkheden hadden ontvingen hun grafieken uitgeprint op papier.

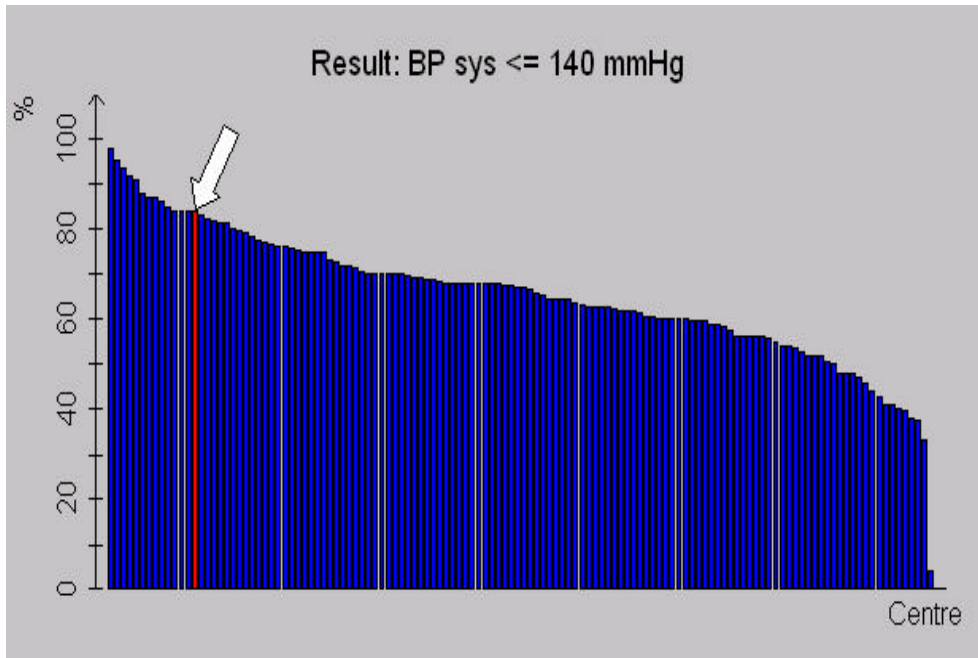
#### *2.6.2.2 Complementaire feedback*

Voor de datacollectie van 2002 werd een extra feedback opgesteld die:

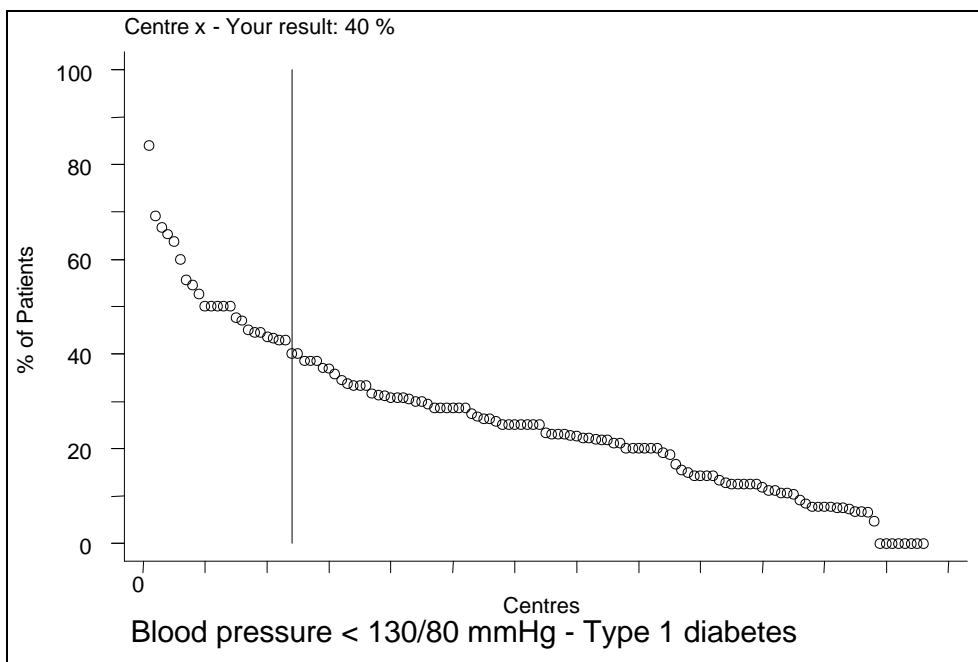
- de resultaten weergeeft afzonderlijk voor type 1 en type 2 diabetes,
- rekening houdt met de huidige richtlijnen in de diabeteszorg en
- de resultaten met betrekking tot educatie en behandeling van de patiënten weergeeft.

Deze feedback is op hetzelfde principe gebaseerd als de DiabCare®-feedback, met het verschil dat het individuele centrum wordt voorgesteld door een verticale lijn en het centrumresultaat ook afzonderlijk wordt vermeld (Figuur 4). Deze feedback werd in uitgeprinte versie naar alle centra verstuurd.

Figuur 3: Nationale DiabCare®-feedback o.v.v. benchmarks



Figuur 4: Voorbeeld van de complementaire feedback





## 2.7 MEETMETHODES EN DEFINITIES VAN DE VERSCHILLENDE INDICATOREN

### 2.7.1 Bloedglucosemetingen

Het BIS-formulier biedt ons de informatie van het aantal wekelijks uitgevoerde bloedglucosemetingen.

Deze gegevens werden op volgende wijze omgerekend naar gegevens per maand:

$$\boxed{\text{Metingen per week} * 52 / 12}$$

Deze resultaten worden opgesplitst in volgende categorieën:  $\leq 30$ , 31-60, 61-90, 91-120,  $>120$  metingen/maand.

### 2.7.2 De body mass index

De body mass index (BMI) werd als volgt berekend: gewicht in kg/(lengte in m)<sup>2</sup>. Het streefgewicht stemt overeen met een BMI tussen 20 en 25 kg/m<sup>2</sup>. Bij een BMI  $< 20$  kg/m<sup>2</sup> spreekt men over ondergewicht, bij een BMI  $> 25$  kg/m<sup>2</sup> over overgewicht. Eens de BMI hoger is dan 30 kg/m<sup>2</sup> spreekt men over obesitas en bij een BMI  $> 40$  kg/m<sup>2</sup> over morbide obesitas. Deze parameter biedt aldus belangrijke informatie over de prevalentie van overgewicht.

### 2.7.3 Bloeddruk

Het gaat om de meest recente in het dossier vermelde bloeddrukmetingen, zonder specificatie van de manier waarop deze werden gemeten. Ze kunnen zowel gemeten zijn tijdens de consultatie bij de arts, als in rustiger omstandigheden na equilibratie, of thuis met een automatische bloeddrukmeter. Er werd dus geen gebruik gemaakt van het gemiddelde van enkele metingen, wat men in de klinische praktijk wel dient te doen bij aanpassing van de behandeling.

Tabel 4 toont de interpretatie van de resultaten.

Tabel 4: Interpretatie van de bloeddrukresultaten

Bloeddruk	Interpretatie
$<130/80$ mm Hg	Goed
130/80-139/89 mm Hg	Borderline
<sup>3</sup> 140/90 mm Hg	Te hoog

### 2.7.4 HbA<sub>1c</sub>

De interpretatie van de HbA<sub>1c</sub>-resultaten bij de normaalwaarden 4 tot 6% wordt weergegeven in Tabel 5.

Tabel 5: Interpretatie van de resultaten met betrekking tot HbA<sub>1c</sub>

HbA <sub>1c</sub>	Interpretatie
< 7%	Uitstekend
7-7.9%	Goed
8-8.9%	Matig
≥ 9%	Slecht

### 2.7.5 Lipiden

Het DiabCare<sup>®</sup>-protocol voorziet een registratie van totaal cholesterol, HDL-cholesterol en triglyceriden (specificatie van nuchter of niet-nuchter is hierbij noodzakelijk), maar niet van LDL-cholesterol.

LDL-cholesterol werd bijgevolg berekend aan de hand van de Friedewald formule:

$$\text{bij nuchtere triglyceriden} < 400 \text{ mg/dl} \rightarrow \boxed{\text{LDL} = \text{Totaal chol} - \text{HDL} - \text{TG}/5}$$

Aldus werd een resultaat voor LDL berekend bij 46% van de patiënten.

Voor de interpretatie van de resultaten van de verschillende bloedlipiden werden de categorieën gehanteerd zoals vermeld in Tabel 6.

De niet-nuchtere triglyceridewaarden werden niet in de analyse opgenomen.

Tabel 6: Interpretatie van de resultaten met betrekking tot de bloedlipiden

	Zeer goed	Borderline	Slecht
<b>Totaal cholesterol</b>	< 190 mg/dl	190-250 mg/dl	≥ 250 mg/dl
<b>LDL-cholesterol</b>	< 115 mg/dl	115-130 mg/dl	≥ 130 mg/dl
<b>HDL-cholesterol</b>	> 50 mg/dl	40-50 mg/dl	≤ 40 mg/dl
<b>Nuchtere triglyceriden</b>	< 180 mg/dl	180-250 mg/dl	≥ 250 mg/dl

In de tekst wordt ook gesproken van een "nefast lipidenprofiel" of een "risicoprofiel voor lipiden". Het gaat hierbij om de situatie waarbij aan minimum 2 van de volgende voorwaarden wordt voldaan: cholesterol ≥ 250 mg/dl, LDL-cholesterol ≥ 130 mg/dl, HDL-cholesterol ≤ 45 mg/dl, nuchtere triglyceriden ≥ 200 mg/dl.

## 2.7.6 Nieren

### 2.7.6.1 Screening nefropathie

Het BIS-formulier biedt geen eenduidige informatie over het percentage gescreende patiënten. Een benadering van dit percentage werd bekomen op basis van de resultaten voor micro-albuminurie, creatinine en eindstadium nierlijden. De gegevens met betrekking tot proteïnurie konden niet gebruikt worden omwille van de uiteenlopende eenheden waarin deze parameter werd uitgedrukt (DiabCare® voert geen automatische omrekening uit).

Voor een benadering van het screeningscijfer werd aldus als volgt te werk gegaan.

- Geen screening:  
Indien geen resultaat voor microalbuminurie aanwezig was én het creatininegehalte lager was dan 1,5 mg/dl of ontbrak én de patiënt zich niet in het eindstadium van nierlijden bevond.
- Screening:  
Indien een resultaat voor microalbuminurie aanwezig was of het creatininegehalte hoger was dan 1,5 mg/dl en de patiënt zich niet bevond in het eindstadium van nierlijden.

Voor 25% van de "niet-gescreende" patiënten was een niet-interpreteerbaar resultaat voor proteïnurie beschikbaar. Het gemiddelde proteïnuriegehalte in de "niet-gescreende" groep was beduidend hoger dan in de "gescreende" groep. Dit suggereert dat een deel van deze patiënten niet gescreend hoefde te worden wegens de mogelijkheid van een reeds aanwezige proteïnurie.

### 2.7.6.2 Resultaten nefropathie

Voor de beschrijving van de resultaten werden de verschillende stadia van nefropathie onderverdeeld zoals vermeld in Tabel 7.

Tabel 7: Interpretatie van de verschillende stadia van nierlijden

Omschrijving	Criteria
▪ <b>Geen nefropathie</b>	▪ Albuminurie* < 30 mg/g creatinine
▪ <b>Beginnende nefropathie (microalbuminurie)</b>	▪ Albuminurie* ≥ 30 mg/g creatinine en ≤ 300 mg/g creatinine en plasmacreatinine < 1,5 mg/dl
▪ <b>Ingestelde nefropathie</b>	
▪ <b>Macroalbuminurie</b>	▪ Albuminurie* >300 mg/g creatinine en creatinine < 1,5mg/dl
▪ <b>Plasmacreatinine <sup>3</sup> 1,5 mg/dl</b>	▪ Creatinine ≥ 1,5mg/dl
▪ <b>Terminale nierinsufficiëntie</b>	▪ Nierfunctie onvoldoende zodanig dat dialyse wordt uitgevoerd of geïndiceerd is

\*Laatste meting die in het dossier vermeld stond

### 2.7.7 Ogen

In de bespreking van de resultaten met betrekking tot oogcomplicaties wordt melding gemaakt van de term "klinisch significante retinopathie". De patiënt vertoont klinisch significante retinopathie indien er sprake is van (pre)proliferatieve retinopathie en/of maculopathie en/of indien in het dossier werd aangeduid dat er sprake was van gevorderde diabetische oogziekte.

### 2.7.8 Voeten

De aanwezigheid van sensibele diabetische neuropathie in de onderste ledematen werd gemeten met een Semmes-Weinstein monofilament 5,07 of met een biothesiometer. De protectieve gevoeligheid is verloren (dus het risico voor voetwonden is sterk verhoogd) wanneer de patiënt een aanraking met een monofilament 5,07, dat een druk van 10 g veroorzaakt, niet voelt of wanneer hij/zij vibraties van = 25 volt van een biothesiometer niet voelt.

Perifere neuropathie is aanwezig indien er sprake is van een gestoorde priksensitiviteit en/of een gestoorde vibratiesensitiviteit.

Perifeer vaatlijden is aanwezig indien er sprake is van een voorgeschiedenis van arteriële bypass en/of afwezige voetpulsies.

Het risico van voetwonden is verhoogd indien de patiënt aan minstens één van volgende voorwaarden voldoet: perifere neuropathie, perifeer vaatlijden, voorgeschiedenis van ulcus of amputatie, acuut ulcus.

### 2.7.9 Hypo- en hyperglycemieën

Het gaat hierbij om een ernstige hypo- of hyperglycemie waarbij de volgende definities werden gehanteerd:

- Hypoglycemie: het aantal hypoglycemieën waarbij behandeling met i.v. glucose of i.m. glucagon nodig was
- Hyperglycemie: het aantal hyperglycemieën waarbij hulp van een arts nodig was

## 2.8 VERWERKING VAN DE GEGEVENS

De gegevens werden geanalyseerd met Stata 7.0®.

De correctie van de resultaten voor de leeftijd en de diabetesduur gebeurde aan de hand van logistische regressie. Als significantieniveau werd  $p < 0.05$  genomen. Dit levert een resultaat op onder de vorm van odds ratio (OR). Dit geeft in feite een vergelijking weer tussen 2 groepen, vb. type 1 en type 2 diabetes, patiënten zonder en met een verhoogd cardiovasculair risico, ....

De  $OR_{\text{verhoogd CV risico}}$  voor myocard infarct (MI) drukt bijvoorbeeld uit hoeveel maal de kans op MI hoger/lager is bij patiënten met een verhoogd cardiovasculair risico dan bij patiënten zonder een verhoogd cardiovasculair risico.

### 3 ALGEMENE IKED-RESULTATEN (PATIËNTEN >18 JAAR)

Noëmi Debacker<sup>1</sup>, Dr. Paul Van Crombrugge<sup>2</sup>, Dr. Frank Nobels<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Brussel

<sup>2</sup> OLV-Ziekenhuis Aalst

#### 3.1 TYPE DIABETES

De steekproef bevatte 30,8% type 1 diabetici (N=2.301), 64,6% type 2 diabetici (N=4.825) en 4,6% patiënten met een andere vorm van diabetes (N=341). Deze laatste groep omvatte 24 patiënten met diabetes en zwangerschap.

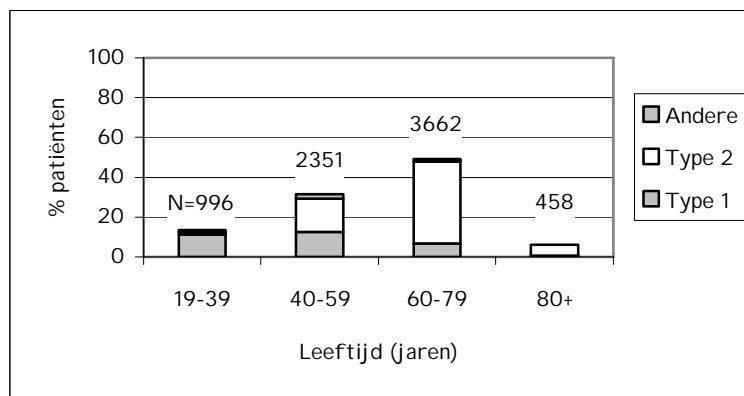
#### 3.2 GESLACHT

Er bevonden zich ongeveer evenveel mannelijke als vrouwelijke patiënten in de populatie (Ratio man:vrouw: 1:1,01).

#### 3.3 LEEFTIJD

De IKED-populatie is, zoals reeds gekend, een oudere populatie. De gemiddelde leeftijd bedroeg 60 jaar  $\pm$  15,6; bijna de helft van de patiënten bevond zich in de leeftijdscategorie van 60 tot 80 jaar. Deze oudere groep patiënten bestond hoofdzakelijk uit type 2 diabetici (Figuur 5).

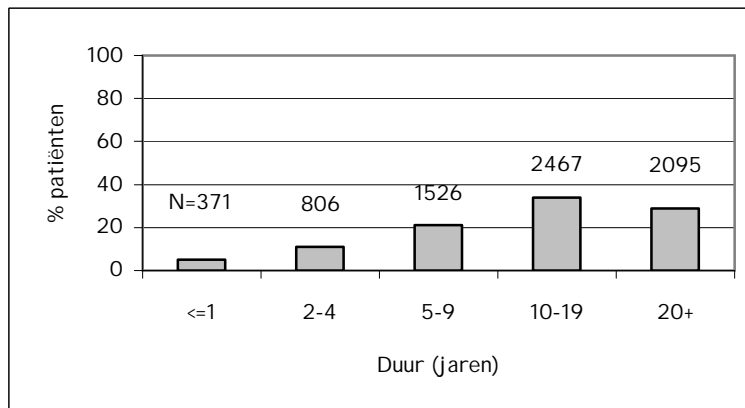
Figuur 5: De leeftijdsverdeling en de verdeling van het diabetestype per leeftijdscategorie



#### 3.4 DIABETESDUUR

Het ging om patiënten bij wie de diabetes reeds langere tijd aanwezig was (gemiddeld 15 jaar  $\pm$  10). Figuur 6 toont dat 63% reeds meer dan 10 jaar diabetes had, waarvan bijna de helft reeds meer dan 20 jaar diabetes had.

Figuur 6: De verdeling van de diabetesduur



### 3.5 BLOEDSUIKERVERLAGENDE BEHANDELING

Voor 1,4% van de patiënten (N=107) waren geen details bekend met betrekking tot de insulinebehandeling.

Daar het hier uitsluitend gaat om patiënten opgenomen in de diabetesconventie, worden alle patiënten behandeld met insuline. Bij 42% werd een intensief schema gebruikt ( $\geq 3$  injecties/dag).

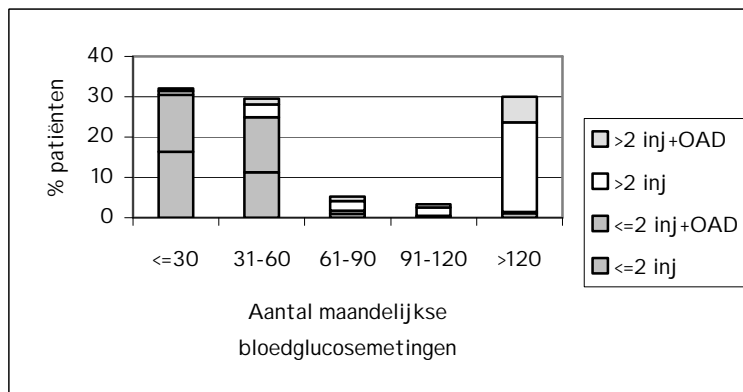
Daarnaast werd 39% van de patiënten behandeld met één of meerdere orale antidiabetica (OAD). Bij 21% ging het uitsluitend om metformine, bij 5% om sulfonylurea, bij 6% om een combinatie van metformine en sulfonylurea en bij 7% ging het om andere orale antidiabetica. We vermoeden dat deze laatste groep een overschatting is, daar het item "andere behandeling" op het BIS-formulier vermoedelijk foutief werd gebruikt voor andere dan bloedsuikerverlagende medicatie.

### 3.6 GLYCEMIE ZELFCONTROLE

Meer dan de helft van de patiënten (57%) voerde 30 tot 60 bloedglucosemetingen per maand uit. Het ging hierbij hoofdzakelijk om patiënten op 2 dagelijkse insuline-injecties. Slechts 5% voerde minder dan 30 maandelijkse metingen uit.

Dertig procent van de patiënten voerde meer dan 120 metingen per maand uit. Dit waren de patiënten met 3 of meer dagelijkse insuline-injecties (Figuur 7).

Figuur 7: De spreiding van het aantal maandelijks bloedglucosemetingen en de diabetesbehandeling in functie van de zelfcontrole



### 3.7 VERDERE RESULTATEN

Voor de gegevens van de glycemieparameters, de cardiovasculaire risicofactoren en de complicaties verwijzen we naar de hoofdstukken type 1 diabetes, type 2 diabetes en patiënten jonger dan 18 jaar.





## 4 PATIËNTEN VAN 18 JAAR EN JONGER

Prof. Dr. Margarita Craen<sup>1</sup>, Noëmi Debacker<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Dienst kindergeneeskunde Universitair ziekenhuis Gent

<sup>2</sup> Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Brussel

### 4.1 INLEIDING

De behandeling van kinderen en adolescenten met diabetes vereist een bijzondere aanpak. Enerzijds werd ook bij deze patiënten het nut van een intensieve behandeling aangetoond bij de preventie van microvasculaire complicaties. Anderzijds is het risico van hypoglycemie bijzonder groot, daar dit een populatie is die wordt gekenmerkt door wisselende activiteiten, hormonale schommelingen en een puberteitsfase waar de behandeling niet steeds nauwkeurig wordt opgevolgd (1).

### 4.2 RESULTATEN

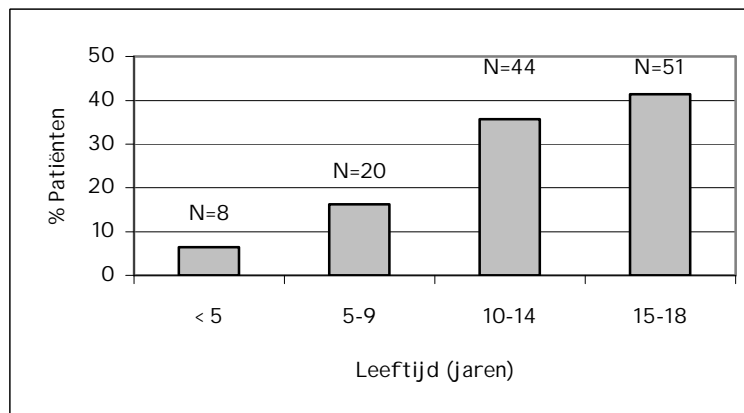
In totaal bevatte de steekproef 123 patiënten van 18 jaar of jonger. Deze patiënten waren afkomstig uit in totaal 53 centra. De meeste centra brachten resultaten van 1 tot 4 jonge patiënten in. Eén derde van de jonge patiënten waren echter afkomstig uit één zelfde centrum.

Het ging hoofdzakelijk om type 1 diabetici (96%, 116 patiënten), 3 patiënten hadden type 2 diabetes en 2 patiënten vertoonden een andere vorm van diabetes.

Er waren iets meer mannelijke dan vrouwelijke patiënten (ratio man:vrouw: 1:0,84).

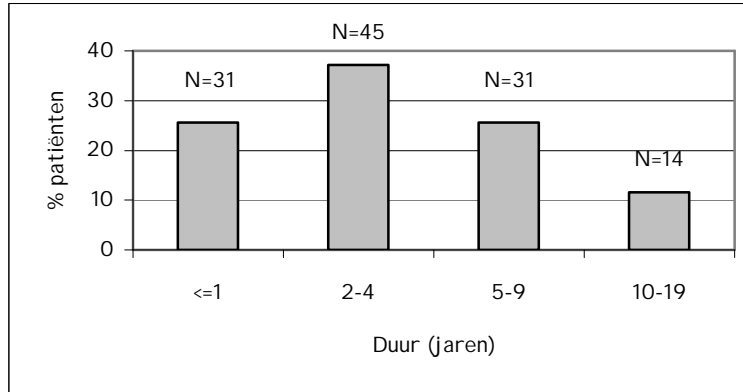
De gemiddelde leeftijd bedroeg 13 jaar  $\pm$  4,2 (minimum-maximum: 2-18 jaar). De meeste patiënten waren 10 jaar of ouder (77%) (Figuur 8).

Figuur 8: Leeftijdsverdeling van de jonge patiënten



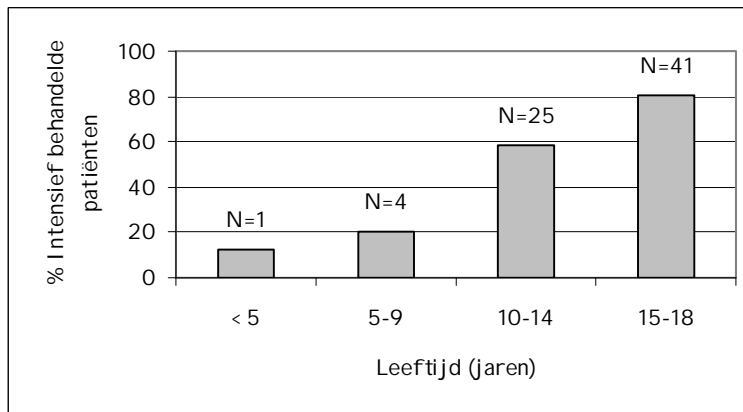
Bij één vierde van de patiënten werd de diagnose recent gesteld ( $\leq 1$  jaar). Iets meer dan een derde had sinds 2 tot 4 jaar diabetes en de resterende 40% had reeds meer dan 5 jaar diabetes (Figuur 9).

Figuur 9: De verdeling van de diabetesduur bij de patiënten  $\leq 18$  jaar



Iets meer dan de helft van de patiënten (58%) werd behandeld met meer dan 2 dagelijkse insuline-injecties. De jongste patiënten werden meestal slechts met 2 dagelijkse injecties behandeld, terwijl bijna alle adolescenten met 3 of meer injecties werden behandeld (Figuur 10).

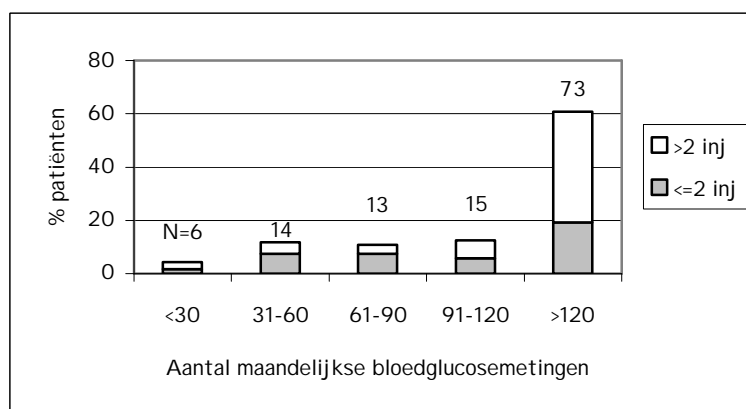
Figuur 10: Het % aantal intensief behandelde patiënten in functie van de leeftijd



De diabetesbehandeling bestond voor de meeste patiënten uitsluitend uit insuline (97,5%). Bijna twee derde (60%) van de jonge patiënten voerde meer dan 120 bloedglucosemetingen per maand uit. Iets minder dan 30% voerde 60 tot 120 metingen per maand uit en de overige 12% voerde minder dan 60 metingen uit.

De grootste groep jonge patiënten (42%) werd behandeld met meer dan 2 insuline-injecties en voerde meer dan 120 maandelijkse bloedglucosemetingen uit (Figuur 11).

Figuur 11: De frequentie van zelfcontrole en het aantal insuline-injecties in functie van zelfcontrole



Tabel 8 toont de resultaten voor de bloeddruk en HbA<sub>1c</sub>.

Gezien de grote invloed van de leeftijd en de ontwikkelingsfase van deze jonge patiënten op onder andere de glycemieregeling en de bloeddruk is een interpretatie van deze cijfers niet eenvoudig. Door de aard en opzet van de studie zijn ook geen gegevens voorhanden met betrekking tot de fase van pubertaire ontwikkeling.

De resultaten voor HbA<sub>1c</sub> en bloeddruk worden om die reden besproken in functie van verschillende leeftijdscategorieën. Hierbij dient wel gelet te worden op het geringe aantal patiënten jonger dan 10 jaar en de hieruit voortvloeiende moeilijkheden wat de interpretatie betreft.

Tabel 8: De 10<sup>de</sup>, 50<sup>ste</sup> en 90<sup>ste</sup> percentiel van de bloeddruk en HbA<sub>1c</sub> bij patiënten ≤ 18 jaar

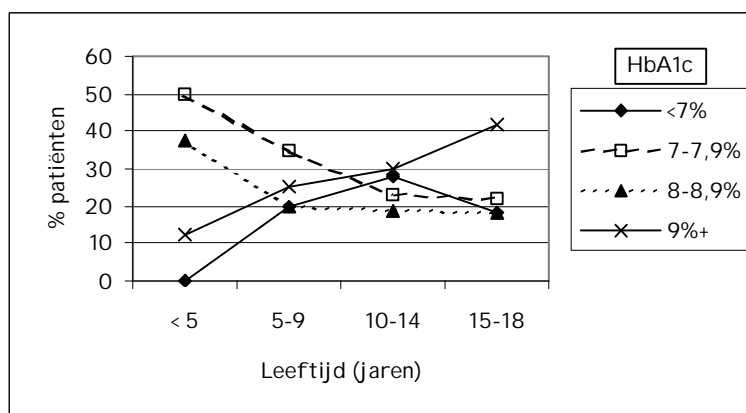
	N	P10	P50	P90
<b>Systolische BD (mm Hg)</b>				
Alle patiënten	106	100	110	130
< 5 jaar	5	90	90	100
5 - 9 jaar	16	90	100	118
10 - 14 jaar	37	100	110	130
15 - 18 jaar	48	100	120	130
<b>Diastolische BD (mm Hg)</b>				
Alle patiënten	106	60	70	80
< 5 jaar	5	50	60	60
5 - 9 jaar	16	55	60	80
10 - 14 jaar	37	60	70	80
15 - 18 jaar	48	60	70	80
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Alle patiënten	121	6,3	8,0	11,5
< 5 jaar	8	7,0	8,1	9,3
5 - 9 jaar	20	6,6	7,9	9,8
10 - 14 jaar	43	6,0	7,9	10,4
15 - 18 jaar	50	6,3	8,7	12,9

De glycemie was minder goed geregeld: de helft van de patiënten vertoonde een HbA<sub>1c</sub> die hoger is dan 8%. Dit hangt samen met de actieve levensstijl, de moeilijke regeling bij type 1 diabetes en de ontwikkelingsfase van de jonge opgroeiende patiënten. In andere centrum-gebaseerde studies werd een gelijkaardig resultaat bekomen (2), (3).

Wanneer men de glycemieregeling bekijkt in functie van de leeftijd (Figuur 12) ziet men dat bij de jongste patiënten nooit een HbA<sub>1c</sub> < 7% wordt bereikt wat enigszins overeenkomt met de verwachtingen, daar de glycemie moeilijk te regelen is door intercurrerende infecties, wisselende fysieke activiteit en stress en een hieruit voortkomend hoog risico van hypoglycemie. Bij de patiënten tussen 5 en 14 jaar wordt een betere glycemieregeling gezien, alhoewel het aantal zeer slecht geregelde patiënten toeneemt. Bij de jonge adolescenten heeft zelfs 40% een slechte glycemieregeling.

Tien procent van de patiënten had minstens 1 ernstige hypoglycemie tijdens de 12 maanden die de consultatie voorafgingen en 14% had minstens 1 ernstige hyperglycemie. Er bestond geen verschil tussen de verschillende leeftijdsgroepen.

Figuur 12: Glycemieregeling in functie van de leeftijd



Tabel 9 toont de resultaten van de bloedlipiden bij de jonge patiënten.

Tabel 9: De 10<sup>de</sup>, 50<sup>ste</sup> en 90<sup>ste</sup> percentiel van de bloedlipiden bij patiënten ≤ 18 jaar

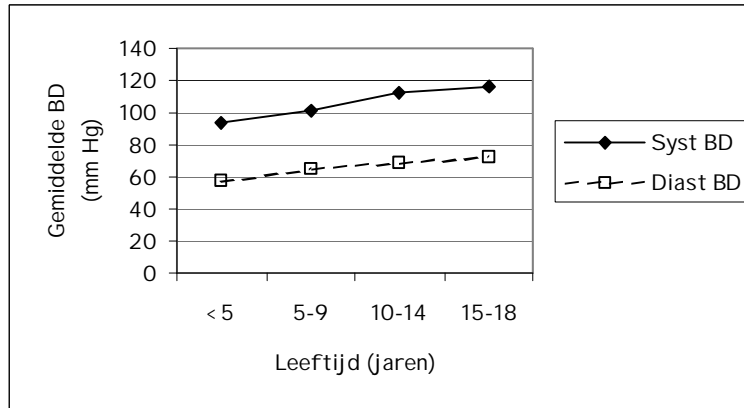
	N	P10	P50	P90
<b>Cholesterol (mg/dl)</b>	74	128,2	166,8	206,3
<b>LDL (mg/dl)</b>	27	58,7	92,4	124,0
<b>HDL (mg/dl)</b>	73	39,1	58,1	80,1
<b>Nuchtere triglyceriden (mg/dl)</b>	27	48,0	78,0	150,0

Tien procent van de patiënten had nuchtere triglyceridegehalten ≥ 200 mg/dl; 20% had een totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl en 18% had een LDL-cholesterol ≥ 115 mg/dl. Geen enkele patiënt werd behandeld voor dyslipidemie.

Figuur 13 toont de gemiddelde bloeddruk in functie van de leeftijd. Er bestond een geleidelijke stijging naarmate de patiënten ouder werden (fysiologische stijging van bloeddruk met de leeftijd). De gemiddelde bloeddruk bij de patiënten <5 jaar, van 5 tot 9 jaar, van 10 tot 14 jaar en van 15 tot 18 jaar bedroeg respectievelijk 94/58 mm Hg, 102/64

mm Hg, 113/69 mm Hg en 117/72 mm Hg. Eén vierde van de patiënten had een bloeddruk tussen 130/80 mm Hg en 139/89 mm Hg en bij 4% was de bloeddruk hoger dan 140/90 mm Hg. Drie patiënten werden behandeld voor hypertensie.

Figuur 13: Gemiddelde systolische en diastolische bloeddruk in functie van de leeftijd



Van de patiënten die meer dan 5 jaar diabetes hadden, werd 53% gescreend voor nefropathie. De screening nam toe naarmate de patiënten ouder werden. Van de patiënten tussen 10 en 14 jaar werd 42% gescreend, terwijl dit bij de patiënten tussen 15 en 18 jaar 65% bedroeg. Zoals werd aangehaald in het hoofdstuk methodologie, is dit slechts een benadering en eerder een onderschatting van de werkelijkheid (pagina 15).

Bij de meeste patiënten was de nierfunctie normaal; 4 patiënten vertoonden microalbuminurie. Twee patiënten hiervan waren 15 jaar of ouder en vertoonden een bloeddruk tussen 130/80 en 140/90 mm Hg. Gegevens uit de literatuur geven aan dat de prevalentie van microalbuminurie stijgt in de puberteit van type 1 diabetici. Een goede screening van deze patiënten is dan ook noodzakelijk zodanig dat een behandeling tijdig gestart kan worden (4).

Een oogonderzoek werd uitgevoerd bij 52% van de patiënten die reeds 5 jaar of langer diabetes hadden. De oudere patiënten werden vaker onderzocht dan de jongere patiënten: van de patiënten tussen 10 en 14 jaar werd 47% gescreend, terwijl dit bij de patiënten tussen 15 en 18 jaar 58% bedroeg.

De patiënten vertoonden geen oogcomplicaties.

Een voetonderzoek werd uitgevoerd bij 39% van de patiënten. Het aantal onderzochte patiënten bedroeg 54% in de leeftijdscategorie van 15 tot 18 en 24% bij de patiënten van 10 tot 14 jaar.

Drie patiënten hadden perifere neuropathie en 6 patiënten vertoonden perifeer vaatlijden. Eén patiënt maakte reeds een ulcus door. Bij 6 patiënten was het risico voor voetwonden toegenomen. Drie hiervan werden grondig ingelicht in verband met een adequate voetzorg.



## 5 TYPE 1 DIABETES

Noëmi Debacker<sup>1</sup>, Dr. Frank Nobels<sup>2</sup>, Prof. Dr. B. Keymeulen<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Brussel

<sup>2</sup> OLV-Ziekenhuis Aalst

<sup>3</sup> Academisch Ziekenhuis V.U.B.

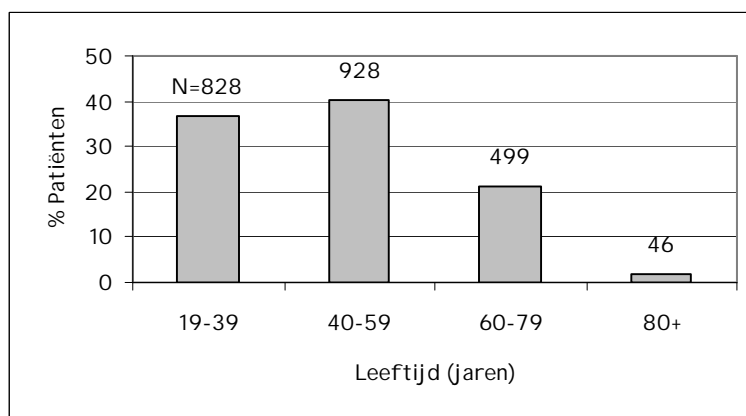
## 5.1 GESLACHT, LEEFTIJD EN DIABETESDUUR

De steekproef bevatte 2301 type 1 diabetici (30,8%).

Er waren iets meer mannelijke dan vrouwelijke patiënten (ratio man/vrouw: 1/0,80).

De gemiddelde leeftijd bedroeg 48 jaar  $\pm$  16. Eén derde van de patiënten was jonger dan 40 jaar, 40% was tussen 40 en 60 jaar oud (Figuur 14).

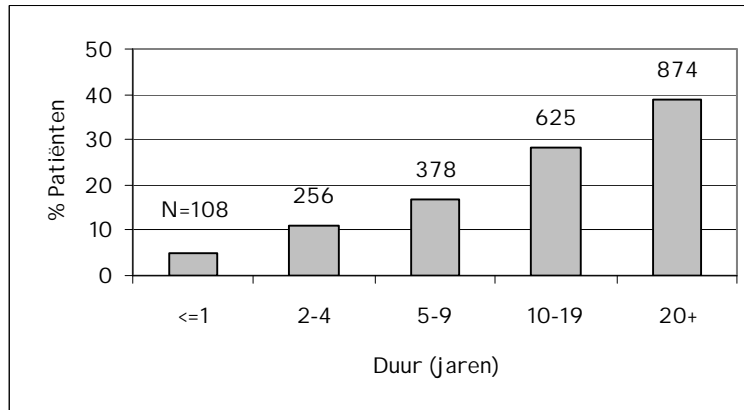
Figuur 14: De leeftijdsverdeling bij de type 1 diabetici



De groep van type 1 diabetici bestond hoofdzakelijk uit patiënten bij wie de diabetes reeds een aanzienlijk aantal jaren aanwezig was (Figuur 15).

De gemiddelde diabetesduur bedroeg 17,5 jaar  $\pm$  12,7. Bij meer dan één vierde van de patiënten was de diabetes 10 tot 19 jaar aanwezig en 40% had reeds meer dan 20 jaar diabetes.

Figuur 15: De verdeling van de diabetesduur bij de type 1 diabetici

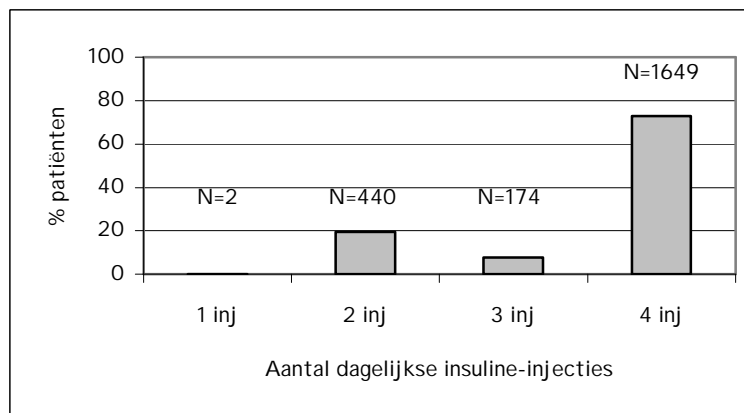


## 5.2 BLOEDSUIKERVERLAGENDE BEHANDELING

Figuur 16 toont de verdeling van het aantal dagelijkse insuline-injecties.

De overgrote meerderheid van de type 1 diabetici (80%) werd intensief met insuline behandeld ( $\geq 3$  inj/dag). Iets minder dan 20% kreeg 2 dagelijkse insuline-injecties.

Figuur 16: Bloedsuikerverlagende behandeling: het aantal insuline-injecties



De DCCT-studie heeft aangetoond dat een intensieve behandeling (= 3 inj/dag) gedurende langere tijd een betere glycemieregeling handhaaft bij type 1 diabetici dan een conventionele therapie (<2 inj/dag) (5).

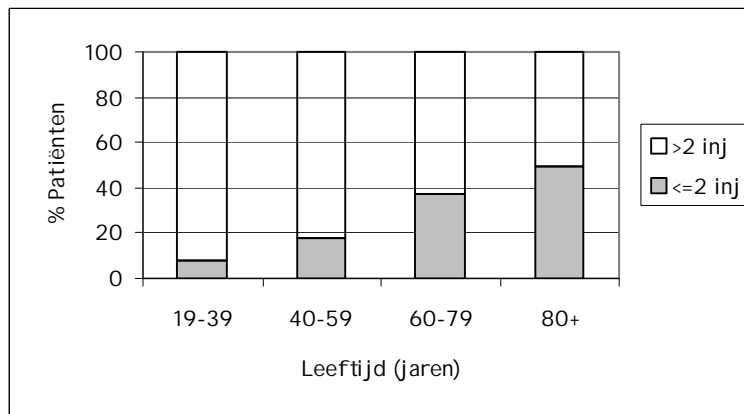
Bij actieve patiënten kan men inderdaad doorgaans een betere glycemieregeling verkrijgen met een multipel injectiesysteem of een insulinepomp omdat dit een soepeler aanpassing van de insulinedosissen toelaat, rekening houdend met de voeding, de geplande activiteiten en de glycemie zelfcontrolesresultaten. Bij sommige type 1 diabetici kan men echter ook met een 2 injectiesysteem een goede glycemieregeling verkrijgen. Dit kan het geval zijn bij beginnende type 1 diabetes, wanneer de  $\beta$ -cellen van de pancreas nog een zekere restactiviteit vertonen (nog behoorlijke C-peptideseecretie). Bij patiënten met een zeer regelmatig leven kan een 2



injectiesysteem ook voldoende goede resultaten geven. Veel oudere type 1 diabetici staan nog op 2 injecties, omdat ze hier vroeger werden op ingesteld, en hun levensstijl er aan aangepast hebben. Dit wordt geïllustreerd in Figuur 17, die de insulinebehandeling weergeeft per leeftijdscategorie. Naarmate de leeftijd toenam, daalde het aantal intensief behandelde patiënten in onze IKED-type 1 populatie: 92% bij de patiënten <40 jaar versus 62% bij de patiënten >60 jaar.

Er bestond ook een relatie tussen de intensiteit van de insulinebehandeling en de diabetesduur: 73% van de recent gediagnosticeerde patiënten werd behandeld met een multipel injectiesysteem versus 82% van de patiënten met een diabetesduur van 10 jaar of langer.

Figuur 17: De bloedsuikerverlagende behandeling per leeftijdscategorie



Een flink percentage van onze type 1 diabetici werd behandeld met orale antidiabetica (7,6%); 6,0% wordt behandeld met metformine, 1,1% met sulfonylurea en 0,5% met een combinatie van sulfonylurea en metformine.

Orale antidiabetica werden bij 17% van de patiënten op 2 injecties en bij 6% van die op  $\geq 3$  injecties gebruikt.

Orale antidiabetica worden inderdaad af en toe gebruikt bij type 1 diabetes. Bij beginnende type 1 diabetici, wiens beta-cellen nog veel restwerking overhouden, worden soms sulfonylurea of gliniden gebruikt. Bij obese type 1 diabetici met hoge insuline-behoeften wordt soms metformine gebruikt om de insuline resistentie te verbeteren (6).

Het is echter ook mogelijk dat sommige patiënten foutief als type 1 diabetici werden geklasseerd. Op het BIS-formulier dat we in de IKED-studie gebruiken en waarop de centra hun IKED-gegevens registreren, worden de vroegere benamingen "insuline dependente diabetes (IDDM)" voor type 1 diabetes en "niet insuline dependente diabetes (NIDDM)" voor type 2 diabetes nog gehanteerd. Dit kan hebben geleid tot verwarring en misclassificatie van met insuline behandelde type 2 diabetici als type 1 diabetici. Toch werden deze patiënten in de steekproef van type 1 diabetici gehouden, daar hun resultaten overeenkwamen met deze van de volledige populatie van type 1 diabetici (zie ook pagina 10).

### 5.3 GLYCEMIE ZELFCONTROLE

Tabel 10 geeft de gemiddelde maandelijkse frequentie van glycemie zelfcontrole weer.

Tabel 10: Frequentie van maandelijkse zelfcontrole bij de type 1 diabetici

	Frequentie zelfcontrole				
	= 30/mnd	31-60/mnd	61-90/mnd	91-120/mnd	>120 mnd
<b>N</b>	267	303	179	133	1371
<b>%</b>	11,9	13,5	7,9	5,9	60,9

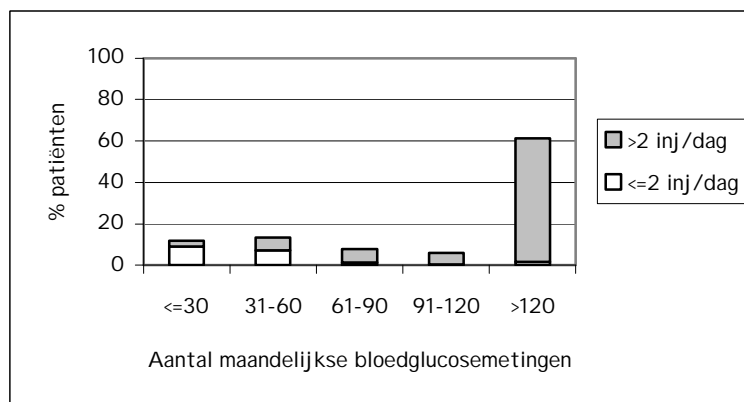
Bij 2,1% van de patiënten (N=48) waren geen gegevens bekend met betrekking tot zelfcontrole.

De meeste type 1 diabetici (80%) deden 60 of meer metingen per maand en 67% deden > 90 metingen per maand. Dit is conform internationale richtlijnen. De American Diabetes Association (ADA) raadt  $\geq 3$  metingen per dag aan bij de meeste type 1 diabetici (7). De DCCT-studie heeft immers aangetoond dat met intensieve insulinebehandeling, inclusief frequente zelfcontrole, gedurende vele jaren een betere glycemieregeling kan bereikt worden dan met een conventionele behandeling (2 injecties, minder frequente zelfcontrole) (5). Deze betere regeling geeft een significante reductie van de chronische diabetescomplicaties, een effect dat vele jaren blijft doorwerken (8).

Type 1 diabetici zijn doorgaans erg gevoelig aan insuline (niet resistent aan insuline), waardoor hun glycemieën veel meer schommelen en er meer gevaar is voor acute ontregeling (hypoglycemie, hyperglycemie) dan bij type 2 diabetici. Ze hebben dus niet alleen frequente zelfcontrole nodig om een goede glycemieregeling te verkrijgen, maar ook om de veiligheid van de behandeling te garanderen (vermijden van zware hypoglycemie en ketoacidose).

Figuur 18 toont de relatie tussen de intensiteit van de insulinebehandeling en van de glycemie zelfcontrole. Intensieve zelfcontrole werd terecht vooral gebruikt bij patiënten op een multipel injectiesysteem.

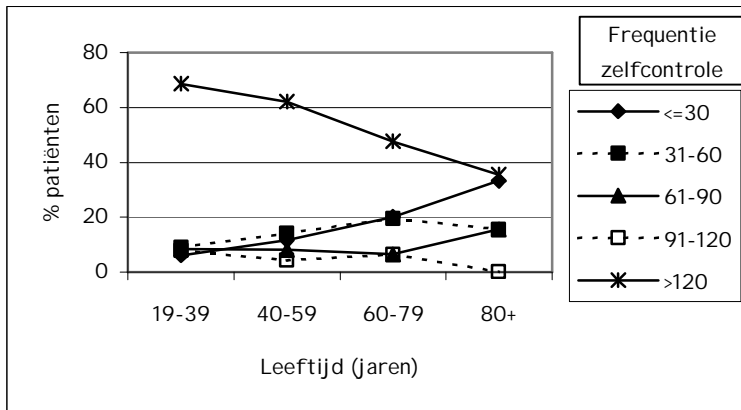
Figuur 18: De relatie tussen de frequentie van zelfcontrole en de intensiteit van de insuline behandeling



Figuur 19 toont het effect van de leeftijd op de frequentie van zelfcontrole.

De frequentie van zelfcontrole nam af met de leeftijd. Zeventig procent van de jonge patiënten voerde meer dan 120 bloedglucosemetingen uit per maand. Dit aantal daalde tot 48% bij de patiënten ouder dan 60. Dit kan worden verklaard door het frequenter gebruik van een intensieve insulinebehandeling bij jongere type 1 diabetici.

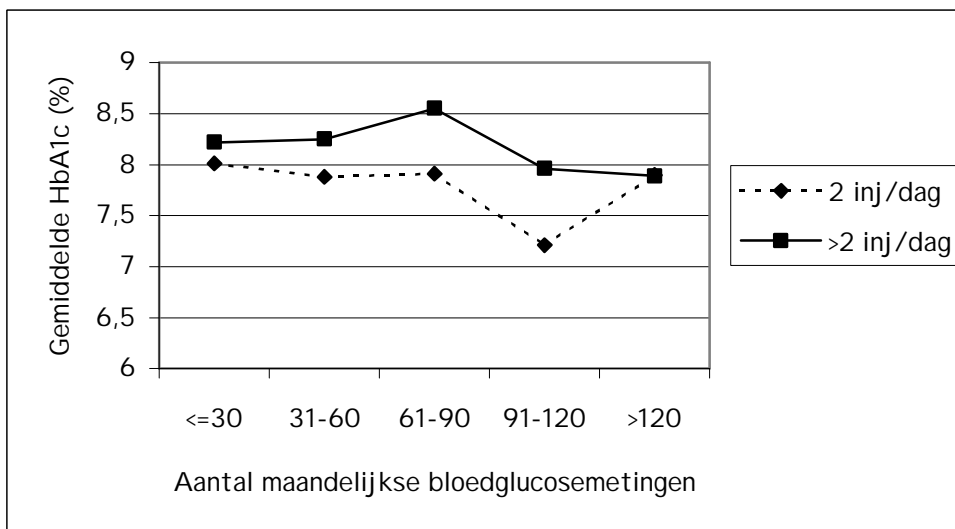
Figuur 19: Het effect van de leeftijd op de frequentie van zelfcontrole



Naarmate de diabetesduur toenam, steeg (in zeer beperkte mate) de frequentie van zelfcontrole.

Figuur 20 toont de invloed van frequentie van zelfcontrole op de HbA<sub>1c</sub> bij intensief en niet-intensief behandelde patiënten.

Figuur 20: Glycemieregeling bij intensief en niet-intensief behandelde patiënten in functie van de frequentie van zelfcontrole



Bij de intensief behandelde patiënten vertoonde de groep met meer dan 90 maandelijks bloedglucosemetingen een betere glycemieregeling dan de groep met minder frequente zelfcontrole. Dit patroon werd niet gezien bij de niet-intensief behandelde patiënten. Hier mag zeker niet de verkeerde conclusie uit getrokken worden dat een frequentere glycemie zelfcontrole weinig of geen verbetering van de HbA<sub>1c</sub>-waarde geeft. Het feit dat juist bij moeilijk regelbare type 1 diabetici frequentere zelfcontrole wordt aangeraden vertekent immers het beeld.

#### 5.4 HbA<sub>1c</sub>

Voor de bemerkingen bij de methodologie van de HbA<sub>1c</sub>-meting (gebrek aan standaardisatie) verwijzen we naar hoofdstuk 8, pagina 97.

De mediane HbA<sub>1c</sub> van onze type 1 diabetici bedroeg 7,7% (Tabel 11). Dit is iets hoger dan bij onze type 2 diabetici (zie hoofdstuk type 2 diabetes). Dit wordt verklaard door de moeilijkere regeling bij type 1 diabetici en het grote aantal jonge en actieve patiënten.

Tabel 11: HbA<sub>1c</sub>-resultaten bij de type 1 diabetici

	<b>N</b>	<b>Gemiddelde</b>	<b>St. Dev.</b>	<b>P10</b>	<b>Mediaan</b>	<b>P90</b>
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	2196	7,99	1,83	6,1	7,7	10,3

Tabel 12 toont aan dat 30% een uitstekende, 28% een goede, 21% een matige en 22% van de patiënten een eerder onvoldoende glycemieregeling had.

Tabel 12: HbA<sub>1c</sub> verdeling bij de type 1 diabetici

	<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
	<b>&lt;7</b>	<b>7-7,9</b>	<b>8-8,9</b>	<b>≥9</b>
<b>N</b>	650	608	462	476
<b>%</b>	29,6	27,7	21,0	21,7

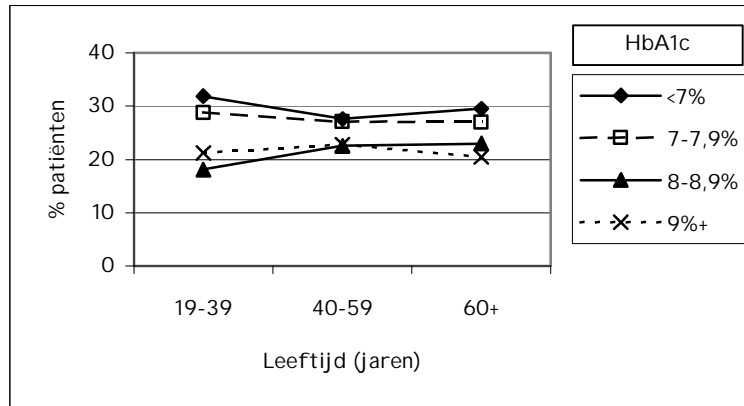
Epidemiologisch onderzoek in verschillende landen leert dat het erg moeilijk is om een goede HbA<sub>1c</sub>-waarde te bereiken. Zelfs in het kader van goed opgezette klinische studies, zoals de DCCT-studie bij type 1 diabetes, worden de vooropgestelde therapiedoelen bij een groot deel van de studiepopulatie niet bereikt (5).

De DCCT-studie bestudeerde het effect van goede glycemieregeling bij jonge type 1 diabetici met geen of minieme complicaties. Het ging (zoals in andere gerandomiseerde studies) om zeer gemotiveerde patiënten, die bereid waren om zich te onderwerpen aan een zwaar langdurig studieprotocol. In optimale studie-omstandigheden met een uiterst intensieve begeleiding werd een mediane HbA<sub>1c</sub> van 7,3% over 7 studie jaren bereikt in de intensief behandelde groep (5). Na het beëindigen van de DCCT werden deze patiënten terug naar hun oorspronkelijke centra verwezen en verder opgevolgd in de DCCT-EDIC-studie. In "real-life" omstandigheden (buiten de gerandomiseerde studie) bereikten deze gemotiveerde patiënten, eveneens met intensieve therapie, een mediane HbA<sub>1c</sub>-waarde van 7,9% na 1 jaar en van 8,1% na 5 jaar (8). De mediane waarde van 7,7% bij onze type 1 diabetici is dus zeer goed voor een niet-geselecteerde populatie.

Figuur 21 toont het effect van de leeftijd op de HbA<sub>1c</sub>-waarde.

Er werden geen significante verschillen gezien.

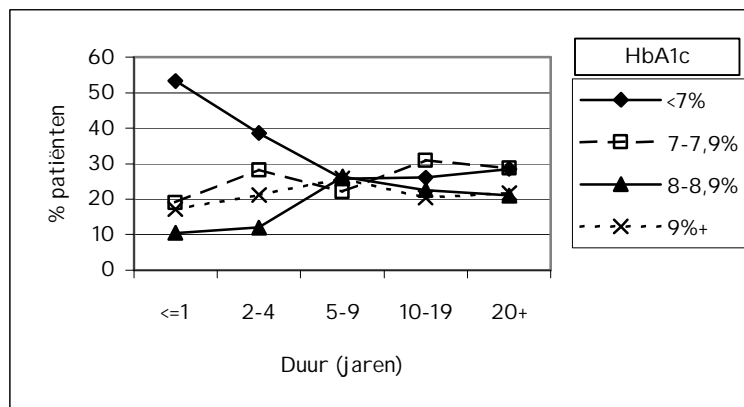
Figuur 21: Glycemieregeling in functie van de leeftijd



Figuur 22 toont het effect van de diabetesduur op de HbA<sub>1c</sub>-waarde.

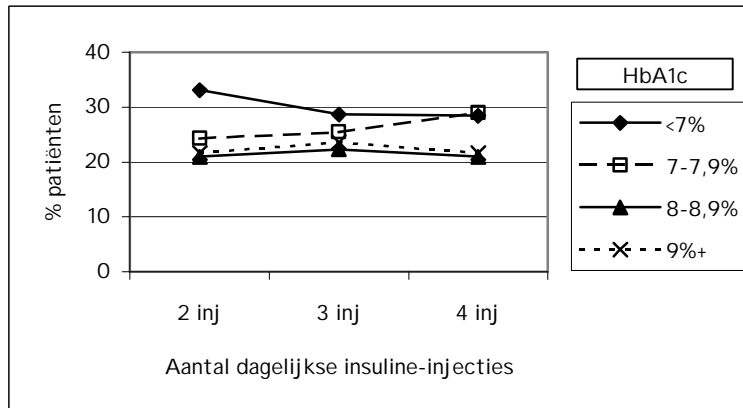
De recent-gediagnosticeerde patiënten vertoonden de beste glycemieregeling: meer dan de helft van de patiënten had een HbA<sub>1c</sub><7%. Naarmate de diabetesduur toenam daalde het aantal patiënten met een uitstekende glycemieregeling. Dit is een gekend fenomeen, vooral te wijten aan het voortschrijden van de ziekte met vermindering van de endogene insulineproductie. Eens de diabetes 5 jaar aanwezig was werden slechts minieme verschillen in glycemieregeling geobserveerd.

Figuur 22: Glycemieregeling in functie van de diabetesduur



Uit Figuur 23 kan worden afgeleid dat de HbA<sub>1c</sub> niet verschilt in functie van de intensiteit van de insulinebehandeling. Wanneer echter rekening wordt gehouden met de leeftijd, blijken de intensief behandelde patiënten vaker een hogere glycemie (HbA<sub>1c</sub>>7%) te hebben (leeftijd-gecorrigeerde OR<sub>2 inj</sub>: 1,3; p<0,05).

Figuur 23: De glycemieregeling in functie van de intensiteit van de insulinebehandeling



Net zoals de relatie tussen HbA<sub>1c</sub> en frequentie van zelfcontrole (zie Figuur 20, pagina 31) moet dit omzichtig geïnterpreteerd worden, omdat enerzijds juist wordt overgeschakeld naar meer injecties bij patiënten die moeilijker te regelen zijn en er anderzijds andere beïnvloedende factoren zijn, waaronder de leeftijd en de diabetesduur.

### 5.5 BMI

De mediane BMI bedroeg  $24,8 \text{ kg/m}^2 \pm 4,3$  (P10-P90:  $20,9\text{-}30,5 \text{ kg/m}^2$ ).

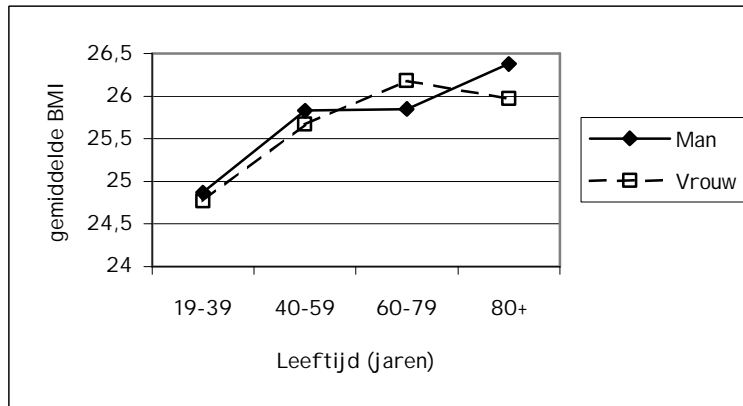
Tabel 13 toont de verdeling van de BMI bij type 1 diabetes. De helft van de patiënten had een normaal lichaamsgewicht (BMI  $<25 \text{ kg/m}^2$ ). Bij 36% was er sprake van overgewicht en 12% was obees (BMI  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ).

Tabel 13: Verdeling van de BMI bij de type 1 diabetici

	BMI (kg/m <sup>2</sup> )			
	<25	25-29	30-39	<sup>3</sup> 40
<b>N</b>	986	694	221	18
<b>%</b>	51,4	36,2	11,5	0,9

Er bestond geen verschil tussen de mannelijke en vrouwelijke patiënten.

Naar analogie met de algemene populatie steeg de gemiddelde body mass index naarmate de leeftijd toenam (Figuur 24). Bij patiënten jonger dan 40 jaar bedroeg de BMI gemiddeld  $24,8 \text{ kg/m}^2 \pm 3,9$ , terwijl die bij de patiënten van 60 tot 79 jaar gemiddeld  $26,0 \text{ kg/m}^2 \pm 4,8$  bedroeg.

Figuur 24: De invloed van de leeftijd op de BMI (kg/m<sup>2</sup>)

In vergelijking met de Belgische populatie kwam obesitas niet vaker voor bij de type 1 diabetici van de IKED-populatie. De prevalentie in de totale Belgische populatie bedroeg 11,8% versus 12,6% bij de type 1 diabetici uit de IKED-populatie (cijfers gestandaardiseerd voor de leeftijd) (9).

Het is evenwel belangrijk om een te hoog lichaamsgewicht te vermijden bij type 1 diabetes, daar dit de kans op cardiovasculaire complicaties verhoogt. Het heeft op zichzelf een ongunstige invloed op het cardiovasculaire risico, maar is ook geassocieerd met hypertensie en hyperlipidemie. Bovendien veroorzaakt het insuline resistentie wat de glycemiebehandeling bemoeilijkt.

Inderdaad, gecorrigeerd voor de leeftijd en de diabetesduur hadden onze type 1 diabetici met een hoog lichaamsgewicht vaker een hogere bloeddruk (= 130/80 mm Hg) ( $OR_{BMI \geq 25kg/m^2}$ : 1,8,  $p < 0,001$ ) en een ongunstig lipidenprofiel ( $OR_{BMI \geq 25kg/m^2}$ : 1,8,  $p < 0,001$ ).

Ze hadden een hogere kans op CVA ( $OR_{BMI \geq 25kg/m^2}$ : 1,78,  $p < 0,05$ , met bijkomende correctie voor de bloeddruk) en myocard infarct ( $OR_{BMI \geq 25kg/m^2}$ : 1,71,  $p < 0,05$ ).

Ze hadden ook een hogere kans op glycemie gerelateerde microvasculaire complicaties. Na correctie voor leeftijd, diabetesduur en bloeddruk kwam retinopathie vaker voor bij patiënten met overgewicht (respectievelijk  $OR_{BMI \geq 25kg/m^2}$ : 1,48,  $p < 0,05$ ). Er bestond ook een hogere prevalentie van nefropathie (microalbuminurie of ingestelde nefropathie of nierfalen) bij de patiënten met overgewicht ( $OR_{BMI \geq 25kg/m^2}$ : 1,33,  $p < 0,05$ ).

## 5.6 BLOEDDRUK

De bloeddrukmetingen moeten omzichtig geïnterpreteerd worden. Het resultaat van de bloeddrukmeting is immers erg onderhevig aan stress, en patiënten zijn vaak meer gespannen tijdens een consultatie (wat een zogenaamd witte jaseffect kan veroorzaken). Daarom verdient het de aanbeveling om de bloeddruk in rustige omstandigheden te meten (vb. thuis met een automatische bloeddrukmeter). In IKED worden echter de meest recente in het dossier vermelde bloeddrukmetingen geregistreerd, zonder specificatie van de manier waarop deze werden gemeten (zie methodologie, pagina 13).

De mediane gemiddelde bloeddruk bedroeg 130/80 mm Hg (Tabel 14).

Tabel 14: Gemiddelde, standaardafwijking, 10<sup>de</sup>, 50<sup>ste</sup> en 90<sup>ste</sup> percentiel voor de systolische en diastolische bloeddruk bij de type 1 diabetici

	<b>N</b>	<b>Gemiddelde</b>	<b>St. Dev.</b>	<b>P10</b>	<b>Mediaan</b>	<b>P90</b>
<b>Systolische BD</b>	2251	131	18,1	110	130	155
<b>Diastolische BD</b>	2251	77	9,4	64	80	90

Iets meer dan één vierde van de type 1 diabetici (27%, N=612) had een bloeddruk < 130/80 mm Hg (huidig streefdoel). Bij 35% (N=782) lag de waarde tussen 130/80 en 139/89 mm Hg en bij 38% (N=857) was de bloeddruk  $\geq$  140/90 mm Hg. Bij 6% (N=139) was de bloeddruk hoger dan 160/95 mm Hg (Tabel 15).

In totaal werd 35% van de type 1 diabetici (N=787) behandeld voor hypertensie. In de groep patiënten met een bloeddruk  $\geq$  140/90 mm Hg werd 56% behandeld voor hypertensie en in de groep met een bloeddruk > 160/95 mm Hg 77%.

Zoals verwacht nam het aantal behandelde patiënten toe naarmate de leeftijd toenam: het aantal behandelde patiënten in de leeftijdscategorie van 19 tot 39 jaar, van 40 tot 59 jaar en van  $\geq$  60 jaar bedroeg respectievelijk 13%, 39% en 63%.

In de behandelde groep had 40% een goede tot uitstekende bloeddrukregeling (< 140/90 mm Hg), maar 60% vertoonde een te hoge bloeddruk. In de niet-behandelde groep vertoonde 74% een goede bloeddruk en 26% een te hoge bloeddruk.

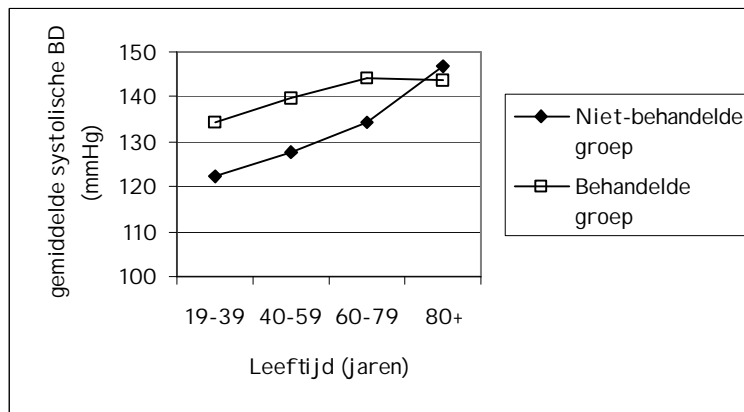
Tabel 15: De verdeling van de bloeddruk bij alle type 1 diabetici en in de behandelde en niet-behandelde groep

	<b>Bloeddruk (mm Hg)</b>			
	<b>&lt;130/80</b>	<b>130/80-139/89</b>	<b>140/90-160/95</b>	<b>&gt;160/95</b>
<b>Alle type 1 diabetici</b>	27,2%	34,7%	31,9%	6,2%
<b>Behandelde groep</b>	13,6%	26,0%	46,6%	13,7%
<b>Niet-behandelde groep</b>	34,5%	39,2%	24,0%	2,3%

Zowel in de behandelde als in de niet-behandelde groep steeg de systolische bloeddruk naarmate de leeftijd toenam (Figuur 25). De diabetesduur had geen duidelijke invloed op de bloeddruk.



Figuur 25: De invloed van de leeftijd op de systolische bloeddruk voor de behandelde en niet-behandelde groep



## 5.7 BLOEDLIPIDEN

Tabel 16 toont het gemiddelde, de standaardafwijking, de 10<sup>de</sup>, de 50<sup>ste</sup> en de 90<sup>ste</sup> percentiel voor de bloedlipiden voor alle type 1 diabetici.

De mediane resultaten van HDL-cholesterol en triglyceriden lagen gunstig (respectievelijk 61 mg/dl en 89 mg/dl). Wat totaal cholesterol en LDL-cholesterol betreft waren de mediane resultaten minder gunstig (respectievelijk 197 mg/dl en 108 mg/dl).

Tabel 16: Het gemiddelde, de standaardafwijking, 10<sup>de</sup>, 50<sup>ste</sup> en 90<sup>ste</sup> percentiel voor de bloedlipiden bij de type 1 diabetici

	N	Gemiddelde	Std. Dev.	P10	P50	P90
<b>Cholesterol (mg/dl)</b>	2113	199,5	39,9	151	197	249
<b>LDL (mg/dl)</b>	1008	111,9	33,2	73	108	156
<b>HDL (mg/dl)</b>	2029	63,9	20,4	41	61	91
<b>Triglyceriden* (mg/dl)</b>	1052	110,7	76,3	52	89	196

\* Nuchtere triglyceriden

Vijftien procent van de patiënten (N=331) werd behandeld voor dyslipidemie. Het aantal behandelde patiënten steeg naarmate de leeftijd toenam. In de leeftijdscategorieën 19-39 jaar, 40-59 jaar en 60+ werden respectievelijk 5%, 17% en 27% van de patiënten behandeld.

Tabel 17 toont zowel voor de behandelde als voor de niet-behandelde groep de verdeling van de bloedlipiden.

Tabel 17: De verdeling van de bloedlipiden bij de niet-behandelde en behandelde type 1 diabetici

	Niet-behandelde groep		Behandelde groep	
	N	%	N	%
<b>Cholesterol (mg/dl)</b>				
<190	778	44,9	102	32,0
190-250	818	47,2	154	48,4
≥250	138	8,0	62	19,5
<b>LDL-cholesterol (mg/dl)</b>				
<115	478	59,3	87	49,2
115-130	131	16,3	27	15,3
≥130	197	24,4	63	35,6
<b>HDL-cholesterol (mg/dl)</b>				
>50	1265	75,9	214	69,0
40-50	274	16,5	54	17,4
≤40	127	7,6	42	13,6
<b>Nuchtere triglyceriden (mg/dl)</b>				
<180	775	92,5	129	70,1
180-250	37	4,4	34	18,5
≥250	26	3,1	21	11,4

Epidemiologische gegevens en recente interventiestudies tonen aan dat men bij patiënten met diabetes de behandelingsnormen van secundaire cardiovasculaire preventie moet gebruiken, m.a.w. men moet hun risico berekenen alsof ze reeds een belangrijk cardiovasculair probleem gehad hebben (10).

Men ziet inderdaad in de internationale richtlijnen de streefwaarden progressief verschuiven naar een striktere controle van de lipiden. In de in 2003 gepubliceerde (dus na de inzameling van onze IKED-gegevens) richtlijnen van de Europese verenigingen betrokken bij cardiovasculaire preventie, worden bij patiënten met een hoog risico (dus ook bij patiënten met diabetes) de volgende streefwaarden aangeraden: cholesterol < 175 mg/dl en LDL-cholesterol < 100 mg/dl (11). HDL-cholesterol en triglyceriden worden niet gebruikt als therapiedoelen, maar een HDL-cholesterol < 40 mg/dl bij mannen en <46 mg/dl bij vrouwen en nuchtere triglyceriden > 150 mg/dl worden als merkers van een verhoogd coronair risico gezien.

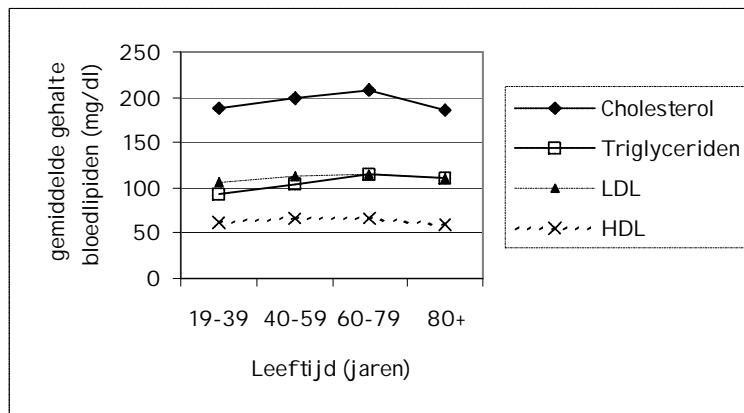
LDL-cholesterol heeft het meest atherogeen effect en moet dus worden beschouwd als het belangrijkste therapiedoel. Verschillende gerandomiseerde studies hebben aangetoond dat een daling van LDL-cholesterol met statines een erg gunstig effect heeft op de coronaire mortaliteit en morbiditeit van patiënten met een hoog cardiovasculair risico. Daarom wordt farmacologische therapie aangeraden wanneer ondanks levensstijlveranderingen de LDL-cholesterol te hoog blijft, waarbij in de Europese richtlijnen een behandeling vanaf 115 mg/dl wordt aangeraden (11) en in de Amerikaanse NCEP III richtlijnen vanaf 130 mg/dl (12).

Wanneer men deze recente therapiedoelen (totaal cholesterol < 175 mg/dl, LDL < 100 mg/dl, HDL > 40 mg/dl en triglyceriden < 150 mg/dl) toepast op onze type 1 populatie dan vertoonde de niet-behandelde groep in 72%, 62%, 10%, en 13% minder gunstige resultaten voor respectievelijk totaal cholesterol, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol en nuchtere triglyceriden. In de behandelde groep lagen die aantallen hoger: respectievelijk 81%, 71%, 18% en 41%.

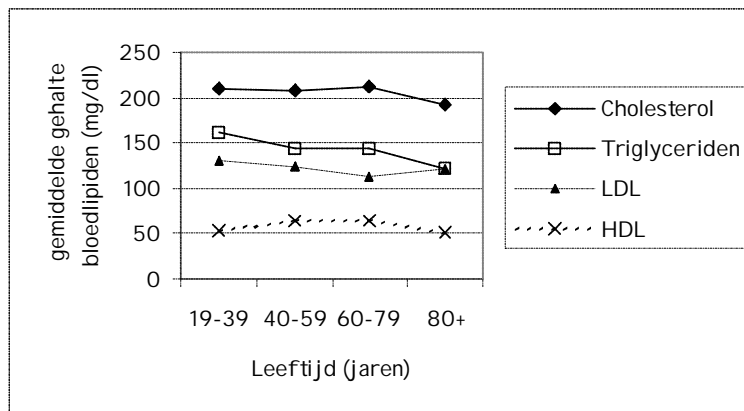
Nog een belangrijk deel van de patiënten met een ongunstige LDL-cholesterol werd niet behandeld: men ziet inderdaad dat 41% van de niet-behandelde patiënten een LDL-cholesterol > 115 mg/dl vertoonde en 24% een LDL-cholesterol > 130 mg/dl. Deze resultaten geven aan dat er nog veel inspanningen moeten worden geleverd om de nieuwe scherpe lipidenstreefwaarden te bereiken.

Figuur 26 en Figuur 27 tonen de invloed van de leeftijd op de verschillende bloedlipiden. In de niet-behandelde groep stegen zowel totaal cholesterol, LDL-cholesterol en triglyceriden naarmate de leeftijd toenam tot de leeftijdsgroep 60-79 jaar. HDL-cholesterol vertoonde een lichte stijging in de leeftijdscategorie van 40 tot 59 jaar, maar veranderde nadien niet meer. In de behandelde groep vond er een lichte daling plaats van de triglyceriden en LDL-cholesterol naarmate de leeftijd toenam.

Figuur 26: De verschillende bloedlipiden in functie van de leeftijd in de niet-behandelde groep



Figuur 27: De verschillende bloedlipiden in functie van de leeftijd in de behandelde groep



Tabel 18 toont zowel voor de behandelde en de niet-behandelde groep de gemiddelde BMI en HbA<sub>1c</sub> bij een normaal lipidenprofiel en bij een gestoord lipidenprofiel (indien aan minimum 2 van volgende voorwaarden wordt voldaan: cholesterol  $\geq$  250 mg/dl en/of LDL  $\geq$  130 mg/dl en/of HDL  $\leq$  45 mg/dl en/of triglyceriden  $\geq$  200 mg/dl).

In beide groepen was de BMI significant hoger wanneer de patiënten een ongunstig lipidenprofiel vertoonden.

Na correctie voor de leeftijd en de diabetesduur bleef dit verschil enkel bestaan in de behandelde groep: naarmate de BMI toenam, steeg ook de kans op een ongunstig lipidenprofiel (leeftijd- en diabetesduur-gecorrigeerde OR<sub>BMI $\geq$ 25kg/m<sup>2</sup></sub>: 3,0, p<0,05).

Ook HbA<sub>1c</sub> was in lichte mate hoger bij patiënten met een risicoprofiel voor lipiden, maar dit verschil was niet significant.

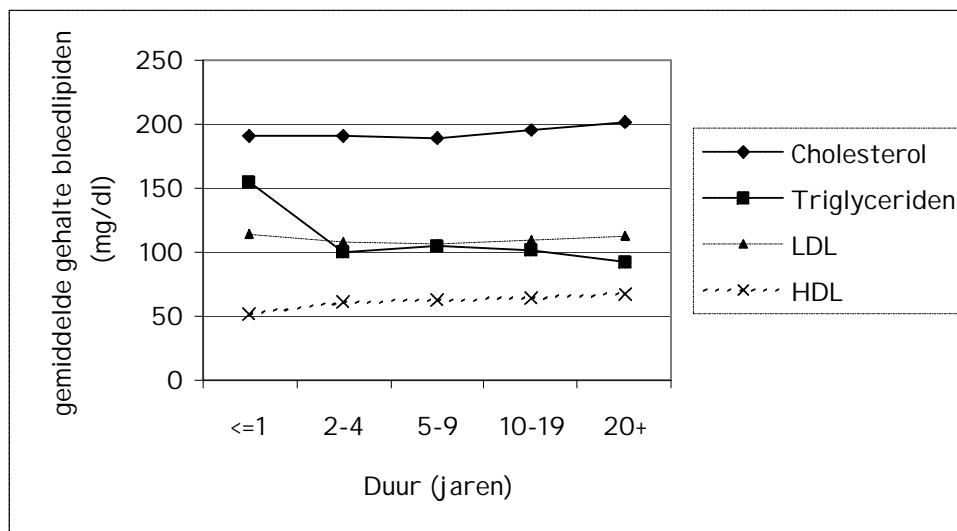
Tabel 18: Gemiddelde en 95% BI van de BMI en HbA<sub>1c</sub> in functie van het lipidenprofiel

	Niet-behandelde groep		Behandelde groep	
	Geen risicoprofiel	Wel risicoprofiel*	Geen risicoprofiel	Wel risicoprofiel*
<b>BMI</b>	25,10 [24,89-25,32]	26,45 [25,50-27,40]	26,55 [25,93-27,16]	29,55 [28,16-30,95]
<b>HbA<sub>1c</sub></b>	7,96 [7,87-8,05]	8,26 [7,87-8,64]	7,80 [7,59-8,02]	8,43 [7,91-8,95]

\* Indien aan minimum 2 van volgende voorwaarden wordt voldaan: cholesterol  $\geq$  250 mg/dl en/of LDL  $\geq$  130 mg/dl en/of HDL  $\leq$  45 mg/dl en/of triglyceriden  $\geq$  200 mg/dl

Figuur 28 toont de invloed van de diabetesduur op de verschillende bloedlipiden in de niet-behandelde groep.

Figuur 28: De invloed van de diabetesduur op de verschillende bloedlipiden in de niet-behandelde groep



Er bestond een geringe significante stijging van totaal cholesterol en HDL-cholesterol. De andere lipiden wijzigden niet.

In de behandelde groep vond ook een lichte significante stijging plaats van HDL-cholesterol: 54 mg/dl (95% BI : 47,4-61,3) bij een duur van 2 tot 4 jaar versus 66 mg/dl (95% BI : 62,6-69,4) bij een duur  $\geq$  20 jaar. De andere lipiden bleven er nagenoeg constant.

Tabel 19 toont het lipidenprofiel van patiënten met een voorgeschiedenis van myocard infarct en/of CVA en/of arteriële bypass, samen met de mate waarin een behandeling werd gestart. Procentueel gezien vertoonde een belangrijk deel van deze patiënten een ongunstig lipidenprofiel. Een deel van deze hoogrisico-patiënten werd bovendien niet behandeld voor dyslipidemie. Wanneer men rekening houdt met de recente behandelingsdoelen van de Europese verenigingen (zie hoger, pagina 39), vertoonden 74%, 68%, 18% en 33% van de patiënten met een voorgeschiedenis van MI, CVA of arteriële bypass een ongunstig resultaat voor respectievelijk totaal cholesterol, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol en nuchtere triglyceriden.

Tabel 19: Het lipidenprofiel bij patiënten met een voorgeschiedenis van MI en/of CVA en/of arteriële bypass in onderste ledematen en de mate waarin deze patiënten werden behandeld met hypolipemiërende farmaca

	Voorgeschiedenis van MI en/of CVA en/of arteriële bypass		
	Lipidenprofiel		Behandeling dyslipidemie
	N	%	%
<b>Cholesterol (mg/dl)</b>			
<190	86	39,5	47,0
190-250	108	49,5	27,9
$\geq$ 250	24	11,0	43,5
<b>LDL-cholesterol (mg/dl)</b>			
<115	55	53,9	49,1
115-130	18	17,7	44,4
$\geq$ 130	29	28,4	27,6
<b>HDL-cholesterol (mg/dl)</b>			
>50	134	66,3	34,6
40-50	41	20,3	37,5
$\leq$ 40	27	13,4	53,9
<b>Nuchtere triglyceriden (mg/dl)</b>			
<180	85	78,0	35,7
180-250	16	14,7	75,0
$\geq$ 250	8	7,3	62,5

Samenvattend kan men stellen dat er nog veel inspanningen geleverd moeten worden om dyslipidemie bij de type 1 diabetespopulatie aan te pakken.

De te restrictieve terugbetalingscriteria voor hypolipemiërende farmaca in België maken behandeling volgens de huidige wetenschappelijke gegevens en internationale richtlijnen echter onmogelijk.

## 5.8 ROOKGEDRAG

Bijna één vierde van de type 1 diabetici rookten (N=513). Het aantal rokers onder de mannelijke patiënten was hoger dan het aantal rokers onder de vrouwelijke patiënten (27% versus 18%  $p < 0,001$ ).

Na standaardisatie voor de leeftijd was de prevalentie van roken lager bij de type 1 diabetici uit de IKED-populatie dan in de algemene Belgische bevolking (9) (22,4% versus 28,0%,  $p < 0,001$ ).

Het aantal rokers daalde naarmate de leeftijd toenam. Eén vierde van de type 1 diabetici jonger dan 39 jaar rookte. Dit aantal steeg tot 29% in de leeftijdsgroep van 40 tot 59 jaar en daalde nadien sterk tot 10% bij de patiënten van 60 jaar en ouder.

Ook naarmate de diabetesduur toenam daalde het aantal rokers. Tijdens de eerste 5 jaar na diagnose bleef het aantal constant op 31%. Daarna vond een daling plaats tot 23% bij een diabetesduur van 5 tot 19 jaar en tot 20% bij een diabetesduur van 20 jaar of meer.

Negenendertig procent van de rokers vertoonde een matig verbruik (1 tot 10 sigaretten per dag), 39% rookte tussen de 11 en 20 sigaretten en 22% rookte meer dan 20 sigaretten per dag.

De leeftijd en de diabetesduur hadden geen invloed op de frequentie van het roken.

De groep rokers werd gekenmerkt door een slechtere glycemieregeling ( $HbA_{1c} > 7\%$ ): rokers vertoonden een mediane  $HbA_{1c}$  van 8,0% versus 7,6% bij niet-rokers. Dit verschil bleef bestaan na correctie voor de leeftijd en de diabetesduur ( $OR_{\text{roker}}: 1,7$ ,  $p < 0,001$ ). Dit is mogelijk een teken van een globaal minder goede therapietrouw bij rokers.

Samenvattend zijn er iets minder rokers bij onze type 1 diabetespopulatie dan in de Belgische algemene populatie van vergelijkbare leeftijd. De prevalentie ligt echter nog te hoog. Uit de meeste buitenlandse studies blijkt trouwens dat het aantal diabetici dat rookt doorgaans niet significant verschilt van de algemene populatie.

Er moet dus meer aandacht worden besteed aan het rookgedrag van type 1 diabetici. Verschillende studies tonen immers een duidelijk verband aan tussen tabaksgebruik enerzijds en de morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van micro- en macrovasculaire diabetescomplicaties anderzijds (13-15).

## 5.9 ALCOHOLCONSUMPTIE

Een matige alcoholconsumptie heeft mogelijk gunstige cardiovasculaire effecten. Overmatige alcoholconsumptie moet echter vermeden worden, wegens ongunstige algemene gezondheidseffecten en een ontregelend effect op het glycemie-evenwicht (hypo- en hyperglycemie).

Men kan voor diabetici analoge aanbevelingen formuleren als voor de algemene populatie, namelijk maximaal 3 eenheden/dag (30 g alcohol) bij mannen en 1,5 eenheid/dag bij vrouwen (16).

Bij 2,7% van de mannelijke patiënten en 2,0% van de vrouwelijke patiënten werd deze cut-off overschreden. Een duidelijk overmatige alcoholconsumptie ( $\geq 5$  eenheden/dag) werd geobserveerd bij 0,7% van de patiënten. Er werd vaker alcohol geconsumeerd in de jongere leeftijdscategorie en door de mannelijke patiënten.

Acht procent van de patiënten waren rokers en consumeerden tegelijkertijd alcohol. Het ging hierbij zowel om matige rokers en drinkers als zwaardere. Opvallend is dat deze groep gekenmerkt werd door een hogere HbA<sub>1c</sub> (HbA<sub>1c</sub>>7%), ook na standaardisatie voor de leeftijd en de diabetesduur (OR<sub>roker&alcohol</sub>: 2,4, p<0,001).

Bovendien hadden deze patiënten vaker perifere neuropathie en retinopathie: de leeftijd- en diabetesduur-gecorrigeerde OR<sub>roker&alcohol</sub> bedroeg respectievelijk 2,7 (p<0,001) en 2,0 (p<0,05).

Mogelijks weerspiegelen deze resultaten een minder goede therapietrouw bij deze patiënten.

### 5.10 COMBINATIE VAN VERSCHILLENDE CARDIOVASCULAIRE RISICOFACTOREN

Om een beeld te krijgen over het "globaal cardiovasculair risicoprofiel" van de patiënten werden volgende indicatoren gecombineerd: BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>, bloeddruk > 140/90 mm Hg, LDL > 130 mg/dl en roker; indien aan één van deze voorwaarden werd voldaan, was er sprake van een verhoogd cardiovasculair risico. Dit was het geval voor 1254 type 1 diabetici (62%). Het is gekend dat de meeste type 2 diabetici ongunstige cardiovasculaire risicofactoren hebben, maar onze gegevens tonen aan dat dit ook het geval is bij een hoog percentage van de type 1 diabetici.

Bij het grootste deel hiervan (853 patiënten) ging het om de aanwezigheid van één risicofactor, bij 340 patiënten om 2, bij 57 patiënten om 3 en bij 4 patiënten om 4 risicofactoren.

Tabel 20 toont de glycemieregeling en de prevalentie van micro- en macrovasculaire complicaties (definities zie onderaan tabel) afzonderlijk bij de patiënten zonder en met een verhoogd cardiovasculair risico. Daarnaast wordt ook de voor de leeftijd- en diabetesduur-gecorrigeerde OR getoond.

Zoals verwacht vertoonden de patiënten met een verhoogd cardiovasculair risico vaker micro- en macrovasculaire complicaties. Uiteraard houdt dit gedeeltelijk verband met de iets oudere leeftijd in de groep met een verhoogd cardiovasculair risico (gemiddeld 49 jaar versus 43 jaar in de groep zonder verhoogd cardiovasculair risico). Immers na correctie voor de leeftijd en de diabetesduur werd geen significant verschil waargenomen in de prevalentie van myocard infarct en CVA tussen beide groepen. Perifeer vaatlijden, perifere neuropathie, retinopathie en nefropathie kwamen echter beduidend vaker voor in de groep met een hoog cardiovasculair risico.

De slechtere glycemieregeling die werd gezien in de aanwezigheid van cardiovasculaire risicofactoren duidt mogelijk op een slechtere opvolging van behandeling.

Tabel 20: Glycemieregeling en prevalentie van complicaties bij de aan- en afwezigheid van een verhoogd cardiovasculair risico

	Geen verhoogd CV risico	Verhoogd CV risico	Leeftijd- en diabetesduur- gecorrigeerde OR <sub>Verhoogd CVrisico</sub>
<b>Mediane HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	7,4	7,8	1,5 <sup>‡</sup>
<b>% MI</b>	3,7	6,8	1,5 <sup>(NS)</sup>
<b>% CVA</b>	1,9	4,3	1,7 <sup>(NS)</sup>
<b>% Perifeer vaatlijden</b>	6,4	11,7	1,5 <sup>*</sup>
<b>% Perifere neuropathie</b>	12,6	22,0	1,7 <sup>*</sup>
<b>% Retinopathie<sup>(1)</sup></b>	7,5	12,4	1,6 <sup>*</sup>
<b>% Nefropathie<sup>(2)</sup></b>	5,3	13,0	2,3 <sup>‡</sup>

(NS) Niet significant

<sup>\*</sup> <0,5<sup>‡</sup> <0,001<sup>(1)</sup> Retinopathie: vanaf preproliferatieve retinopathie<sup>(2)</sup> Nefropathie: vanaf macroalbuminurie

## 5.11 NIEREN

Verschillende studies hebben aangetoond dat diabetische nefropathie kan voorkomen of afgeremd worden door verschillende interventies, zoals betere bloedglucose en bloeddrukcontrole (preferentieel met ACE-inhibitoren of angiotensine receptor blokkers). Daarom is het belangrijk om jaarlijks te screenen naar merkers van diabetische nefropathie, namelijk albumineverlies in de urine en stijging van het plasmacreatinine. Het wordt aangeraden deze screening bij type 1 diabetes te beginnen vanaf 5 jaar na de diagnose (17).

Ongeveer 4/5 van de type 1 diabetici (77,9%, N=1756), ongeacht de diabetesduur, werd gescreend voor nefropathie. Dit is slechts een benadering en vermoedelijk eerder een onderschatting, daar voor één vierde van de patiënten die niet werden gescreend (= geen resultaat voor microalbuminurie) wel een resultaat beschikbaar was voor proteïnurie, een parameter die niet kan geëvalueerd worden daar de DiabCare®-software de resultaten niet omrekent naar één welbepaalde standaardeenheid (voor meer details zie hoofdstuk methodologie pagina 15).

Daarnaast dient rekening gehouden te worden met de specifieke kenmerken van de IKED-vragenlijst; die is echter streng en vraagt een waarde van de laatste 12 maanden. Het is evident dat het vaak niet mogelijk is om de jaarlijkse screening naar complicaties in de klinisch praktijk telkens strikt binnen de 12 maanden te verrichten; er kan hier een speling van enkele maanden op zitten. Bovendien is screening naar microalbuminurie als zeer vroegtijdige merker van nefropathie minder zinvol op oudere leeftijd, wanneer de te verwachten levensduur lager is dan de tijd die nodig is om van microalbuminurie naar nierdialyse te evolueren (doorgaans meer dan 20 jaar). Onze IKED-gegevens tonen inderdaad een daling van de screening naarmate de patiënten ouder worden. De patiënten



jonger dan 70 jaar met een diabetesduur die meer dan 5 jaar bedroeg, vertoonden een iets hoger screeningspercentage dan de volledige groep type 1 diabetici (80%).

Dit neemt natuurlijk niet weg dat inspanningen moeten geleverd worden om de screening naar vroegtijdige merkers van nefropathie te optimaliseren.

De resultaten van de verschillende stadia van nierlijden worden weergegeven in Tabel 21. Voor de definities van de termen verwijzen we naar het hoofdstuk over de meetmethoden (zie pagina 15).

Tabel 21: Prevalentie van de verschillende stadia van nierlijden bij de type 1 diabetici

	Geen nefropathie	Beginnende nefropathie Microalb.	Ingestelde nefropathie Macroalb. Crea <sup>ε</sup> 1,5 mg/dl	Terminale nier- insufficiëntie	Totaal
<b>N</b>	1306	217	36	105	<b>1710</b>
<b>%</b>	76,4	12,7	2,1	6,1	<b>100</b>

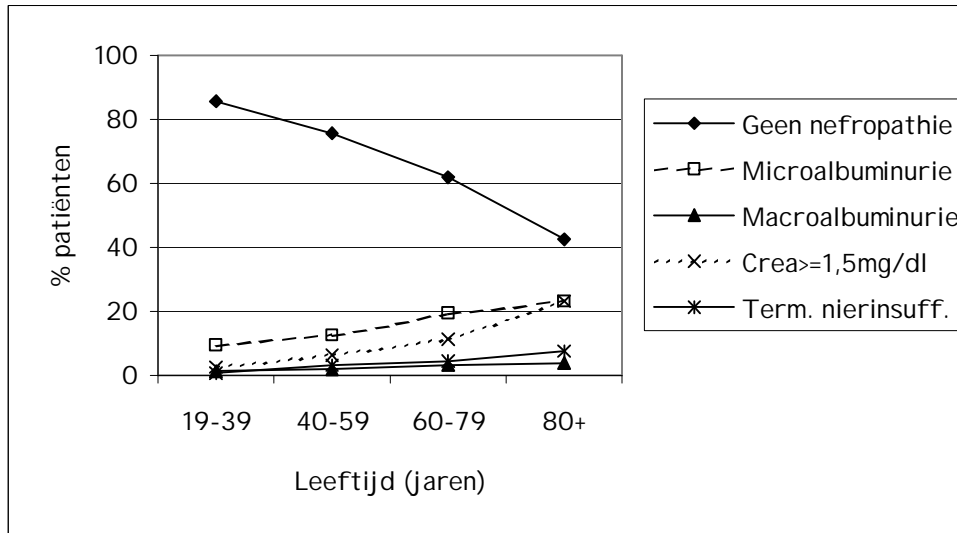
Drie vierde van de type 1 diabetici had geen enkel teken van nefropathie, 13% vertoonde microalbuminurie, 8% vertoonde ingestelde nefropathie en 2,7% bevond zich in het eindstadium nierlijden. De incidentie van terminaal nierlijden tijdens de afgelopen 12 maanden bedroeg 0,4%.

Diabetische nefropathie is erg frequent. Het is momenteel de meest frequente oorzaak van terminaal nierlijden in de U.S., Europa en Japan (18). Gegevens uit andere landen tonen microalbuminurie bij 20 tot 40% van de type 1 diabetici 10 tot 15 jaar na de diagnose (17). Zonder behandeling treedt bij 80% van de type 1 diabetici progressie van micro- naar macroalbuminurie op over een periode van 10 tot 15 jaar. Verdere evolutie naar terminaal nierlijden treedt op in 50% van de gevallen binnen de 10 jaar en in > 75% binnen de 20 jaar.

Ingestelde nefropathie (vanaf het stadium van macroalbuminurie) kwam in onze populatie vaker voor naarmate de leeftijd toenam. In de leeftijdscategorie van 40 tot 45 jaar had 8,5% ingestelde nefropathie. Dit aantal nam toe tot 14,5% in de leeftijdsgroep van 60 tot 79 jaar en 26,9% bij de patiënten ouder dan 80 jaar (Figuur 29).

De prevalentie van terminale nierinsufficiëntie nam toe van 0,9% bij de jonge patiënten tot 4,4% en 7,7% respectievelijk bij de patiënten van 60 tot 79 jaar en deze van 80+ (Figuur 29).

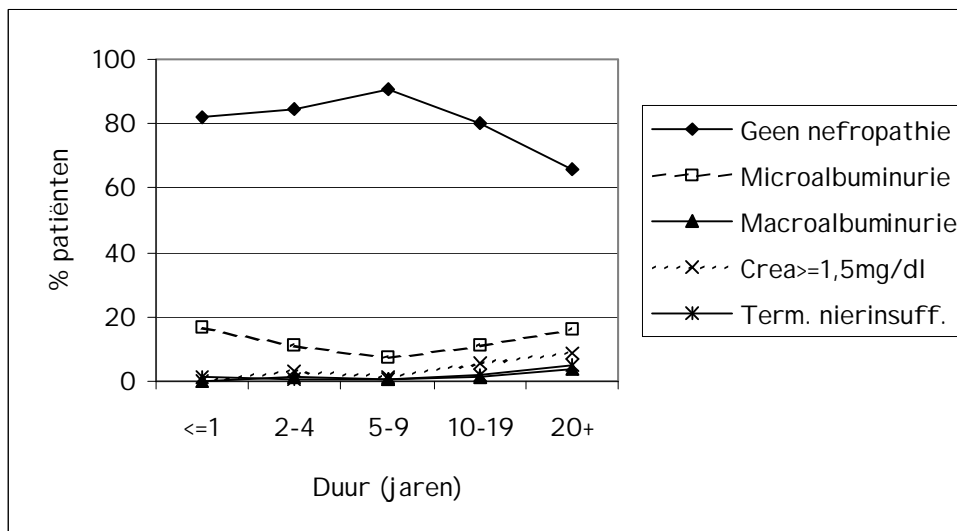
Figuur 29: De evolutie van de verschillende stadia van nierlijden in functie van de leeftijd



Figuur 30 toont de evolutie van de verschillende stadia van nierlijden in functie van de diabetesduur. Tijdens het eerste jaar na diagnose had 17% microalbuminurie. Bij onbehandelde type 1 diabetes kan tijdelijk microalbuminurie optreden als gevolg van reversiebele functionele renale afwijkingen. Deze microalbuminurie verdwijnt doorgaans wanneer insuline wordt opgestart.

We zagen een daling van de microalbuminurie in onze type 1 diabetespopulatie tot 8% 5 jaar na diagnose, waarna opnieuw een stijging werd waargenomen, samen met een stijging van de prevalentie van ingestelde nefropathie en terminale nierinsufficiëntie.

Figuur 30: De evolutie van de verschillende stadia van nierlijden in functie van de diabetesduur



Men kan met een adequaat ingestelde antihypertensieve behandeling de progressie van diabetische nefropathie afremmen (19-22).

In onze type 1 populatie kregen 84% van de patiënten met ingestelde nefropathie een antihypertensieve behandeling (91% bij macroalbuminurie en 82% bij creatinine  $\geq 1,5$  mg/dl), en 93% van de patiënten met terminale nierinsufficiëntie. Dus, nagenoeg alle patiënten met ingestelde nefropathie kregen een antihypertensieve behandeling. Men mag hier vanzelfsprekend geen 100% verwachten, omdat de behandeling soms gestopt moet worden omwille van neveneffecten.

Slechts 58% van de patiënten met microalbuminurie kregen een antihypertensieve behandeling. Ten eerste gaat het om een éénmalige meting, zodat de clinicus terecht kan geoordeeld hebben dat het te vroeg was om een behandeling in te stellen. Men moet volgens nationale en internationale richtlijnen immers pas reageren wanneer 3 opeenvolgende metingen minstens 2 keer positief zijn, en wanneer vals positieve metingen (vb. bij urinaire infectie, na een fysieke inspanning, ...) werden uitgesloten. Ten tweede kan, zoals boven aangehaald, een transiënte microalbuminurie worden gezien bij diabetesontregeling, waarvoor geen antihypertensieve behandeling moet worden opgestart.

Uit de gegevens kan niet worden opgemaakt welke antihypertensiva gebruikt werden, omdat dit niet werd bevraagd.

### 5.12 OGEN

Diabetische retinopathie (DRP) is de belangrijkste oorzaak van blindheid in de leeftijdsgroep van 20 tot 74 jaar in onze bevolking (23). De screening van retinopathie is belangrijk, daar met een tijdige behandeling met laserfotocoagulatie de kans op evolutie naar blindheid sterk kan gereduceerd worden. Bij type 1 diabetici raadt men een jaarlijks oogonderzoek aan vanaf 3 à 5 jaar na diagnose. Dit dient vervolgens jaarlijks herhaald te worden (23).

Bij 83% (N=1403) van de type 1 diabetici met minimum 5 jaar diabetes waren gegevens van een recent (laatste 15 maanden) oogonderzoek in het dossier aanwezig.

Het niet aanwezig zijn in het dossier van de resultaten van het oogonderzoek kan volgende oorzaken hebben: ofwel werd het onderzoek niet uitgevoerd ofwel werd het verslag niet doorgestuurd. Dit laatste is vaak het geval. Er moeten maatregelen worden genomen om deze communicatie te verbeteren. Bovendien staan veel patiënten weigerachtig tegenover dit onderzoek omdat een aparte afspraak bij de oogarts nodig is, en omdat de ogen ingedruppeld moeten worden om de pupillen te dilateren. Deze druppels werken lang na, waardoor de patiënt gedurende enkele uren minder goed ziet en niet zelf een wagen kan besturen. Er moet dus over gewaakt worden dat patiënten zich voor dit onderzoek aanbieden.

Het in het dossier voorhanden zijn van de resultaten van een oogonderzoek verschilde slechts weinig in functie van de leeftijd. Naarmate de diabetesduur toenam waren vaker resultaten van een oogonderzoek in het dossier aanwezig.

Bij die patiënten van wie gegevens van een oogonderzoek voorhanden waren, was bij 96% de retina zichtbaar. De retina is soms onvoldoende zichtbaar door lensopaciteiten (cataract) of door de aanwezigheid van (oud of recent) bloed in het glasvocht.

Tabel 22 toont de prevalentie van oogcomplicaties.

Tien procent van de patiënten vertoonde cataract.

Bij 27% werd non-proliferatieve retinopathie vastgesteld. Dit is een lichte aantasting van de retina, die niet bedreigend is voor de visus, en buiten een goede controle van glycemie en bloeddruk, geen specifieke behandeling vergt (geen laserbehandeling).

Bij 17% van de patiënten werd een meer gevorderde vorm van retinopathie vastgesteld (maculopathie, (pre)proliferatieve retinopathie en/of gevorderd ooglijden), die de visus wel sterk kan verminderen. We groeperen deze vormen van retinopathie onder de term "klinisch significante diabetische retinopathie"

Het is wel mogelijk dat de term "gevorderd ooglijden" niet altijd juist werd geïnterpreteerd en dat ook patiënten met een gestabiliseerde retinopathie na panfotocoagulatie-behandeling en behoud van visus ten onrechte bij die groep werden gecatalogeerd. In de IKED-enquête wordt geen specifieke categorie voorzien voor deze situatie.

Tabel 22: Prevalentie van oogcomplicaties bij de type 1 diabetici

	N	%
<b>Cataract</b>	174	10,2
<b>Maculopathie</b>	123	7,9
<b>Retinopathie</b>	677	40,2
<i>Non-proliferatieve DRP</i>	426	26,6
<i>Preproliferatieve DRP</i>	57	3,6
<i>Proliferatieve DRP</i>	114	7,1
<b>Klinisch Significante DRP*</b>	286	16,6

\* (pre)proliferatieve DRP en/of maculopathie en/of aanduiding van gevorderde oogziekte in BIS

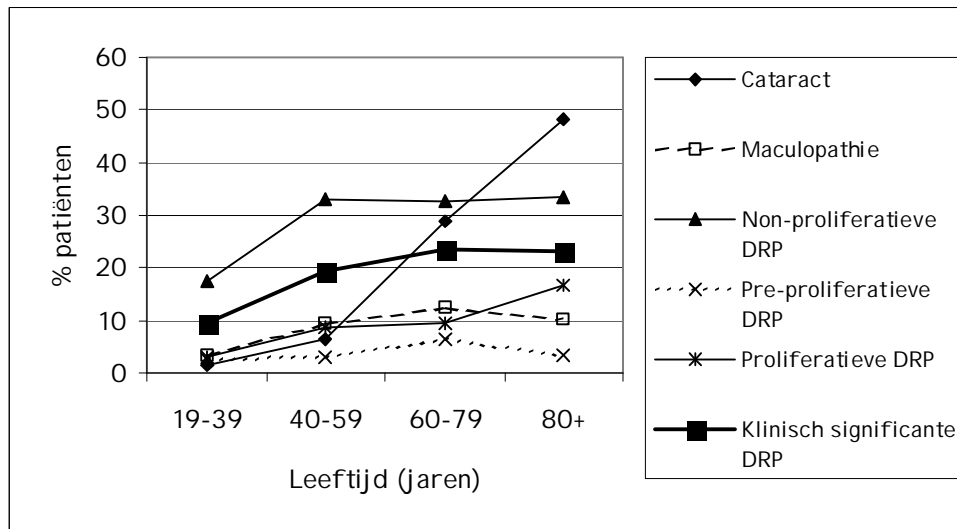
Figuur 31 toont de prevalentie van cataract, maculopathie, non-proliferatieve retinopathie, (pre)proliferatieve retinopathie en klinisch significante DRP in functie van de leeftijd.

Reeds in de jongste leeftijdsgroep vertoonde 17% non-proliferatieve, 2,6% preproliferatieve, 3,1% proliferatieve retinopathie en 3,5% maculopathie. De prevalentie van non-proliferatieve retinopathie nam toe tot 33% bij de patiënten van 40 jaar en ouder. De prevalentie van preproliferatieve en proliferatieve retinopathie bedroeg respectievelijk 6% en 10% bij de 60-plussers.

Klinisch significante DRP kwam voor bij 10% van de patiënten tussen 19 en 39 jaar. De prevalentie verdubbelde in de leeftijdscategorie van 40 tot 59 jaar. Nadien vond slechts een lichte stijging plaats. De prevalentie bedroeg 23% bij de 60-plussers.

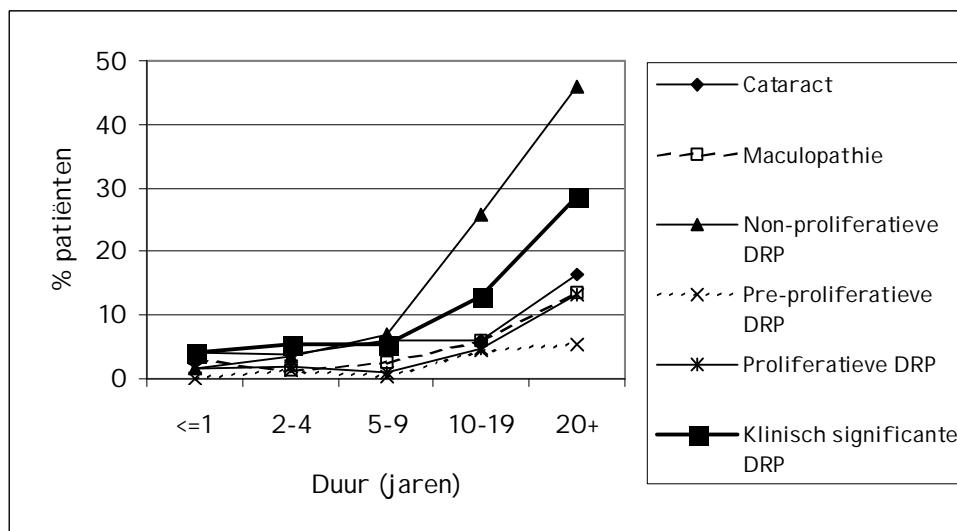
De prevalentie van cataract vertoonde een grote stijging na de leeftijd van 60 jaar. Cataract is niet specifiek voor diabetes en komt ook voor als verouderingsverschijnsel.

Figuur 31: De prevalentie van oogcomplicaties in functie van de leeftijd



Figuur 32 toont de prevalentie van cataract, maculopathie, non-proliferatieve retinopathie, (pre)proliferatieve retinopathie en klinisch significante DRP in functie van de diabetesduur.

Figuur 32: De prevalentie van oogcomplicaties in functie van de diabetesduur



Tijdens de eerste 10 jaar was de prevalentie van de verschillende complicaties vrij laag. De prevalentie van non-proliferatieve, preproliferatieve, proliferatieve retinopathie en cataract bedroeg er respectievelijk 5%, 0,6%, 1,4% en 5%. Dit bevestigt de gegevens uit de literatuur dat patiënten met type 1 diabetes de eerste jaren na diagnose zelden retinopathie ontwikkelen (23).

Nadien vond een sterke stijging plaats van de verschillende oogcomplicaties. Bij de patiënten met een diabetesduur van 20 jaar en langer had 46% non-proliferatieve retinopathie, 5,3% preproliferatieve retinopathie, 13,2% proliferatieve retinopathie en 17% cataract.

Ook de prevalentie van klinisch significante DRP was vrij onveranderlijk tijdens de eerste 10 jaar na diagnose (5%). Nadien vond een sterke stijging plaats en bedroeg 13% 10 tot 19 jaar na diagnose en 29% bij een diabetesduur van 20 jaar of langer.

De mediane gezichtscherpte bedroeg 1 (P10-P90: 0,4-1). Zoals verwacht trad een daling op met de leeftijd en de diabetesduur.

Blindheid kwam voor bij 30 patiënten (1,32%). Bij 7 patiënten trad de blindheid op tijdens het afgelopen jaar (0,3%). De prevalentie steeg sterk naarmate de leeftijd en de diabetesduur toenamen.

In de IKED-populatie hadden 67% van de type 1 diabetici die reeds 20 jaar of langer diabetes hadden één of andere vorm van retinopathie. Dit is beter dan de gegevens uit de Wisconsin Epidemiologic Study of Diabetic Retinopathy (WESDR), de meest gedetailleerde grote studie van diabetische retinopathie, waarin na 20 jaar diabetes ongeveer alle type 1 diabetici retinopathie vertoonden (24). Dit verschil moet enigszins gerelativeerd worden omdat de WESDR studie 20 jaar geleden werd uitgevoerd, wat met zich meebrengt dat die patiënten een minder moderne diabetesbehandeling ondergingen. De recentere Eurodiab-studie (een Europese epidemiologische studie) vond non-proliferatieve retinopathie bij 35,9% en proliferatieve retinopathie bij 10,3% van de type 1 patiënten met een gemiddelde diabetesduur van ongeveer 14 jaar, wat duidelijk hoger ligt dan in onze IKED-populatie met een gemiddelde diabetesduur van 17,5 jaar (51).

De uit de literatuur bekende invloed van diabetesduur en leeftijd op het ontwikkelen van microvasculaire complicaties werden ook bij de IKED-populatie bevestigd.

Voor wat blindheid op zich betreft is een goede vergelijking met andere gegevens moeilijk, omdat de populaties vaak niet vergelijkbaar zijn. Een studie over DM1 patiënten gevolgd in gespecialiseerde diabetescentra in Hongarije toonde recent met dezelfde DiabCare®-evaluatie een prevalentie van 1,9% van blindheid. De prevalentie in Pittsburg USA bedroeg 4,5% (gegevens uit dezelfde studie). In beide populaties was de diabetesduur wel hoger, maar de gemiddelde leeftijd was lager dan in de IKED-populatie zodat een echte vergelijking moeilijk is (25).

Van de patiënten met maculopathie, non-proliferatieve, preproliferatieve en proliferatieve retinopathie werden respectievelijk 41%, 11%, 30% en 56% behandeld door middel van fotocoagulatie tijdens de afgelopen 12 maanden. Dit lijken realistische cijfers. Maculopathie en proliferatieve retinopathie zijn de belangrijkste afwijkingen, waarvoor het vaakst lasertherapie nodig is. Soms oordeelt de oogarts om niet onmiddellijk te starten met lasertherapie en wacht even het verder verloop af. Anderzijds wordt een met lasertherapie gestabiliseerde retinopathie doorgaans nog als maculopathie of proliferatieve retinopathie gescoord (hiervoor bestaat geen aparte groep op het IKED-enquêteformulier), terwijl de behandeling al achter de rug is.

### 5.13 VOETEN

Diabetische neuropathie en perifeer vaatlijden zijn erg frequent bij diabetes. Ze kunnen aanleiding geven tot voetproblemen, die kunnen uitmonden in een beenamputatie. Diabetes is de meest frequente oorzaak van beenamputaties (en niet traumata zoals men meestal denkt): 40-60% van alle beenamputaties worden uitgevoerd bij diabetici (26;27). Men kan de incidentie van beenamputaties sterk reduceren door bij alle volwassen diabetici jaarlijks een eenvoudig voetonderzoek uit te voeren met inspectie van de voeten, palpatie van de bloedvaten en nazicht op sensibele neuropathie (28). Op die manier kan met het risico van voetulcera bepalen en bij problemen tijdig preventieve maatregelen nemen.

Bij 90% (N=1493) van de patiënten van onze type 1 IKED-populatie, met minimum 5 jaar diabetesduur, werden resultaten van een voetonderzoek in het dossier vermeld. Naarmate de leeftijd toenam werd vaker een voetonderzoek uitgevoerd. De diabetesduur had hier geen significant effect op.

Mogelijk is er een onderrapportering omdat het voetonderzoek een onderdeel is van het klinisch onderzoek. In tegenstelling tot technische onderzoeken, waarvan rapporten worden gemaakt, worden de resultaten van het klinisch onderzoek vaak onvolledig in het dossier genoteerd. Veel artsen hebben namelijk de gewoonte om alleen abnormale bevindingen in het dossier te noteren. Het zou dus kunnen dat de resultaten van normale voetonderzoeken onvolledig werden gerapporteerd.

Tabel 23 toont het voorkomen van voetcomplicaties en van risicofactoren ervoor.

Tabel 23: Prevalentie van voetcomplicaties en van risicofactoren ervoor

	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Perifere neuropathie*</b>	356	19,0
<b>Afwezige perifere voetpulsaties</b>	194	9,7
<b>Voorgeschiedenis arteriële bypass in onderste ledematen</b>	58	2,8
<b>Perifeer vaatlijden**</b>	219	10,6
<b>Acuut ulcus (laatste jaar)</b>	51	2,5
<b>Voorgeschiedenis van ulcus</b>	79	3,9
<b>Amputatie boven de enkel</b>	13	0,6
<b>Amputatie onder de enkel</b>	30	1,3
<b>Risico op voetwonden***</b>	489	23,5

\* Gestoorde priksensitiviteit en/of vibratiesensitiviteit

\*\* Afwezige voetpulsies en/of geschiedenis van bypass

\*\*\* Risico indien de patiënt aan minimum één van volgende voorwaarden voldeed: perifere neuropathie, perifeer vaatlijden, voorgeschiedenis van ulcus of amputatie, acuut ulcus

Eén vijfde van de patiënten vertoonde perifere neuropathie (gestoorde priksensitiviteit en /of vibratiesensitiviteit). Elf procent vertoonde perifeer vaatlijden (voorgeschiedenis van arteriële bypass en/of afwezige voetpulsies).

Bij 79 patiënten (3,9%) was er sprake van een ulcus in het verleden en bij 51 patiënten (2,5%) van een acuut ulcus. Het gaat in totaal om 103 patiënten (5%) gezien 27 patiënten (1,3%) zowel een ulcus hadden gehad in het verleden, als een acuut ulcus doormaakten in het afgelopen jaar.

De prevalentie van een mineure (onder de enkel) en majeure (boven de enkel) amputatie bedroeg respectievelijk 1,3% en 0,6%. De incidentie tijdens het afgelopen jaar bedroeg respectievelijk: 0,5% en 0,2%.

Eén vierde van de patiënten had een verhoogd risico voor voetwonden (perifere neuropathie en/of perifere vaatlijden en/of voorgeschiedenis van ulcus en/of voorgeschiedenis van amputatie en/of acuut ulcus).

Het is moeilijk om een vergelijking te maken met epidemiologische studies over voetproblemen bij diabetes. Ten eerste zijn er verschillen in onderzoekstechnieken: vb. hoe werd neuropathie gemeten, hoe werd perifere vaatlijden gedefinieerd. Ten tweede zijn er verschillen in de bestudeerde populaties. Onze populatie is een geselecteerde populatie van type 1 diabetici die gevolgd worden in diabetescentra, terwijl de epidemiologische gegevens doorgaans een veel bredere populatie van diabetici bestuderen (zowel type 1 als type 2, zowel patiënten op insuline als op orale antidiabetica, zowel gevolgd door huisarts als door diabetescentra). Grofweg mag men stellen dat in de meeste studies de prevalentie van klinisch belangrijke perifere diabetische neuropathie rond 30% ligt (29;30) en van perifere vaatlijden rond 20 à 30% (30;31). Internationale studies leveren een prevalentie van acuut ulcus van 2,5-3,3% en van ulcus in het verleden van 3,5-9,8% (32). In het Nationaal Project Diabetische Voet werd een prevalentie van acuut ulcus van 8,7%, van ulcus in het verleden van 11%, van mineure amputatie van 3,2% en van majeure amputatie van 0,8% gevonden (30). Mogelijk was er hier een overschatting door actievare deelname aan dit project van centra met een grote diabetische voetklinik.

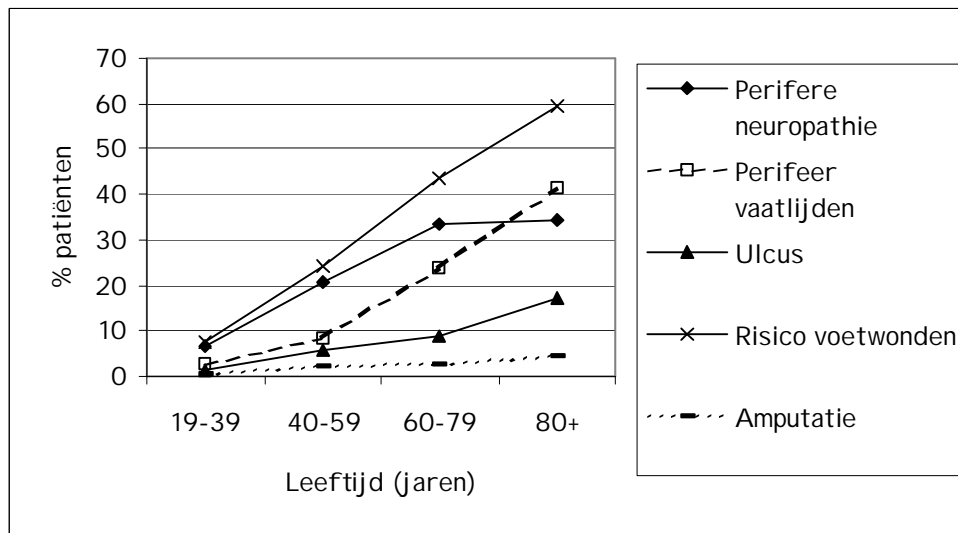
Het voetriscio van onze IKED-type 1 populatie ligt dus niet hoger dan wat men uit de literatuur mag verwachten.

Figuur 33 en Figuur 34 tonen de prevalentie van de complicaties ter hoogte van de voeten in functie van de leeftijd en de diabetesduur. Alle complicaties vertoonden praktisch een verdubbeling in prevalentie per leeftijdscategorie. Bij de patiënten ouder dan 60 had 33% perifere neuropathie, 25% perifere vaatlijden, 9,4% had reeds een ulcus doorgemaakt, 2,8% had reeds een amputatie gehad en 45% vertoonde een verhoogd risico op voetwonden.

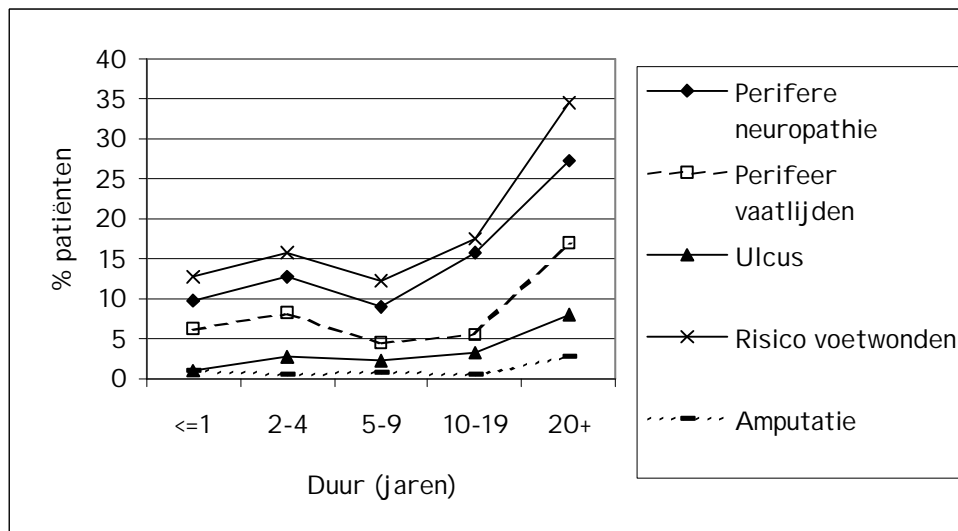
Tijdens de eerste jaren na de diagnose bestond er eerst een geringe toename van de complicaties. Nadien daalde dit weer om dan vanaf 10 jaar na de diagnose een stijging te vertonen. Na 20 jaar diabetes vertoonde 28% van de patiënten perifere neuropathie, 17% had perifere vaatlijden, 8% had reeds een ulcus doorgemaakt, 2,9% had reeds een amputatie gehad en één derde van de patiënten vertoonde een verhoogd risico voor voetwonden.



Figuur 33: De prevalentie van de verschillende complicaties ter hoogte van de voeten in functie van de leeftijd



Figuur 34: De prevalentie van de verschillende complicaties ter hoogte van de voeten in functie van de diabetesduur



De toename van de prevalentie van voetcomplicaties in functie van de leeftijd en de diabetesduur wordt ook internationaal vastgesteld (29;32;33) Door de toename van het aantal diabetici en door de veroudering van de bevolking mag men de komende jaren dus een belangrijke toename van diabetische voetproblemen verwachten.

### 5.14 MYOCARD INFARCT

Cardiovasculair lijden komt 2 tot 4 maal frequenter voor bij diabetici dan in de algemene populatie.

Tabel 24 toont de prevalentie en de incidentie tijdens de afgelopen 12 maanden van myocard infarct.

Tabel 24: De prevalentie en de incidentie van MI bij de type 1 diabetici

	N	%
<b>Prevalentie MI</b>	133	5,85
<b>Incidentie MI</b>	27	1,20

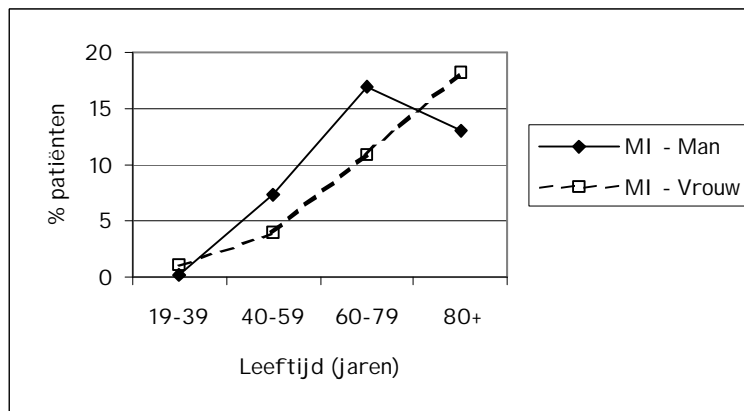
Zes procent van de patiënten maakte reeds een myocard infarct door. Bij 1,2% gebeurde dit tijdens de afgelopen 12 maanden. Myocard infarct kwam vaker voor bij mannen dan bij vrouwen (leeftijd- en diabetesduur-gecorrigeerde  $OR_{Man}$ : 1,6,  $p < 0,05$ ).

Deze incidentie van infarcten komt vrij goed overeen met de London WHO cohort, waar bij mannen van middelbare leeftijd en met diabetes een incidentie van 1,76% per jaar follow up werd gevonden (34). Zoals boven aangegeven bedroeg de gemiddelde leeftijd van onze type 1 IKED-populatie 48 jaar  $\pm$  16.

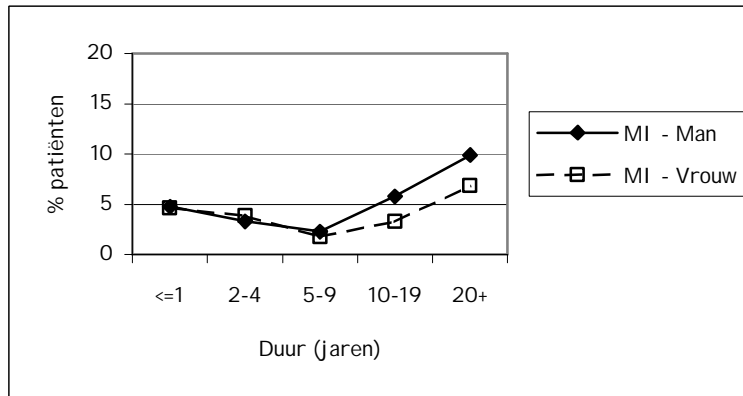
Figuur 35 en Figuur 36 tonen de prevalentie van myocard infarct in functie van de leeftijd en de diabetesduur. De prevalentie vertoonde een sterke stijging naarmate de leeftijd toenam: in de leeftijdscategorie van 60 tot 79 jaar had 11% van de vrouwelijke type 1 diabetici en 17% van de mannelijke type 1 diabetici reeds een myocard infarct gehad.

Tijdens de eerste jaren na diagnose werd geen opmerkelijke verandering in prevalentie waargenomen. De prevalentie bedroeg er gemiddeld ongeveer 3%. Eens de diabetes langer dan 20 jaar aanwezig was steeg de prevalentie tot 10% en 7% bij respectievelijk mannen en vrouwen.

Figuur 35: De prevalentie van MI bij mannen en vrouwen in functie van de leeftijd



Figuur 36: De prevalentie van MI bij mannen en vrouwen in functie van de diabetesduur



Van de patiënten die een myocard infarct hadden doorgemaakt, werd 80% behandeld voor hypertensie, 64% voor ischemisch hartlijden, 42% voor dyslipidemie en 33% voor hartfalen. Uit verschillende studies, o.a. de recente HPS studie (35), blijkt dat alle patiënten die een myocardinfarct hebben ondergaan zouden moeten behandeld worden met een lipiden verlagend middel (statine). Er moeten dus nog heel wat inspanningen geleverd worden om de behandeling van dyslipidemie in secundaire preventie te optimaliseren. De te strenge Belgische terugbetalingscriteria voor lipiden verlagende middelen bemoeilijken dit. Hopelijk zal dit in de nabije toekomst verbeteren.

### 5.15 CEREBROVASCULAIR ACCIDENT

Diabetici doen 2 tot 6 maal meer cerebrovasculaire incidenten dan de algemene populatie, waarbij vooral het risico van hersentrombose sterk gestegen is.

Tabel 25 toont de incidentie en de prevalentie van CVA.

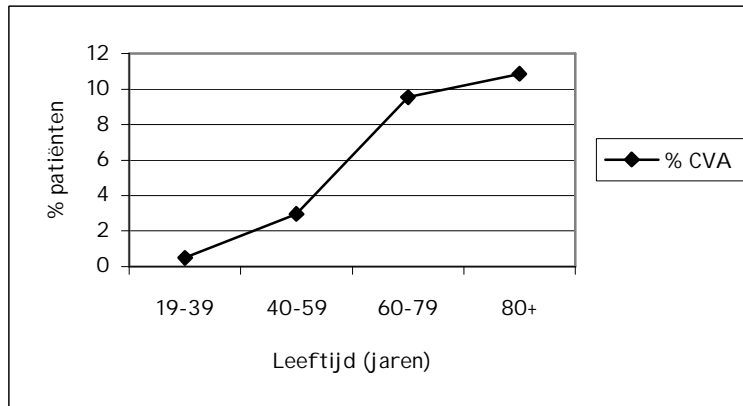
Tabel 25: De prevalentie en de incidentie van CVA bij de type 1 diabetici

	N	%
<b>Prevalentie CVA</b>	83	3,65
<b>Incidentie CVA</b>	21	0,93

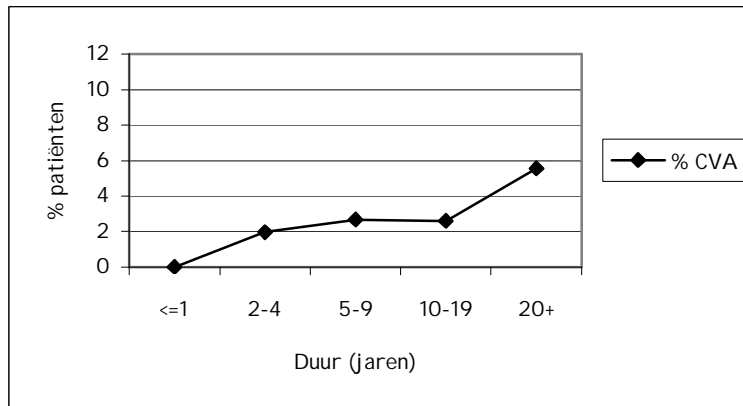
De prevalentie bedroeg 3,7% en de incidentie tijdens de afgelopen 12 maanden 0,9%. Er bestond geen verschil tussen mannen en vrouwen. De prevalentie steeg naarmate de leeftijd toenam: op de leeftijd van 40 tot 59 jaar had 3% een CVA doorgemaakt, terwijl dit in de leeftijdscategorie van 60 tot 79 jaar 10% bedroeg (Figuur 37).

Er bestond slechts een geringe stijging van de prevalentie naarmate de diabetesduur toenam. De grootste stijging werd gezien eens de patiënt 20 jaar of langer diabetes had. In deze categorie bedroeg de prevalentie 5,6% (Figuur 38).

Figuur 37: De prevalentie van CVA in functie van de leeftijd



Figuur 38: De prevalentie van CVA in functie van de diabetesduur



Van de patiënten die reeds een CVA hadden gehad werd 78% behandeld voor hypertensie, 37% voor dyslipidemie, 35% voor ischemisch hartlijden en 22% voor hartfalen.

Net zoals bij myocard infarct zouden alle patiënten met een trombotisch CVA als secundaire preventie behandeld moeten worden met een lipiden verlagend middel (statine) (o.a. HPS studie, zie hoger (35)). Ook hier zijn inspanningen nodig om dit te verbeteren, en ook hier worden we gehinderd door de te strenge terugbetalingscriteria.

### 5.16 BESLUITEN

Het is duidelijk dat de type 1 diabetespopulatie, die in de Belgische conventiecentra behandeld wordt, een zeer intensieve begeleiding vraagt.

De overgrote meerderheid van deze patiënten ( $\pm 80\%$ , bij jongeren bijna  $100\%$ ) staat op een complex insulineschema, en doet zeer frequente zelfcontrole. Het inpassen van zo'n behandeling in het dagelijks leven van de patiënt is niet evident, en vraagt uitgebreide educatie, motivatie en continue begeleiding door een multidisciplinair team met de nodige expertise. De IKED-gegevens tonen aan dat dit performant gebeurt, gezien de resultaten, in vergelijking met buitenlandse gegevens, uitstekend zijn.

De laatste jaren wordt, ook bij type 1 diabetici, meer en meer aandacht gevraagd voor zorgvuldige correctie van de cardiovasculaire risicofactoren. Dit vergt een zeer brede aanpak, met o.a. aandacht voor lichaamsbeweging, gewicht, bloeddruk, lipiden en roken. Dit is zeer complex, omdat dit moeilijke aanpassingen van de levensstijl vraagt, opvolging van verschillende parameters, en gebruik van verschillende farmaca.

Ongeveer 1 op 8 type 1 diabetici is obees en ongeveer 1 op 4 rookt. Hoewel het gewicht vergelijkbaar is met dat van de algemene bevolking (gecorrigeerd voor leeftijd) en de frequentie van roken iets lager ligt dan in de algemene bevolking, vraagt dit zeker nog verbetering. De diabetescentra moeten hier meer aandacht aan besteden. Deze levensstijlfactoren zijn echter ingebed in de gewoonten van de algemene bevolking en vragen dus ook brede preventieve campagnes op bevolkingsniveau.

De bloeddrukcijfers liggen aan de hoge kant, maar dit is moeilijk te interpreteren omdat het zogenaamd "witte jaseffect" door stress op het ogenblik van de consultatie frequent voorkomt. Dit is vergelijkbaar met het probleem van stress-effect op de glycemie tijdens de consultatie waar men mee kampte vóór de introductie van glycemie zelfcontrole. Zelfcontrole van bloeddruk zal in de toekomst dan ook meer en meer aan belang winnen, zeker nu de richtlijnen van bloeddrukcontrole bij diabetes veel strenger geworden zijn.

Ook wat de lipiden betreft zullen nog inspanningen moeten geleverd worden voor optimalisatie. Hier hebben we al meerdere jaren wetenschappelijke evidentie dat deze zeer scherp moeten ingesteld worden bij diabetici, maar de restrictieve terugbetalingscriteria bemoeilijken dit sterk. Hopelijk komt hier in de nabije toekomst verbetering in.

Er moet wel opgemerkt worden dat de internationale richtlijnen progressief verschuiven naar een scherpere instelling van de cardiovasculaire risicofactoren. De klinische realiteit loopt altijd wat achter omdat men de tijd moet hebben om de veranderingen te implementeren. Men moet immers de volgende stappen doorlopen: men moet eerst de patiënten op consultatie zien, ze motiveren voor aanpassing van hun behandeling, de behandeling opstarten, eventueel met hulp van de eerste lijn, en bij volgende consultaties de behandeling aanpassen om de behandelingsdoelen te bereiken (treat to target). Dit vraagt tijd. Bovendien kan men met de beschikbare farmaca zeker niet bij alle patiënten de vooropgestelde therapiedoelen bereiken.

Bij de overgrote meerderheid van de patiënten gebeurt een adequate screening naar vroegtijdig merkers van diabetescomplicaties. Wanneer de screening ongunstig uitvalt wordt, voor zover beoordeelbaar met de bevraagde gegevens in IKED, de behandeling adequaat aangepast.

De rapportering van de complicaties toont dat de morbiditeit van deze patiënten erg hoog ligt (IKED geeft geen gegevens over mortaliteit): 10,9% heeft ingestelde diabetische nefropathie, 16,6% heeft klinisch significante diabetische retinopathie, 23,5% heeft voet- of perifere vaatafwijkingen, 5,9% heeft een myocard infarct doorgemaakt en 3,7% een CVA. Dit is opmerkelijk voor een populatie met een gemiddelde leeftijd van 48 jaar. De frequentie van deze complicaties neemt zoals verwacht toe met de diabetesduur en de leeftijd. Ze ligt niet hoger dan in buitenlandse studies.

Samengevat gaat het om een populatie die een zeer intensieve begeleiding vraagt, met op jonge leeftijd het accent op complexe insuliner therapie en naarmate de leeftijd vordert meer en meer aandacht voor cardiovasculaire risicofactoren en complicaties.



## 6 TYPE 2 DIABETES

Noëmi Debacker<sup>1</sup>, Dr. Frank Nobels<sup>2</sup>, Dr. Dominique Ballaux<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Brussel

<sup>2</sup> OLV-Ziekenhuis Aalst

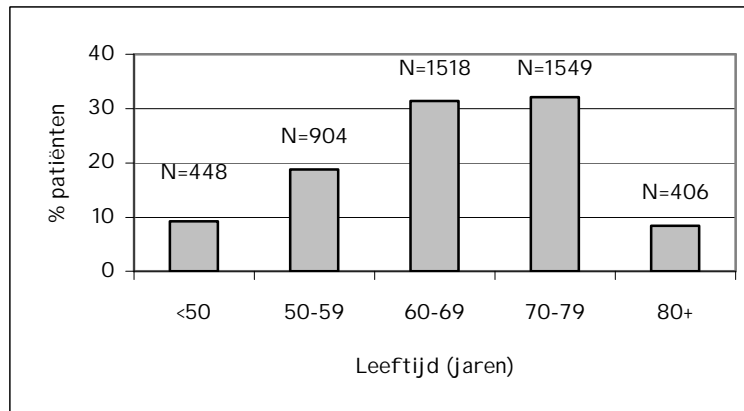
<sup>3</sup> Universitair Ziekenhuis, Antwerpen

## 6.1 GESLACHT, LEEFTIJD EN DIABETESDUUR

De steekproef bevatte 4825 type 2 diabetici (65%). Er waren iets meer vrouwelijke dan mannelijke patiënten (ratio man:vrouw: 1:1,2).

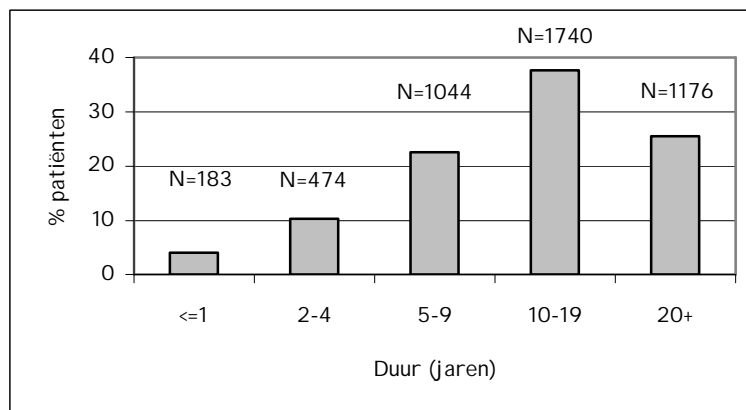
De gemiddelde leeftijd bedroeg 66 jaar  $\pm$  11,3. Het grootste deel van de patiënten (64%) was tussen 60 en 80 jaar oud (Figuur 39).

Figuur 39: De leeftijdsverdeling bij de type 2 diabetici



De gemiddelde gekende diabetesduur bedroeg 13,8 jaar  $\pm$  9,0. Het ging hoofdzakelijk om type 2 diabetici bij wie de diabetes 10 jaar of langer bekend was: 38% had tussen 10 en 19 jaar diabetes en 25% had reeds meer dan 20 jaar diabetes (Figuur 40). Dit is een onderschatting daar de aandoening reeds vele jaren onopgemerkt aanwezig kan zijn vooraleer de diagnose wordt gesteld.

Figuur 40: De verdeling van de diabetesduur bij de type 2 diabetici



## 6.2 BLOEDSUIKERVERLAGENDE BEHANDELING

Recent gediagnosticeerde type 2 diabetici worden meestal initieel behandeld met orale antidiabetica (OAD), hetzij met producten die de eigen insulinesecretie stimuleren (insuline secretagogen), hetzij met producten die de lichaamscellen (vet-, lever- en spiercellen) gevoeliger maken voor de zelfgeproduceerde insuline (insuline sensitizers), hetzij met een combinatie van beide. Type 2 diabetes is echter een evolutieve en progressieve aandoening, waarbij de eigen insulinesecretie vermindert. Na verloop van tijd (meestal enkele jaren) kan het dus gebeuren dat men met OAD alleen de bloedsuikerspiegel niet meer onder controle kan houden. Op dat ogenblik moet worden overgeschakeld naar insuline (36). Soms kan het nodig zijn om sneller over te schakelen naar insuline bij intolerantie of contraïndicaties voor orale antidiabetica. Zoals gekend gaat het in de conventiepopulatie om type 2 diabetici die behandeld worden met insuline.

Iets meer dan drie vierde van de type 2 diabetici in onze IKED-populatie werd behandeld met 2 dagelijkse insuline-injecties, 6% met 3 dagelijkse injecties en 18% met 4 of meer dagelijkse insuline-injecties.

Tabel 26 toont de verdeling van het aantal dagelijkse insuline-injecties en de behandeling met OAD. Ongeveer de helft van de patiënten (N=2268, 49%) werd uitsluitend met insuline behandeld. Bij de intensief behandelde patiënten (>2inj/dag) bedroeg dit 54% en bij de minder intensief behandelde patiënten ( $\leq 2$  inj/dag) 47%.

Tabel 26: Bloedsuikerverlagende behandeling bij de type 2 diabetici: het aantal insuline-injecties en behandeling met OAD

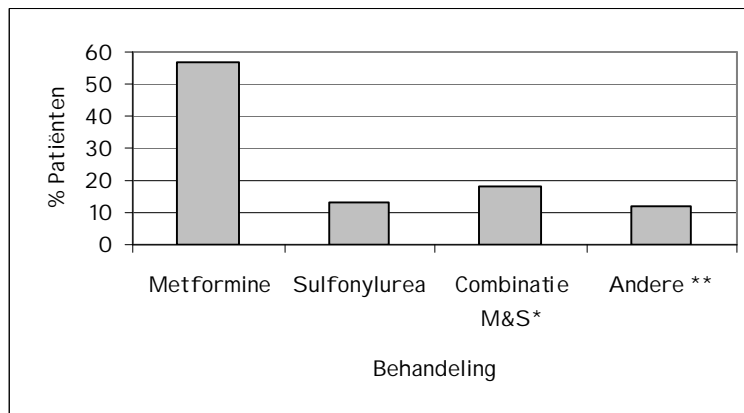
	Aantal injecties/dag			
	= 2		>2	
	N	%	N	%
<b>Geen OAD</b>	1685	36,1	583	12,5
<b>OAD</b>	1909	40,9	490	10,5
<b>Totaal</b>	<b>3594</b>	<b>77,0</b>	<b>1073</b>	<b>23,0</b>



Figuur 41 toont de verdeling van het soort OAD die de patiënten naast hun insulinebehandeling krijgen: 1369 patiënten (57%) werden behandeld met metformine, 312 (13%) met sulfonyleurea, 437 (18%) met een combinatie van beide en 281 (12%) met een "andere behandeling" (We vermoeden dat deze laatste groep een overschatting is, daar het item "andere behandeling" op het BIS-formulier vermoedelijk foutief werd gebruikt voor andere dan bloedsuikerverlagende medicatie).

Deze gegevens komen overeen met het gegeven dat een belangrijk deel van de type 2 diabetici obees is en dus insulineresistent.

Figuur 41: Bloedsuikerverlagende behandeling bij de type 2 diabetici: frequentie van gebruik van verschillende soorten orale antidiabetica



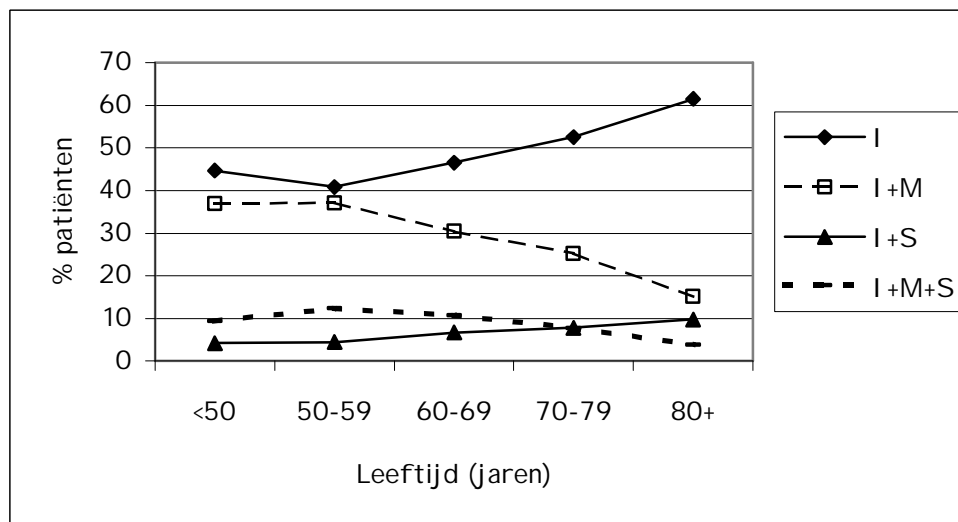
\* Combinatie metformine en sulfonyleurea

\*\* Omvat thiazolidines en glucosidase-inhibitoren

Zoals verwacht daalde de intensiteit van de insulinebehandeling naarmate de leeftijd toenam: van de jonge type 2 diabetici (<60 jaar) werd 36% behandeld met meer dan 2 dagelijkse insuline-injecties. Bij de patiënten ouder dan 60 jaar bedroeg dit aantal nog slechts 18%.

Het aantal patiënten dat uitsluitend werd behandeld met insuline nam toe naarmate de patiënten ouder waren, terwijl de combinatie insuline en metformine afnam (zie Figuur 42). Het is logisch dat metformine minder vaak wordt gebruikt op oudere leeftijd omdat het gecontraïndiceerd is bij o.a. licht gedaalde nierfunctie, bij niet-stabiel hartfalen of niet-stabiele angor pectoris, omstandigheden die vaker voorkomen op oudere leeftijd.

Figuur 42: De bloedsuikerverlagende behandeling per leeftijdscategorie



I: enkel insuline; I+M: Insuline en Metformine; I+S: Insuline en Sulfonylurea; I+M+S: Insuline, Metformine en Sulfonylurea

### 6.3 GLYCEMIE ZELFCONTROLE

Tabel 27 toont de frequentie van de maandelijkse zelfcontrole bij type 2 diabetici.

Tabel 27: Frequentie maandelijkse zelfcontrole bij de type 2 diabetici

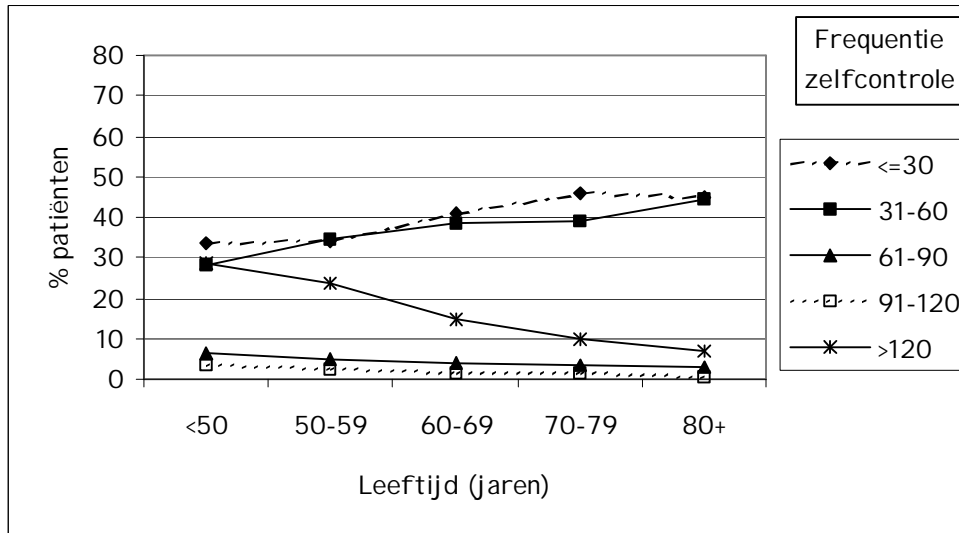
	Frequentie zelfcontrole				
	= 30/mnd	31-60/mnd	61-90/mnd	91-120/mnd	>120 mnd
<b>N</b>	1923	1762	191	89	727
<b>%</b>	41,0	37,6	4,1	1,9	15,5

Meer dan de helft van de patiënten (59%) deed meer dan 30 metingen per maand en 17% deed meer dan 90 metingen per maand.

Omdat type 2 diabetici doorgaans insuline resistent zijn, hebben ze minder gemakkelijk ernstige hypoglycemie, zelfs wanneer ze behandeld worden met een multipel injectiesysteem (37-39), en schommelen hun glycemieën minder dan bij type 1 diabetici. Om deze reden hebben met insuline behandelde type 2 diabetici doorgaans minder frequente zelfcontrole nodig dan type 1 diabetici. Verder is het bekend dat vooral de nuchtere glycemie goed correleert met de gemiddelde plasmagluucose-waarde en de HbA<sub>1c</sub>-waarde. Daarom is het van belang dat type 2 diabetici minstens éénmaal daags hun bloedglucose-waarde meten daar dit een goed idee geeft over hun gemiddelde bloedsuikerregeling (49).

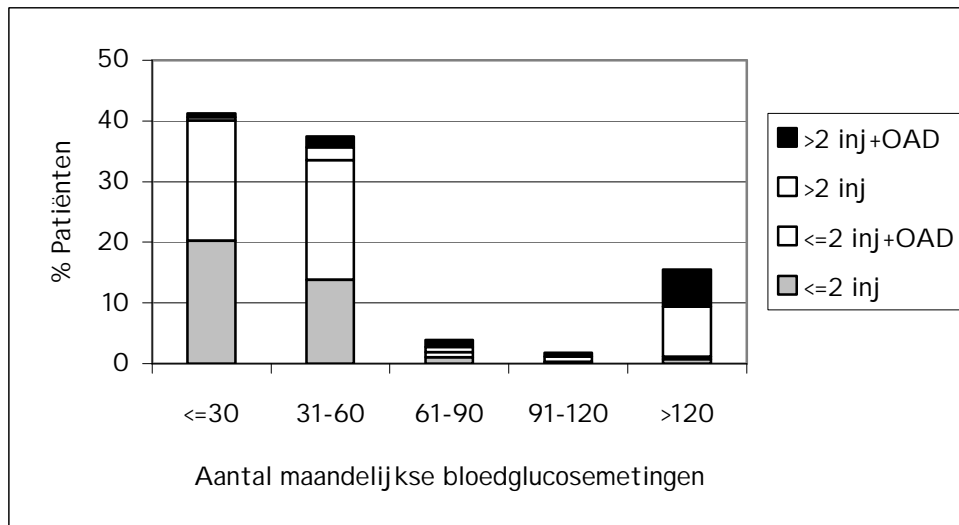
In overeenstemming met de intensiteit van de insulinebehandeling nam de frequentie van zelfcontrole af naarmate de patiënten ouder waren (Figuur 43). Patiënten jonger dan 50 jaar voerden gemiddeld 66 metingen uit per maand, terwijl patiënten ouder dan 70 jaar gemiddeld nog 46 metingen uitvoerden. De diabetesduur had hier geen invloed op.

Figuur 43: De frequentie van zelfcontrole in functie van de leeftijd



Figuur 44 toont de relatie tussen de intensiteit van de bloedsuikerverlagende behandeling en de frequentie van zelfcontrole. Zoals verwacht ging een intense insulinebehandeling samen met een frequentere zelfcontrole.

Figuur 44: De relatie tussen de frequentie van zelfcontrole en de intensiteit van de insuline behandeling



Tabel 28 toont de glycemieregeling in functie van de frequentie van zelfcontrole.

Tabel 28: De glycemieregeling in functie van de frequentie van zelfcontrole voor niet-intensief en intensief behandelde patiënten afzonderlijk

	Frequentie zelfcontrole	N patiënten	HbA <sub>1c</sub>	
			Gemiddelde	95% BI
2 inj	<61/maand	3260	7,72	7,67-7,78
	≥61/maand	163	7,78	7,53-8,03
>2 inj	=120/maand	381	8,11	7,92-8,30
	>120/maand	641	7,76	7,62-7,89

Net zoals bij type 1 diabetici werd bij de intensief behandelde patiënten een iets betere glycemieregeling gezien naarmate de frequentie van zelfcontrole toenam. Bij de niet-intensief behandelde patiënten werd dit verschil niet geobserveerd.

Men dient voorzichtig te zijn met de interpretatie van deze resultaten daar verschillende andere factoren (leeftijd, diabetesduur, ...) de glycemieregeling beïnvloeden. Bovendien wordt frequentere zelfcontrole ingeschakeld bij moeilijker te regelen patiënten, evenals een striktere follow-up via de consultatie om tijdig te kunnen reageren bij dreigende decompensatie van de diabetes.

#### 6.4 HbA<sub>1c</sub>

Voor de bemerkingen bij de methodologie van de HbA<sub>1c</sub>-meting (gebrek aan standaardisatie) verwijzen we naar hoofdstuk 8, pagina 97.

De mediane HbA<sub>1c</sub> bij type 2 diabetes bedroeg 7,5% (Tabel 29).

Tabel 29: HbA<sub>1c</sub>-resultaten bij de type 2 diabetici

	N	Gemiddelde	St. Dev.	P10	Mediaan	P90
HbA <sub>1c</sub> (%)	4583	7,77	1,73	6,0	7,5	9,9

Tabel 30 toont aan dat respectievelijk 35% een uitstekende glycemieregeling had (HbA<sub>1c</sub><7%; richtlijn vooropgesteld door de ADA (50)), 28% een goede, 18% een matige en 19% een eerder onvoldoende glycemieregeling had.

Tabel 30: HbA<sub>1c</sub>-verdeling bij de type 2 diabetici

	HbA <sub>1c</sub> (%)			
	<7	7-7,9	8-8,9	≥9
N	1603	1276	815	889
%	35,0	27,8	17,8	19,4

Zoals verwacht (oudere patiënten) was de glycemieregeling dus iets beter bij type 2 diabetici dan bij type 1 diabetici. Het geringe verschil geeft echter wel aan dat vooral

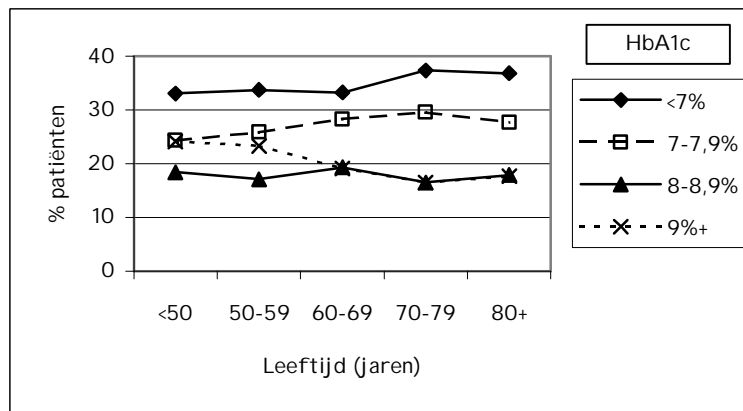
moelijk regelbare type 2 diabetici in de diabetesconventie worden opgenomen of patiënten die zich in het stadium van absolute insulinedeficiëntie bevinden, wat hun regeling even moeilijk en wispelturig kan maken zoals bij type 1 diabetici.

Epidemiologisch onderzoek in verschillende landen leert dat het erg moeilijk is om een goede HbA<sub>1c</sub>-waarde te bereiken. Zo rapporteerde de U.S. National Health and Nutrition Education Examination Survey III (NHANES III) dat 51% van de met insuline behandelde type 2 diabetici in de U.S. HbA<sub>1c</sub>-spiegels > 8% heeft (40). Zelfs in het kader van goed opgezette klinische studies, zoals de UKPDS-studie, waar pas gediagnosticeerde type 2 diabetici werden bestudeerd, werden de vooropgestelde therapiedoelen bij een groot deel van de studiepopulatie niet bereikt (41).

De mediane HbA<sub>1c</sub>-waarde van 7,5% die werd geobserveerd bij de type 2 diabetici uit de IKED-populatie, in een verder gevorderd stadium van hun aandoening, is dus een mooi resultaat. Toch is voorzichtigheid geboden bij de interpretatie van dergelijke vergelijkingen, daar de opzetten van de studies verschillen.

Figuur 45 toont de invloed van de leeftijd op de glycemieregeling. Naarmate de leeftijd steeg nam het aantal zeer goed tot goed geregelde patiënten in lichte mate toe. Mogelijk heeft de verminderde activiteit van oudere personen hier een invloed op, evenals de regelmaat in hun leven.

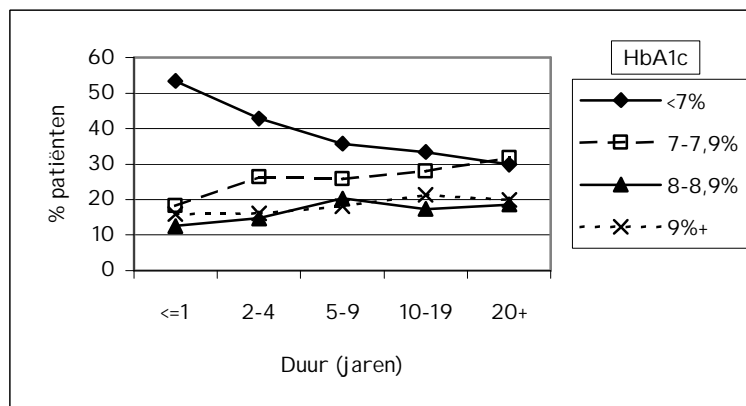
Figuur 45: Glycemieregeling in functie van de leeftijd



Figuur 46 toont het effect van de diabetesduur op de HbA<sub>1c</sub>-waarde. Naarmate diabetesduur toenam, daalde het aantal uitstekend geregelde patiënten (HbA<sub>1c</sub><7%). Bij recent gediagnosticeerde patiënten bedroeg dit aantal nog meer dan de helft. Nadien vond een progressieve daling plaats tot 30% bij de patiënten bij wie de diabetes reeds 20 jaar of langer aanwezig was.

Dit is een gekend fenomeen, vooral te wijten aan het voortschrijden van de ziekte met vermindering van de endogene insulineproductie.

Figuur 46: Glycemieregeling in functie van de diabetesduur



De minder intensief behandelde patiënten vertoonden vaker dan de intensief behandelde patiënten een uitstekende tot goede glycemieregeling. Dit verschil is echter grotendeels te wijten aan de leeftijd en wordt niet meer waargenomen na een correctie hiervoor.

Net zoals de relatie tussen HbA<sub>1c</sub> en de frequentie van zelfcontrole (zie pagina 64) moet dit resultaat omzichtig geïnterpreteerd worden: enerzijds zal een slechte glycemieregeling aanleiding geven tot het instellen van een intensievere behandeling, anderzijds zijn er nog andere factoren die een invloed hebben op de glycemieregeling (leeftijd, diabetesduur, medicatie – zeker op oudere leeftijd is er meer interferentie via medicatie aanwezig, ...).

## 6.5 BMI

Samen met een genetische predispositie is obesitas de belangrijkste risicofactor voor het ontwikkelen van diabetes mellitus type 2.

Eenmaal diabetes mellitus type 2 bestaat, is het bestrijden van de obesitas een hoofdonderdeel van de diabetesbehandeling, samen met het nastreven van lichaamsbeweging, daar dit onder andere een positief effect heeft op de insulinegevoeligheid (42).

Zoals verwacht was de mediane BMI bij type 2 diabetici vrij hoog: 29,8 kg/m<sup>2</sup>. Eén derde van de patiënten vertoonde overgewicht (BMI tussen 25 en 30 kg/m<sup>2</sup>) en de helft was obees (BMI ≥30 kg/m<sup>2</sup>) (Tabel 31).

Tabel 31: Verdeling van de BMI bij de type 2 diabetici

	BMI (kg/m <sup>2</sup> )			
	<25	25-29	30-39	≥40
<b>N</b>	630	1428	1744	234
<b>%</b>	15,6	35,4	43,2	5,8

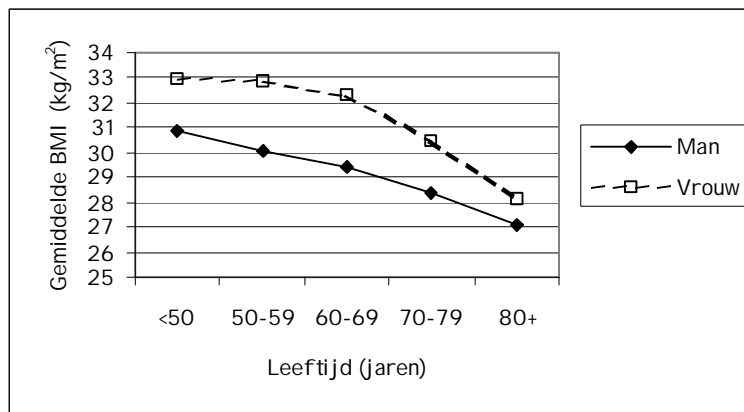
Vrouwelijke patiënten waren vaker obees dan mannelijke patiënten (56% versus 41%, p<0,001).

Naarmate de leeftijd toenam, daalde de prevalentie van obesitas, maar steeg de prevalentie van overgewicht. De prevalentie van een normaal lichaamsgewicht bleef constant, behalve bij de oudste patiënten, waar vaker een normale BMI voorkwam (30%).

Figuur 47 toont inderdaad een daling aan van de gemiddelde BMI met stijgende leeftijd, dit zowel voor vrouwen als voor mannen. Hiervoor kunnen verschillende verklaringen gegeven worden, o.a. verandering van de voedingsgewoonten op oudere leeftijd, langere overleving van magere individuen, ...

De diabetesduur had geen beduidende invloed op de gemiddelde BMI.

Figuur 47: De invloed van de leeftijd op de BMI



Net zoals bij type 1 diabetes vertoonden de patiënten met een hoog lichaamsgewicht na correctie voor de leeftijd en de diabetesduur vaker een hoge systolische bloeddruk ( $\approx 130/80$  mm Hg) ( $OR_{BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2}$ : 2,25,  $p < 0,001$ ) en een nefast lipidenprofiel ( $OR_{BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2}$ : 1,90,  $p < 0,001$ ). Bij mannelijke type 2 diabetici werd ook een hogere kans op myocard infarct geobserveerd ( $OR_{BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2}$ : 1,68,  $p < 0,05$ ). Dit past bij de karakteristieken van het metabool syndroom of syndroom x waaraan de meeste type 2 diabetici lijden.

Ook de nefaste invloed van een te hoog lichaamsgewicht op de diabetesregeling en de gevolgen daarvan werd bij type 2 diabetes waargenomen. Zo hadden de patiënten met overgewicht vaker een hoge  $HbA_{1c}$  (leeftijd- en diabetesduur-gecorrigeerde  $OR_{BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2}$ : 1,20,  $p < 0,05$ ).

Retinopathie kwam niet vaker voor bij een hoger lichaamsgewicht, maar bij de vrouwelijke patiënten bestond wel een hogere prevalentie van perifere neuropathie na correctie voor de leeftijd, de diabetesduur en de bloeddruk ( $OR_{BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2}$ : 1,49,  $p < 0,05$ ).

Er werd geen verband geobserveerd tussen overgewicht en de prevalentie van nierlijden.

Dit alles bevestigt het ongunstig effect van overgewicht. Het werkt insulineresistentie in de hand, wat de glycemiebehandeling bemoeilijkt, en draagt bij tot de ontwikkeling van andere cardiovasculaire risicofactoren.

## 6.6 BLOEDDRUK

De bloeddrukresultaten dienen voorzichtig geïnterpreteerd te worden (zie ook pagina 13 en pagina 35).

De mediane bloeddruk bedroeg 140/80 mm Hg (Tabel 32).

Tabel 32: Gemiddelde, standaardafwijking, 10<sup>de</sup>, 50<sup>ste</sup> en 90<sup>ste</sup> percentiel voor de systolische en diastolische bloeddruk bij de type 2 diabetici

	N	Gemiddelde	St. Dev.	P10	Mediaan	P90
<b>Systolische BD</b>	4736	142	19,9	120	140	170
<b>Diastolische BD</b>	4732	79	10,2	70	80	90

Slechts een beperkt aantal type 2 diabetici (12%) had een bloeddruk lager dan 130/80 mm Hg (huidig streefdoel) (43). Bij 25% lag de waarde tussen 130/80 en 139/89 mm Hg en bij 62% was de bloeddruk  $\geq$  140/90 mm Hg. Vijftien procent van de patiënten had een bloeddruk hoger dan 160/95 mm Hg (Tabel 33).

In totaal werden 3543 type 2 diabetici (75%) behandeld voor hypertensie.

In de groep met een bloeddruk  $\geq$  140/90 mm Hg werd vier vijfde behandeld voor hypertensie (N=2379), terwijl in de groep met een bloeddruk > 160/95 mm Hg 90% van de patiënten werd behandeld (N=638).

Het aantal behandelde patiënten steeg naarmate de leeftijd toenam: onder de patiënten jonger dan 50 jaar werd 47% behandeld versus 69% van de patiënten tussen 50 en 59, 77% van de patiënten tussen 60 en 69 en 82% van de patiënten  $\geq$  70 jaar.

In de behandelde groep had 32% een goede tot uitstekende bloeddrukregeling (< 140/90 mm Hg), terwijl 50% een bloeddruk vertoonde tussen 140/90 mm Hg en 160/95 mm Hg en 18% een hogere bloeddruk had. In de niet-behandelde groep waren deze aantallen respectievelijk 54%, 40% en 6% (Tabel 33).

Tabel 33: De verdeling van de bloeddruk bij alle type 2 diabetici en in de behandelde en niet-behandelde groep

	N	Bloeddruk (mm Hg)			
		<130/80	130/80-139/89	140/90-160/95	>160/95
<b>Alle type 2 diabetici</b>	4736	12,3	25,4	47,1	15,1
<b>Behandelde groep</b>	3500	9,7	22,3	49,7	18,2
<b>Niet-behandelde groep</b>	1160	19,7	34,4	39,6	6,3

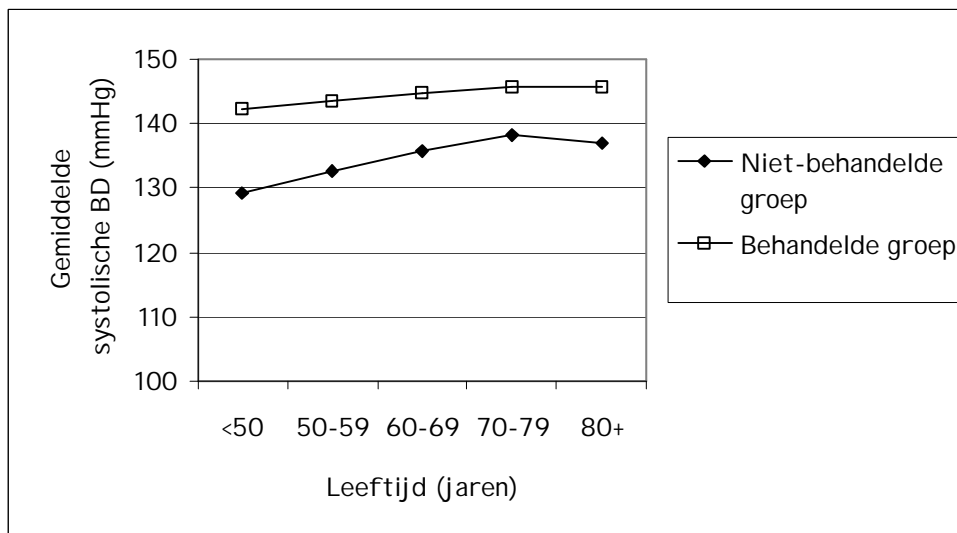
De matige bloeddrukregeling die hier werd geobserveerd heeft enerzijds te maken met de oudere leeftijd van de type 2 diabetici en anderzijds met het feit dat hypertensie een onderdeel is van het met type 2 diabetes geassocieerde, aan obesitas gekoppelde, insuline resistentie syndroom (44). Bovendien is het erg moeilijk om een perfecte bloeddrukregeling



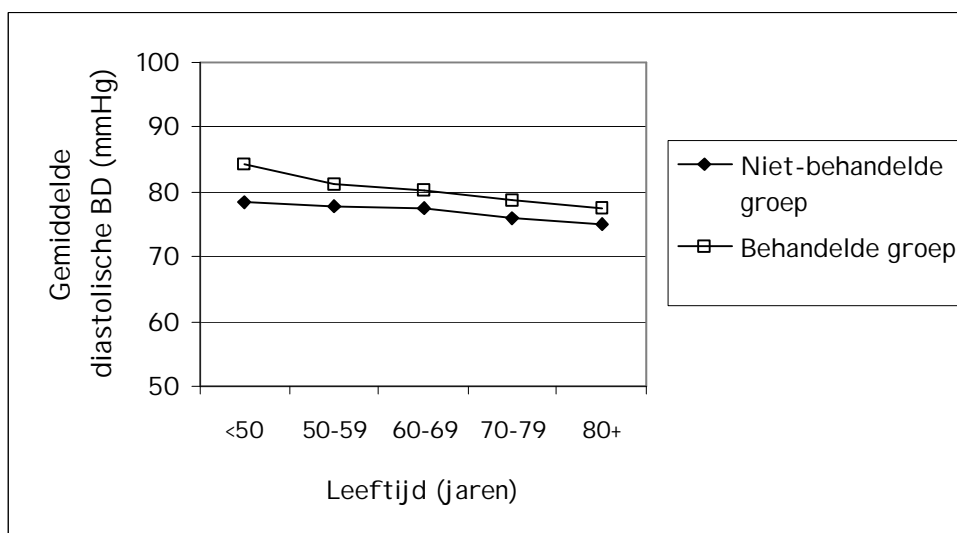
te verkrijgen bij type 2 diabetes. Ook in studies slaagt men er bij de meeste patiënten niet in om een perfecte bloeddrukregeling te verkrijgen, ondanks een combinatie van verschillende antihypertensiva (45). Gelukkig heeft een beperkte reductie van de bloeddruk, zelfs wanneer men het streefdoel niet bereikt, al een enorm gunstig effect op de cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit (45).

Figuur 48 en Figuur 49 tonen de invloed van de leeftijd op respectievelijk de systolische en de diastolische bloeddruk.

Figuur 48: De invloed van de leeftijd op de systolische bloeddruk voor de behandelde en niet-behandelde groep



Figuur 49: De invloed van de leeftijd op de diastolische bloeddruk voor de behandelde en niet-behandelde groep



In de behandelde groep veranderde de gemiddelde systolische bloeddruk niet in functie van de leeftijd, maar vond wel een lichte progressieve daling plaats van de gemiddelde diastolische bloeddruk.

In de niet-behandelde groep steeg de systolische bloeddruk naarmate de leeftijd toenam, terwijl de diastolische bloeddruk in lichte mate daalde.

De diabetesduur had slechts een (geringe) invloed op de systolische bloeddruk in de niet-behandelde groep: de gemiddelde systolische bloeddruk bedroeg tijdens het eerste jaar na diagnose 128 mm Hg (95% BI : 124,93-131,85). Dit nam toe tot een gemiddelde van 135 mm Hg bij een langere diabetesduur (95% BI : 133,70-135,74).

## 6.7 BLOEDLIPIDEN

Tabel 34 toont het gemiddelde, de standaardafwijking, de 10<sup>de</sup>, de 50<sup>ste</sup> en de 90<sup>ste</sup> percentiel voor de verschillende bloedlipiden voor alle type 2 diabetici.

De insuline resistentie van type 2 diabetes geeft een typische dyslipidemie met een hoog triglyderingehalte en een lage HDL-cholesterol. We vinden dit terug in onze IKED-populatie van type 2 diabetici, die een vrij hoog mediaan triglycideringehalte (137 mg/dl) vertonen en een eerder laag gehalte aan HDL-cholesterol (49 mg/dl). De resultaten van totaal cholesterol en LDL-cholesterol zijn vergelijkbaar met die van onze type 1 diabetes-populatie.

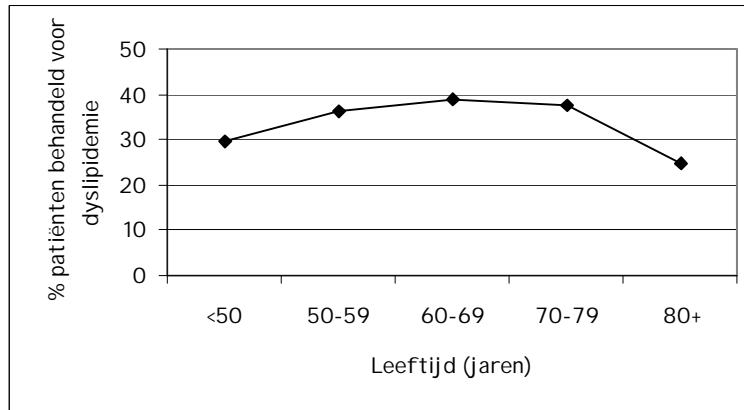
Tabel 34: Gemiddelde, standaardafwijking, 10<sup>de</sup>, 50<sup>ste</sup> en 90<sup>ste</sup> percentiel voor de bloedlipiden bij de type 2 diabetici

	<b>N</b>	<b>Gemiddelde</b>	<b>Std. Dev.</b>	<b>P10</b>	<b>P50</b>	<b>P90</b>
<b>Cholesterol (mg/dl)</b>	4439	203,9	42,0	155	201	256
<b>LDL (mg/dl)</b>	2280	119,4	34,7	78	118	164
<b>HDL (mg/dl)</b>	4221	51,3	16,6	34	49	73
<b>Triglyceriden* (mg/dl)</b>	2459	160,9	108,3	71	137	269

\* Nuchtere triglyceriden

Iets meer dan één derde van de type 2 diabetici (36%, N=1680) werd behandeld voor dyslipidemie. Het aantal behandelde patiënten steeg in lichte mate naarmate de leeftijd toenam, maar daalde opnieuw bij de patiënten ouder dan 80 jaar (Figuur 50).

Figuur 50: Behandeling voor dyslipidemie in functie van de leeftijd



Tabel 35 toont zowel voor de behandelde als voor de niet-behandelde groep de verdeling van de bloedlipiden.

Tabel 35: De verdeling van de bloedlipiden bij de niet-behandelde en behandelde type 2 diabetici

	Niet-behandelde groep		Behandelde groep	
	N	%	N	%
<b>Cholesterol (mg/dl)</b>				
<190	1026	37,9	647	40,3
190-250	1398	51,6	701	43,6
≥250	287	10,6	259	16,1
<b>LDL-cholesterol (mg/dl)</b>				
<115	626	44,7	416	51,0
115-130	255	18,2	134	16,4
≥130	519	37,0	266	32,5
<b>HDL-cholesterol (mg/dl)</b>				
>50	1263	48,8	686	44,9
40-50	730	28,2	444	29,0
£40	596	23,0	399	26,1
<b>Nuchtere triglyceriden (mg/dl)</b>				
<180	1167	78,1	529	59,2
180-250	206	13,8	189	21,2
≥250	121	8,1	175	19,6

In de in 2003 gepubliceerde (dus na de inzameling van onze IKED-gegevens) richtlijnen van de Europese verenigingen betrokken bij cardiovasculaire preventie worden bij patiënten met een hoog risico (dus ook bij patiënten met diabetes) de volgende streefwaarden aangeraden: cholesterol < 175 mg/dl en LDL-cholesterol < 100 mg/dl (11). HDL-cholesterol en triglyceriden worden niet gebruikt als therapiedoelen, maar een HDL-cholesterol < 40 mg/dl bij mannen en < 46 mg/dl bij vrouwen en nuchtere triglyceriden > 150 mg/dl worden als

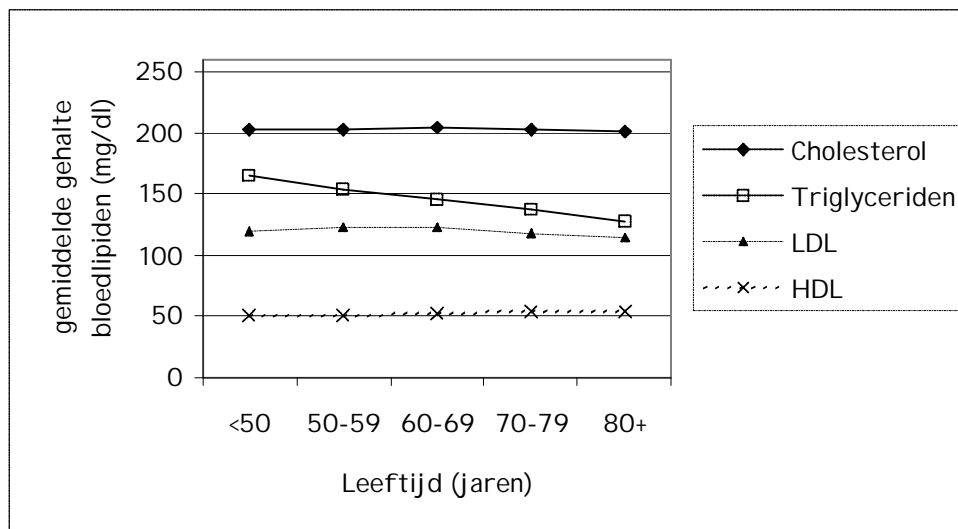
merkers van een verhoogd coronair risico gezien. LDL-cholesterol heeft het meest atherogeen effect en moet dus worden beschouwd als het belangrijkste therapiedoel. Wanneer ondanks levensstijlveranderingen de LDL-cholesterol te hoog blijft wordt farmacologische behandeling aangeraden, waarbij in de Europese richtlijnen wordt geadviseerd om te behandelen vanaf 115 mg/dl (11) en in de Amerikaanse NCEP III richtlijnen vanaf 130 mg/dl (12).

Wanneer men deze recente therapiedoelen (totaal cholesterol < 175 mg/dl, LDL < 100 mg/dl, HDL > 40 mg/dl en triglyceriden < 150 mg/dl) toepast op onze type 2 populatie dan vertoont de niet-behandelde groep in 77%, 73%, 32%, en 37% minder gunstige resultaten voor respectievelijk totaal cholesterol, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol en nuchtere triglyceriden. In de behandelde groep waren de resultaten praktisch identiek, behalve voor wat de nuchtere triglyceriden betrof: respectievelijk 74%, 67%, 35% en 55%.

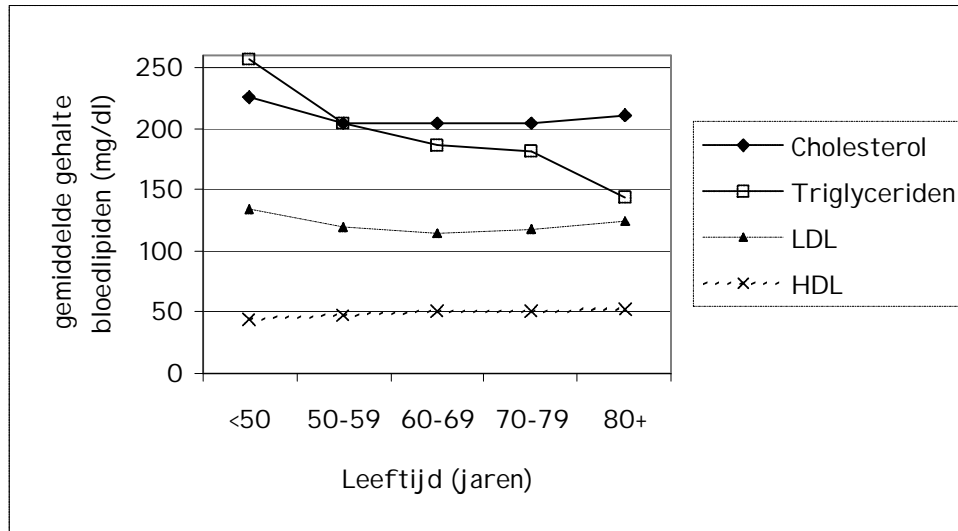
Een belangrijk deel van de type 2 diabetici werd niet behandeld met hypolipemiërende farmaca ondanks het feit dat zij een ongunstig lipidenprofiel vertoonden. Men ziet inderdaad dat onder de niet-behandelde patiënten 55% een LDL-cholesterol > 115 mg/dl had en 37% een LDL-cholesterol > 130 mg/dl had. Deze resultaten geven aan dat er nog veel inspanningen moeten worden geleverd om de nieuwe scherpe lipidenstreefwaarden te bereiken. De ongunstige terugbetalingscriteria in België die zich nog steeds baseren op de totale cholesterol zijn hiervoor zeker mee verantwoordelijk. Slechts 11% van de onbehandelde groep vertoont een totaal cholesterol van 250 mg/dl en komt dus in aanmerking voor een hypolipemiërende behandeling anno 2002.

Figuur 51 en Figuur 52 tonen de invloed van de leeftijd op de verschillende bloedlipiden voor respectievelijk de niet-behandelde en de behandelde groep.

Figuur 51: De verschillende bloedlipiden in functie van de leeftijd in de niet-behandelde groep



Figuur 52: De verschillende bloedlipiden in functie van de leeftijd in de behandelde groep

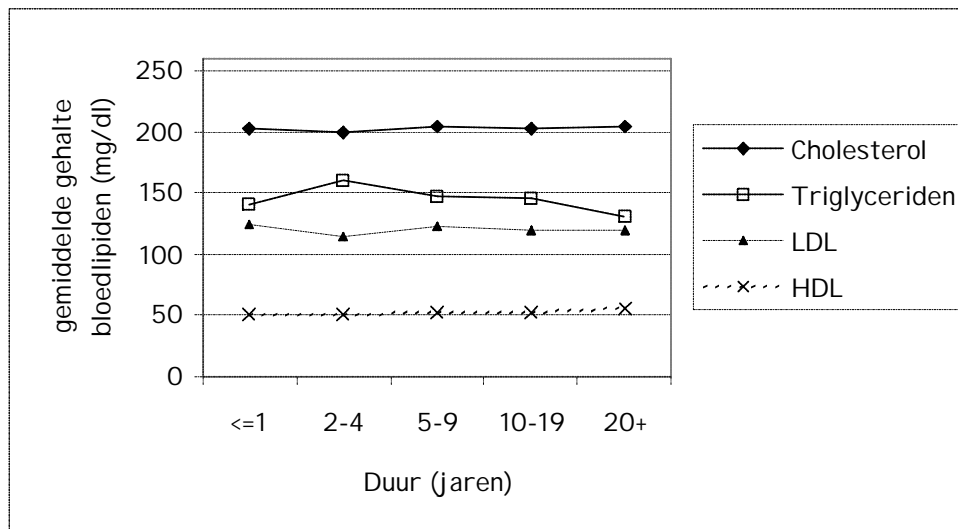


In beide groepen daalden de triglyceriden naarmate de leeftijd toenam. HDL-cholesterol steeg in geringe mate. In de behandelde groep had daarnaast ook een daling van totaal cholesterol en LDL-cholesterol plaats.

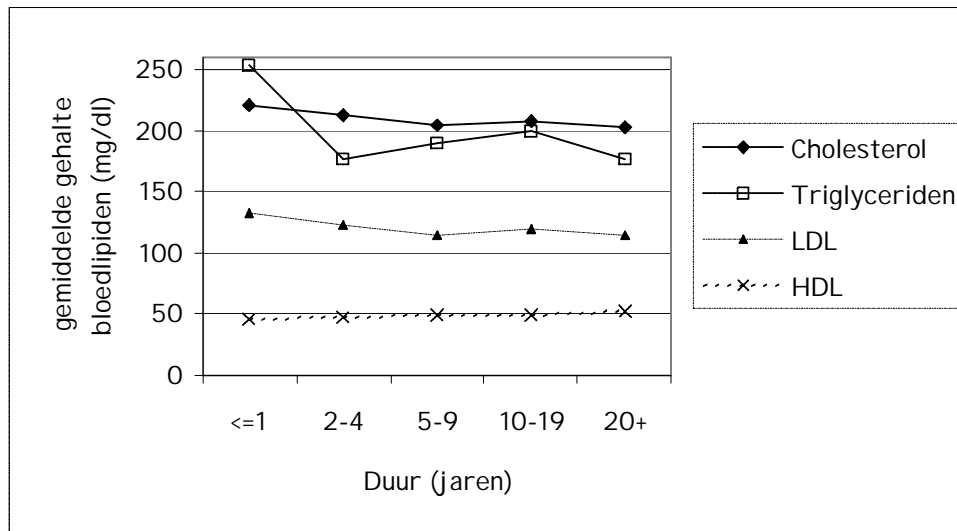
Per leeftijdscategorie verschilden de gehalten aan HDL-cholesterol, LDL-cholesterol en totaal cholesterol weinig tussen de behandelde en de niet-behandelde groep. De nuchtere triglyceriden daarentegen waren beduidend hoger in de behandelde groep.

Figuur 53 en Figuur 54 tonen de invloed van de diabetesduur op de verschillende bloedlipiden respectievelijk in de niet-behandelde en de behandelde groep. De diabetesduur had geen beduidende invloed op het lipidenprofiel.

Figuur 53: De invloed van de diabetesduur op de verschillende bloedlipiden in de niet-behandelde groep



Figuur 54: De invloed van de diabetesduur op de verschillende bloedlipiden in de behandelde groep



Tabel 36 toont het lipidenprofiel van patiënten met een voorgeschiedenis van myocard infarct en/of CVA en/of arteriële bypass, samen met de mate waarin een behandeling werd gestart.

Tabel 36: Het lipidenprofiel bij patiënten met een voorgeschiedenis van MI en/of CVA en/of arteriële bypass in onderste ledematen en de mate waarin deze patiënten werden behandeld met hypolipemiserende farmaca

	Voorgeschiedenis van MI en/of CVA en/of arteriële bypass		
	Lipidenprofiel		Behandeling dyslipidemie
	N	%	%
<b>Cholesterol (mg/dl)</b>			
<190	506	42,0	52,3
190-250	544	45,2	42,0
≥250	155	12,9	49,3
<b>LDL-cholesterol (mg/dl)</b>			
<115	291	47,2	56,1
115-130	107	17,3	43,8
≥130	219	35,5	39,6
<b>HDL-cholesterol (mg/dl)</b>			
>50	480	42,1	45,3
40-50	333	29,2	50,6
≤40	327	28,7	45,3
<b>Nuchtere triglyceriden (mg/dl)</b>			
<180	467	70,0	43,0
180-250	103	15,4	57,8
≥250	97	14,5	66,0

Procentueel gezien vertoonde een belangrijk deel van deze patiënten een ongunstig lipidenprofiel. Een deel van deze hoogrisico-patiënten werd bovendien niet behandeld voor dyslipidemie. Wanneer men rekening houdt met de behandelingsdoelen van de Europese Verenigingen (zie hoger, pagina 71) vertoonden 73%, 69%, 36% en 46% voor respectievelijk totaal cholesterol, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol en nuchtere triglyceriden een ongunstig resultaat.

Samenvattend kan men stellen dat er nog veel inspanningen geleverd moeten worden om de dyslipidemie bij de type 2 diabetespopulatie aan te pakken.

De te restrictieve terugbetalingscriteria voor hypolipemiërende farmaca in België maken behandeling volgens de huidige wetenschappelijke gegevens en internationale richtlijnen echter onmogelijk.

### 6.8 ROOKGEDRAG

Dertien procent van de type 2 diabetici rookten (N=601). Het aantal rokers onder de mannelijke patiënten was hoger dan het aantal rokers onder de vrouwelijke patiënten (respectievelijk 20% versus 8%  $p < 0,001$ ).

Het aantal rokers onder de type 2 diabetici uit de IKED-populatie was beduidend lager dan het aantal in de algemene Belgische populatie: na standaardisatie voor de leeftijd bedroeg de prevalentie van rokers 16% in de IKED-populatie versus 28% in de Belgische populatie (9).

Onder de patiënten jonger dan 60 jaar bevond zich het grootste aantal rokers (24%). De oudere leeftijdsgroep bevatte slechts 9% rokers.

Ook naarmate de diabetesduur toenam, daalde het aantal rokers. Tijdens de eerste 9 jaar na diagnose bedroeg het aantal rokers 16,2%. Daarna vond een daling plaats tot 13,0% bij een duur van 10 tot 19 jaar en tot 9,9% bij een duur van 20 jaar of langer. Dit zou het gevolg kunnen zijn van het feit dat patiënten door hun arts gemotiveerd worden te stoppen met roken vanwege het gezondheidsrisico en dit dan ook doen na verloop van tijd. Een andere verklaring is dat niet-rokers langer leven.

De helft van de rokers vertoonde een matig verbruik (1 tot 10 sigaretten per dag), 29% rookte dagelijks 11 tot 20 sigaretten en 21% rookte meer dan 20 sigaretten per dag. Naarmate de leeftijd toenam daalde het aantal dagelijks gerookte sigaretten: de patiënten jonger dan 60 rookten gemiddeld 17 sigaretten per dag (95% BI: 15,3-18,2) terwijl de oudere patiënten gemiddeld 13 sigaretten rookten (95% BI: 12,0-14,3).

De diabetesduur had geen invloed op de intensiteit van het roken.

De bij type 1 diabetes waargenomen slechtere glycemieregeling bij rokers werd niet vastgesteld bij type 2 diabetes.

Niettegenstaande het aantal rokers beduidend lager ligt dan in de algemene bevolking moeten er nog inspanningen worden geleverd om het roken te bestrijden. Gezien de

schadelijke effecten op micro- en macrovasculair niveau dient rookstop beschouwd te worden als een essentieel onderdeel van de diabetestherapie (13-15).

### 6.9 ALCOHOLCONSUMPTIE

Een matige alcoholconsumptie heeft mogelijk gunstige cardiovasculaire effecten. Overmatige alcoholconsumptie moet echter vermeden worden, wegens ongunstige algemene gezondheidseffecten en een ontregelend effect op het glycemie-evenwicht (hypo- en hyperglycemie).

Men kan voor diabetici analoge aanbevelingen formuleren als voor de algemene populatie, namelijk maximaal 3 eenheden/dag (30 g alcohol) bij mannen en 1,5 eenheid/dag bij vrouwen (16).

Bij 2,8% van de mannelijke patiënten en 1,1% van de vrouwelijke patiënten werd deze cut-off overschreden. Een duidelijk overmatige alcoholconsumptie ( $\geq 5$  eenheden/dag) werd geobserveerd bij 0,7% van de patiënten. Er werd vaker alcohol geconsumeerd in de jongere leeftijdscategorie en door de mannelijke patiënten.

Vier procent van de type 2 diabetici (N=182) waren tegelijkertijd regelmatige consumenten van alcohol en rokers. In vergelijking met patiënten die noch rookten, noch alcohol consumeerden, gaat het hier om jongere patiënten. In tegenstelling tot bij type 1 diabetes werd in deze subgroep geen slechtere glycemieregeling gezien.

### 6.10 COMBINATIE VAN VERSCHILLENDE CARDIOVASCULAIRE RISICOFACTOREN

Om een beeld te krijgen over het "globaal cardiovasculair risicoprofiel" van de patiënten werden volgende indicatoren gecombineerd: BMI  $> 30$  kg/m<sup>2</sup>, bloeddruk  $> 140/90$  mm Hg, LDL  $> 130$  mg/dl en roker; indien aan één van deze voorwaarden werd voldaan was er sprake van een verhoogd cardiovasculair risico. Dit was het geval voor de meeste type 2 diabetici, namelijk 3574 (84%). Bij het grootste deel hiervan (1636 patiënten) ging het om de aanwezigheid van één risicofactor, bij 1450 patiënten om 2, bij 408 patiënten om 3 en bij 30 patiënten om 4 risicofactoren.

Tabel 37 toont de glycemieregeling en de prevalentie van micro- en macrovasculaire complicaties (definities zie tabel) afzonderlijk bij de patiënten zonder en met een verhoogd cardiovasculair risico. Daarnaast wordt ook de voor de leeftijd- en diabetesduur-gecorrigeerde OR getoond.

Er bestond geen verschil in prevalentie van macrovasculaire complicaties in functie van het cardiovasculair risicoprofiel. Ook de prevalentie van microvasculaire complicaties verschilde weinig; enkel perifere neuropathie kwam iets vaker voor indien er sprake was van een verhoogd cardiovasculair risicoprofiel. Daarenboven was de glycemieregeling minder goed bij deze patiënten.



Tabel 37: Glycemieregeling en prevalentie van complicaties bij de aan- en afwezigheid van een verhoogd cardiovasculair risico

	Geen verhoogd CV risico	Verhoogd CV risico	Leeftijd- en diabetesduur- gecorrigeerde OR <sup>Verhoogd CVrisico</sup>
<b>Mediane HbA<sub>1c</sub></b>	7,3%	7,5%	1,3*
<b>% MI</b>	21,0%	17,1%	0,8 <sup>(NS)</sup>
<b>% CVA</b>	11,7%	9,3%	0,8 <sup>(NS)</sup>
<b>% Perifeer vaatlijden</b>	20,9%	21,6%	1,1 <sup>(NS)</sup>
<b>% Perifere neuropathie</b>	28,8%	32,9%	1,3*
<b>% Retinopathie<sup>(1)</sup></b>	10,05%	12,1%	1,2 <sup>(NS)</sup>
<b>% Nefropathie<sup>(2)</sup></b>	22,7%	25,0%	1,2 <sup>(NS)</sup>

\* &lt;0,5

<sup>(NS)</sup> Niet significant<sup>(1)</sup> Retinopathie: vanaf preproliferatieve retinopathie<sup>(2)</sup> Nefropathie: vanaf macroalbuminurie

## 6.11 NIEREN

Het wordt aangeraden om bij type 2 diabetici jaarlijks te screenen naar merkers van diabetische nefropathie (albumineverlies in de urine en stijging van het plasmacreatinine), en dit vanaf de diagnose (17). De meeste type 2 diabetici lopen immers al enkele jaren met de aandoening rond vooraleer de diagnose wordt gesteld, waardoor bij diagnose reeds vroegtijdige merkers van microvasculair lijden, zoals microalbuminurie aanwezig kunnen zijn (46;47).

Vierenzeventig procent van de type 2 diabetici (N=3475) werd gescreend voor nefropathie. Zoals werd aangehaald in de methodologie (pagina 15) is dit slechts een benadering en vermoedelijk een onderschatting van de werkelijkheid.

Bovendien is de IKED-vragenlijst eerder streng en vraagt een waarde van de laatste 12 maanden. In de klinische praktijk is het vaak niet mogelijk om de jaarlijkse screening naar complicaties telkens strikt binnen de 12 maanden te doen; er kan hier een speling van enkele maanden op zitten.

Daarnaast kan het meten van microalbuminurie op hoog bejaarde leeftijd minder relevant zijn voor de preventie van diabetische nefropathie, omdat dit een dermate vroege merker van nierlijden is dat de levensprognose van veel patiënten te kort is om nog nefropathie te ontwikkelen. We zagen inderdaad in onze IKED-populatie dat eens de patiënten ouder waren dan 70 jaar de frequentie van screening afnam. Er bestond geen verschil in functie van de diabetesduur.

Dit neemt natuurlijk niet weg dat inspanningen moeten geleverd worden om de screening naar vroegtijdige merkers van nefropathie te optimaliseren.

Iets meer dan de helft van de type 2 diabetici had geen enkel teken van nefropathie, 20% vertoonde microalbuminurie, 21% vertoonde ingestelde nefropathie en 4,2% bevond zich in

het eindstadium van nierlijden (Tabel 38). Voor de definities van deze termen verwijzen we naar het hoofdstuk methodologie (pagina 15).

Tabel 38: Prevalentie van de verschillende stadia van nierlijden bij de type 2 diabetici

	Geen nefropathie	Beginnende nefropathie Microalb.	Ingestelde nefropathie Macroalb. Crea <sup>≥</sup> 1,5 mg/dl		Terminale nier- insufficiëntie	Totaal
<b>N</b>	1917	706	135	602	149	<b>3509</b>
<b>%</b>	54,6	20,1	3,9	17,2	4,2	<b>100</b>

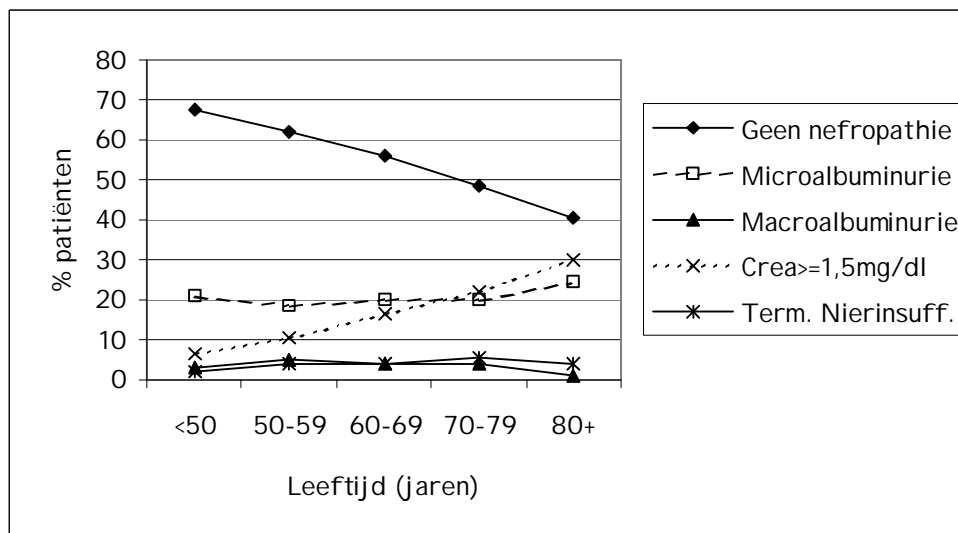
De prevalentie van microalbuminurie en ingestelde nefropathie is duidelijk hoger bij onze type 2 diabetici (respectievelijk 20,1 en 25,3%) dan bij onze type 1 diabetici (respectievelijk 12,7 en 10,9%). Dit komt overeen met internationale gegevens en heeft verschillende oorzaken:

- het lang asymptomatisch verloop van type 2 diabetes vooraleer de diagnose wordt gesteld, waardoor bij diagnose al diabetische nefropathie aanwezig kan zijn;
- de hogere leeftijd;
- het hoger cardiovasculair risico waardoor hypertensief en renovasculair nierlijden frequenter voorkomen.

De incidentie van terminaal nierlijden tijdens de afgelopen 12 maanden bedroeg 1,04% (N=49).

Figuur 55 toont de invloed van de leeftijd op de prevalentie van de verschillende stadia van nefropathie.

Figuur 55: De evolutie van de verschillende stadia van nierlijden in functie van de leeftijd



Eén vijfde van de patiënten jonger dan 50 jaar vertoonde reeds microalbuminurie, 9% had reeds ingestelde nefropathie en 2% had reeds terminale nierinsufficiëntie.

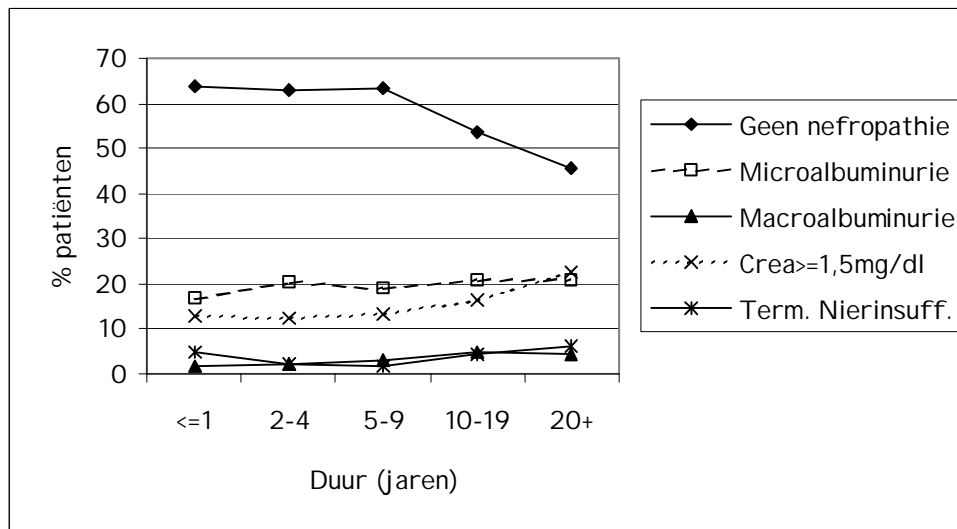
De prevalentie van ingestelde nefropathie nam sterk toe vanaf de leeftijd van 60 jaar en bereikte 20%, 26% en 31% respectievelijk in de leeftijdscategorie van 60 tot 69 jaar, 70 tot 79 jaar en 80+.

De prevalentie van terminale nierinsufficiëntie bereikte 5% in de leeftijdscategorie van 70 tot 79 jaar.

Figuur 56 toont de evolutie van de verschillende stadia van nierlijden in functie van de diabetesduur. In het eerste jaar na diagnose had 17% van de patiënten reeds microalbuminurie, 14% had ingestelde nefropathie en 5% had reeds terminale nierinsufficiëntie. In andere studies werd vastgesteld dat type 2 diabetici in 8 tot 18% van de gevallen reeds microalbuminurie hebben op het moment van de diagnose (46;47). Bovendien treden er naast diabetische nefropathie vaak andere vormen van nierlijden op bij de oudere type 2 diabeet (hypertensief, renovasculair nierlijden).

De prevalentie van ingestelde nefropathie en terminale nierinsufficiëntie vertoonde een sterke stijging bij een diabetesduur van 10 jaar en langer. Bij een diabetesduur van 20 jaar en langer vertoonde 21% microalbuminurie, 27% ingestelde nefropathie en 6,4% terminale nierinsufficiëntie.

Figuur 56: De evolutie van de verschillende stadia van nierlijden in functie van de diabetesduur



Men kan met een adequaat ingestelde antihypertensieve behandeling de progressie van diabetische nefropathie afremmen (19-22).

Deze behandeling gebeurde bij 82% van de patiënten met microalbuminurie, bij 93% van de patiënten met ingestelde nefropathie (96% bij macroalbuminurie en 92% bij creatinine  $\geq 1,5$  mg/dl) en bij 95% van de patiënten met terminale nierinsufficiëntie. Men mag vanzelfsprekend geen 100% verwachten, omdat de behandeling soms gestopt moet worden omwille van neveneffecten. Bovendien kan microalbuminurie transiënt zijn, zodat de clinicus terecht kan geoordeeld hebben dat het te vroeg was om een behandeling in te stellen. Men

moet volgens nationale en internationale richtlijnen immers pas reageren wanneer 3 opeenvolgende metingen minstens 2 keer positief zijn, en wanneer vals positieve metingen (vb. bij urinaire infectie, na een fysieke inspanning, ...) werden uitgesloten.

### 6.12 OGEN

Diabetische retinopathie (DRP) is de belangrijkste oorzaak van blindheid in de leeftijdsgroep van 20 tot 74 jaar in onze bevolking (23).

De screening van retinopathie is belangrijk, daar met een tijdige behandeling met laserfotocoagulatie de kans op evolutie naar blindheid sterk kan gereduceerd worden. Bij type 2 diabetici dient een oogonderzoek jaarlijks uitgevoerd te worden en dit reeds vanaf het moment van diagnose (23), omdat zoals boven reeds vermeld de meeste type 2 diabetici al enkele jaren met de aandoening rondlopen vooraleer de diagnose wordt gesteld.

Bij drie vierde van de type 2 diabetici (77%, N=3463) waren gegevens van een recent (laatste 15 maanden) oogonderzoek in het dossier aanwezig. Het resultaat kan in het dossier ontbreken omdat het onderzoek niet werd uitgevoerd of omdat geen verslag werd doorgestuurd. Dit laatste is vaak het geval. Er moeten maatregelen worden genomen om deze communicatie te verbeteren. Bovendien staan veel patiënten weigerachtig tegenover dit onderzoek omdat een aparte afspraak bij de oogarts nodig is, en omdat de ogen ingedruppeld moeten worden om de pupillen te dilateren. Deze druppels werken lang na, waardoor de patiënt gedurende enkele uren minder goed ziet en niet zelf een wagen kan besturen. Er moet dus over gewaakt worden dat patiënten zich voor dit onderzoek aanbieden.

Het aantal patiënten bij wie een oogonderzoek in het dossier voorhanden was vertoonde een lichte daling naarmate de leeftijd toenam en een lichte stijging naarmate de diabetesduur toenam.

Bij 96% van de patiënten voor wie men over de gegevens van een oogonderzoek beschikte was de retina zichtbaar. De retina is soms onvoldoende zichtbaar door lensopaciteiten (cataract) of door de aanwezigheid van (oud of recent) bloed in het glasvocht.

Tabel 39 toont de prevalentie van oogcomplicaties.

Eén vierde van de patiënten vertoonde cataract.

Bij 26% werd non-proliferatieve retinopathie vastgesteld. Dit is een lichte aantasting van de retina, die niet bedreigend is voor de visus, en buiten een goede controle van glycemie en bloeddruk, geen specifieke behandeling vergt (geen laserbehandeling).

Bij 22% van de patiënten werd een meer gevorderde vorm van retinopathie vastgesteld (maculopathie, (pre)proliferatieve retinopathie en/of gevorderd ooglijden), die de visus wel sterk kan verminderen. We groeperen deze vormen van retinopathie onder de term "klinisch significante diabetische retinopathie".

Het is wel mogelijk dat de term "gevorderd ooglijden" niet altijd juist werd geïnterpreteerd en dat ook patiënten met een gestabiliseerde retinopathie na panfotocoagulatie-behandeling

en behoud van visus ten onrechte bij die groep werden gecatalogeerd. In de IKED-enquête wordt geen specifieke categorie voorzien voor deze situatie.

Tabel 39: Prevalentie van oogcomplicaties bij de type 2 diabetici

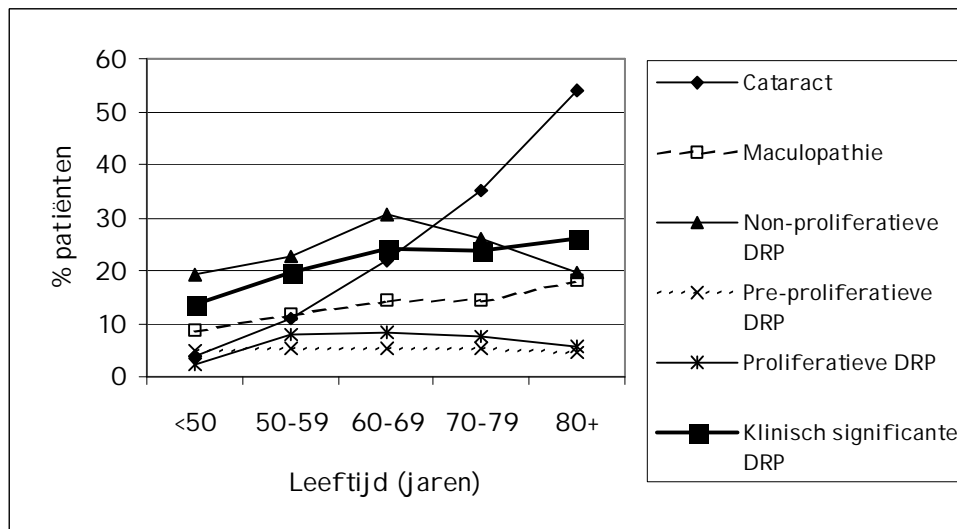
	N	%
<b>Cataract</b>	791	24,4
<b>Maculopathie</b>	409	13,6
<b>Retinopathie</b>	1336	41,2
<i>Non-proliferatieve DRP</i>	802	26,0
<i>Preproliferatieve DRP</i>	156	5,1
<i>Proliferatieve DRP</i>	223	7,2
<b>Klinisch significante DRP*</b>	746	22,2

\*(pre)proliferatieve DRP en/of maculopathie en/of aandoening van gevorderde oogziekte in BIS

Figuur 57 toont de prevalentie van cataract, maculopathie, non-proliferatieve retinopathie, (pre)proliferatieve retinopathie en klinisch significante DRP in functie van de leeftijd.

Reeds in de jongste leeftijdsgroep vertoonde 19% non-proliferatieve, 4,9% preproliferatieve, 2,1% proliferatieve retinopathie en 8,6% maculopathie. De prevalentie van non-proliferatieve retinopathie nam toe tot 31% bij de patiënten van 60 tot 69 jaar en daalde nadien weer. De prevalentie van preproliferatieve retinopathie veranderde weinig. Proliferatieve retinopathie kwam voor bij 8% van de patiënten tussen 50 en 80 jaar oud. De prevalentie van cataract vertoonde een grote stijging na de leeftijd van 60 jaar. Cataract is niet specifiek voor diabetes en komt ook voor als verouderingsverschijnsel. Klinisch significante DRP kwam voor bij 14% van de patiënten jonger dan 50 jaar. De prevalentie nam toe en bereikte 26% bij de patiënten ouder dan 80.

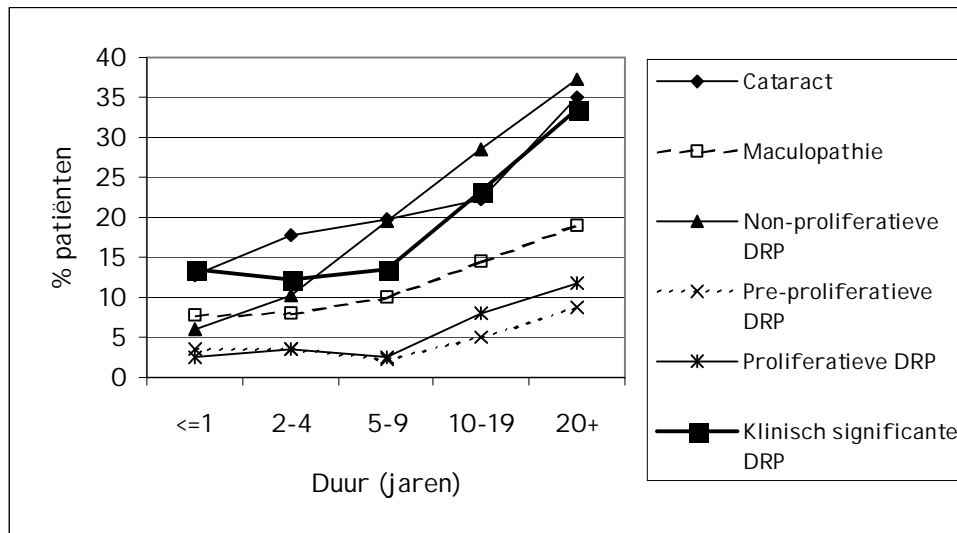
Figuur 57: De prevalentie van oogcomplicaties in functie van de leeftijd



Figuur 58 toont de prevalentie van cataract, maculopathie, non-proliferatieve retinopathie, (pre)proliferatieve retinopathie en klinisch significante DRP in functie van de diabetesduur. In overeenstemming met de gegevens uit de literatuur waren complicaties ter hoogte van het oog reeds bij een belangrijk deel van de patiënten aanwezig in het eerste jaar na diagnose (23). De prevalentie van non-proliferatieve retinopathie vertoonde een zeer sterke stijging in de daaropvolgende jaren. De prevalentie van meer gevorderde retinopathie bleef daarentegen min of meer constant tijdens de eerste 10 jaar na diagnose maar vertoonde nadien ook een sterke stijging. Bij de patiënten met een diabetesduur van 20 jaar en langer vertoonde 37% non-proliferatieve retinopathie, 8,6% preproliferatieve retinopathie, 11,7% proliferatieve retinopathie en 35% cataract.

De prevalentie van klinisch significante DRP bleef vrij constant tijdens de eerste 10 jaar na diagnose en vertoonde nadien een sterke stijging tot 33% 20 jaar of langer na diagnose.

Figuur 58: De prevalentie van oogcomplicaties in functie van de diabetesduur



De mediane gezichtscherpte bedroeg 0,8 (P10-P90: 0,2-1). Zoals verwacht trad een daling op naarmate de leeftijd en de diabetesduur toenamen.

Blindheid kwam voor bij 75 patiënten (1,58%). Bij 9 patiënten trad de blindheid op tijdens het afgelopen jaar (0,2%). De prevalentie steeg naarmate de leeftijd en de diabetesduur toenamen.

In de IKED-populatie had 60% van de type 2 diabetici die reeds 20 jaar of langer diabetes hadden één of andere vorm van retinopathie. Dit benadert de gegevens uit de literatuur dat na 20 jaar diabetes meer dan 60% van de type 2 diabetici retinopathie heeft (48).

Van de patiënten met maculopathie, non-proliferatieve, preproliferatieve en proliferatieve retinopathie werd respectievelijk 42%, 14%, 47% en 64% behandeld door middel van fotocoagulatie tijdens de afgelopen 12 maanden.

Dit lijken realistische cijfers. Maculopathie en proliferatieve retinopathie zijn de belangrijkste afwijkingen, waarvoor het vaakst lasertherapie nodig is. Soms oordeelt de oogarts om niet onmiddellijk te starten met lasertherapie en wacht even het verder verloop af. Anderzijds wordt een met lasertherapie gestabiliseerde retinopathie doorgaans nog als maculopathie of proliferatieve retinopathie gescoord (hiervoor bestaat geen aparte groep op het BLS-formulier gebruikt in de IKED-enquête), terwijl de behandeling al achter de rug is.

### 6.13 VOETEN

Bij 89% (N=4007) van de type 2 diabetici werden resultaten van een voetonderzoek in het dossier vermeld. Naarmate de leeftijd toenam werd vaker een voetonderzoek uitgevoerd, maar bij de patiënten ouder dan 80 jaar vond opnieuw een kleine daling plaats. De diabetesduur had geen invloed op de uitvoering van een voetonderzoek.

Mogelijk is er een onderrapportering omdat het voetonderzoek een onderdeel is van het klinisch onderzoek. In tegenstelling tot technische onderzoeken, waarvan rapporten worden gemaakt, worden de resultaten van het klinisch onderzoek vaak onvolledig in het dossier genoteerd. Veel artsen hebben namelijk de gewoonte om alleen abnormale bevindingen in het dossier te noteren. Het zou dus kunnen dat de resultaten van normale voetonderzoeken onvolledig werden gerapporteerd.

Tabel 40 toont de prevalentie van de verschillende voetcomplicaties en van risicofactoren ervoor.

Tabel 40: Prevalentie van voetcomplicaties en van risicofactoren ervoor bij de type 2 diabetici

	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Perifere neuropathie*</b>	1202	32,6
<b>Afwezige perifere voetpulsaties</b>	862	21,1
<b>Voorgeschiedenis arteriële bypass in onderste ledematen</b>	215	5,1
<b>Perifeer vaatlijden**</b>	942	22
<b>Acuut ulcus (laatste jaar)</b>	172	4,1
<b>Voorgeschiedenis van ulcus</b>	233	5,6
<b>Amputatie boven de enkel</b>	62	1,3
<b>Amputatie onder de enkel</b>	127	2,7
<b>Risico op voetwonden***</b>	1741	40,6

\* Gestoorte priksensitiviteit en/of vibratiesensitiviteit

\*\* Afwezige voetpulsies en/of voorgeschiedenis van bypass

\*\*\* Risico indien de patiënt aan minimum één van volgende voorwaarden voldeed: doorgemaakte ulcus, amputatie van de onderste ledematen, perifeer vaatlijden, gestoorde vibratiesensitiviteit, gestoorde priksensitiviteit

Eén derde van de patiënten vertoonde perifere neuropathie (gestoorde priksensitiviteit en /of vibratiesensitiviteit). Eén vijfde van de patiënten vertoonde perifeer vaatlijden (voorgeschiedenis van bypass en/of afwezige voetpulsies).

Bij 233 patiënten (5,6%) was er sprake van een ulcus in het verleden en bij 172 patiënten (4,1%) van een acuut ulcus. Het ging in totaal om 334 patiënten (8%) gezien 71 patiënten

(1,7%) zowel een ulcus hadden gehad in het verleden als een acuut ulcus doormaakten in het afgelopen jaar.

De prevalentie van een mineure (onder de enkel) en majeure (boven de enkel) amputatie bedroeg respectievelijk 2,7% en 1,3%. De incidentie tijdens het afgelopen jaar bedroeg respectievelijk: 0,7% en 0,3%.

Veertig procent had een verhoogd risico voor voetwonden (perifere neuropathie en/of perifere vaatlijden en/of voorgeschiedenis van ulcus of amputatie en/of acuut ulcus).

Het is moeilijk om een vergelijking te maken met epidemiologische studies over voetproblemen bij diabetes. Ten eerste zijn er verschillen in onderzoekstechnieken: vb. hoe werd neuropathie gemeten, hoe werd perifere vaatlijden gedefinieerd. Ten tweede bestaat er onvoldoende wetenschappelijke classificatie van wonden die geschikt en reproduceerbaar is voor wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast zijn er verschillen in de bestudeerde populaties. Onze populatie is een geselecteerde populatie van type 2 diabetici die gevolgd worden in diabetescentra, terwijl de epidemiologische gegevens doorgaans een veel bredere populatie van diabetici bestuderen (zowel type 1 als type 2, zowel patiënten op insuline als op orale antidiabetica, zowel gevolgd door huisarts als door diabetescentra). Grofweg mag men stellen dat in de meeste studies de prevalentie van klinisch belangrijke perifere diabetische neuropathie rond 30% ligt (29;30) en van perifere vaatlijden rond 20 à 30% (31). Internationale studies leveren een prevalentie van acuut ulcus van 2,5-3,3% en van ulcus in het verleden van 3,5-9,8% (32). In het Nationaal Project Diabetische Voet werd een prevalentie van acuut ulcus van 8,7% gevonden, van ulcus in het verleden van 11%, van mineure amputatie van 3,2% en van majeure amputatie van 0,8% (32). Mogelijk was er hier een overschatting door actievere deelname aan dit project van centra met een grote diabetische voetkliniek en de specifieke aandacht voor de diabetische voet als onderwerp van het project op zich.

Het voetrisico van onze IKED-type 2 populatie ligt dus niet hoger dan wat men uit de literatuur mag verwachten.

Figuur 59 en Figuur 60 tonen de prevalentie van de complicaties ter hoogte van de voeten respectievelijk in functie van de leeftijd en de diabetesduur.

Het aantal jonge patiënten dat reeds een ulcus had gehad bedroeg 4%. Dit aantal steeg langzaam tot 9% bij de oudste patiënten. De prevalentie van amputatie bedroeg 2,5% bij de patiënten jonger dan 50 jaar en nam in lichte mate toe tot 4,5% bij de oudste patiënten.

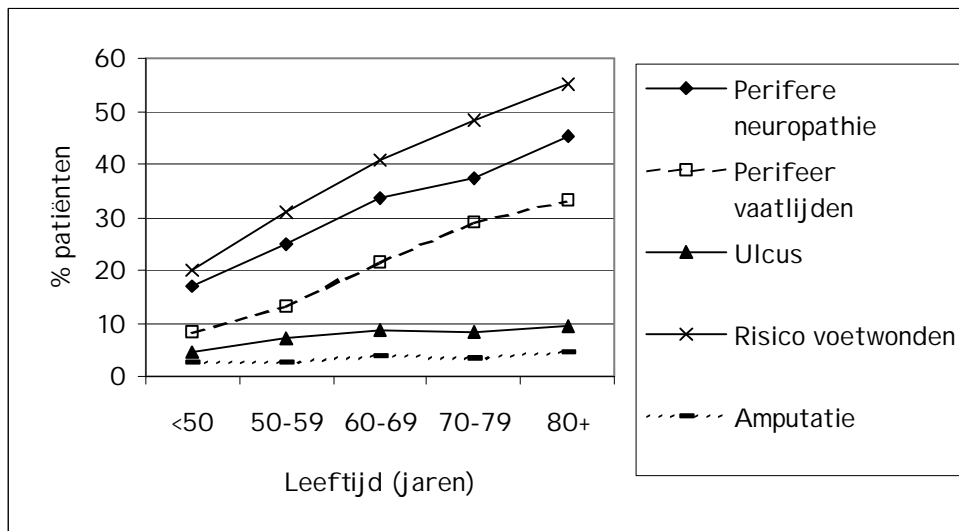
De prevalentie van perifere vaatlijden bedroeg 8% bij de patiënten jonger dan 50 jaar. Dit steeg tot 21%, 29% en 33% respectievelijk bij de patiënten van 60 tot 69 jaar, van 70 tot 79 jaar en 80+.

De prevalentie van perifere neuropathie vertoonde een sterke stijging naarmate de leeftijd toenam en bedroeg 37% en 45% respectievelijk bij de patiënten van 70 tot 79 jaar en 80+.

Het risico van voetwonden steeg sterk naarmate de leeftijd toenam.

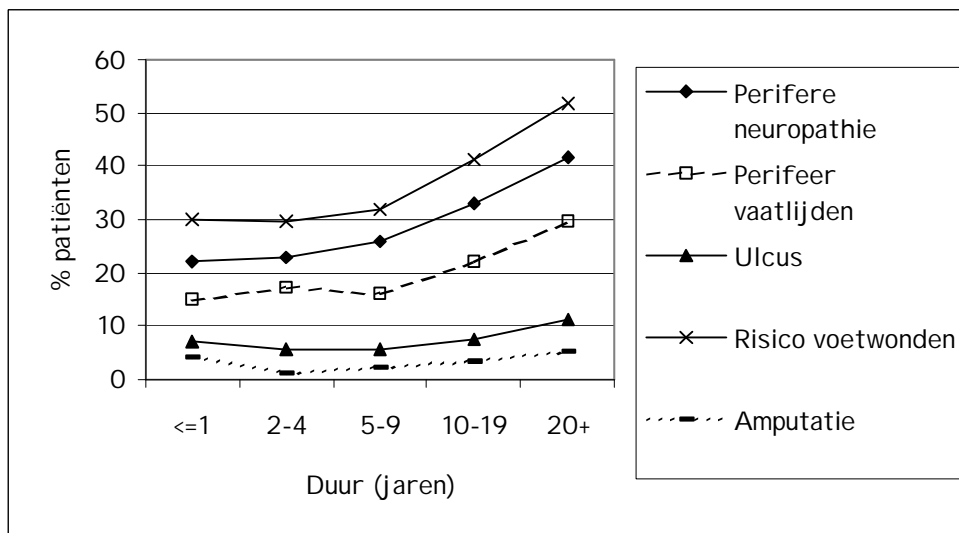


Figuur 59: De prevalentie van de verschillende complicaties ter hoogte van de voeten in functie van de leeftijd



De recent gediagnosticeerde type 2 diabetici vertoonden reeds een belangrijk aantal complicaties ter hoogte van de voeten. Bijna één derde had een verhoogd risico op voetwonden, 22% had perifere neuropathie, 15% had perifeer vaatlijden, 7% had reeds een ulcus doorgemaakt en 4% had reeds een amputatie gehad. De prevalentie van alle complicaties bleef vrij constant tijdens de eerste jaren na diagnose. Vanaf een diabetesduur van 10 jaar werd opnieuw een stijging waargenomen. De prevalentie van perifere neuropathie, perifeer vaatlijden, ulcus, amputatie en het risico van voetwonden bedroeg bij een diabetesduur van 20 jaar of langer respectievelijk 42%, 30%, 11%, 5% en 52%.

Figuur 60: De prevalentie van de verschillende symptomen ter hoogte van de voeten in functie van de diabetesduur



De toename van complicaties ter hoogte van de voet in functie van de leeftijd en de diabetesduur wordt ook internationaal vastgesteld (29;32;33). Dit verklaart de hogere prevalentie bij type 2 diabetes. Omdat veel type 2 diabetici al enkele jaren met de aandoening rondlopen vooraleer ze gedetecteerd wordt, hebben ze vaak al complicaties bij diagnose (47).

Door de toename van het aantal diabetici en door de veroudering van de bevolking mag men de komende jaren dus een belangrijke toename van diabetische voetproblemen verwachten.

#### 6.14 MYOCARD INFARCT

Cardiovasculair lijden komt 2 tot 4 maal frequenter voor bij diabetici dan in de algemene populatie.

Tabel 41 toont de prevalentie en de incidentie tijdens de afgelopen 12 maanden van myocard infarct.

Tabel 41: De prevalentie en de incidentie van MI bij de type 2 diabetici

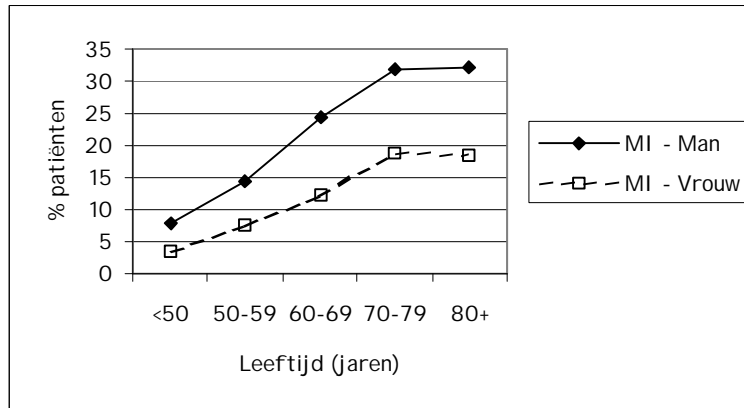
	N	%
<b>Prevalentie MI</b>	854	17,96
<b>Incidentie MI</b>	116	2,49

Bijna één vijfde van de type 2 diabetici had reeds een myocard infarct gehad. Bij 2,5% gebeurde dit tijdens de afgelopen 12 maanden. Myocard infarct kwam vaker voor bij mannen dan bij vrouwen (leeftijd- en diabetesduur-gecorrigeerde  $OR_{Man}$ : 2,2,  $p < 0,001$ ). Zoals bij de algemene niet-diabetespopulatie is er een protectief effect bij vrouwen tot de menopauzeleeftijd, waarna een stijging van het aantal cardiale events ook bij vrouwen plaatsvindt.

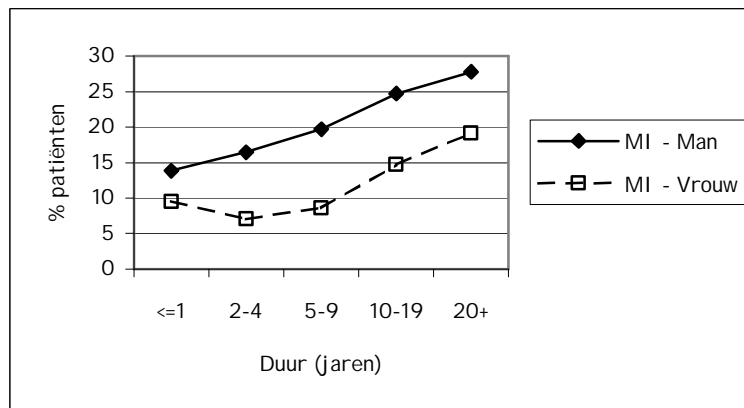
Figuur 61 en Figuur 62 tonen de prevalentie van myocard infarct in functie van de leeftijd en de diabetesduur. De prevalentie vertoonde een sterke stijging naarmate de leeftijd toenam. In de leeftijdscategorie van 50 tot 59 jaar had 14% van de mannen en 8% van de vrouwen een myocard infarct gehad. Dit aantal steeg tot respectievelijk 32% en 19% in de leeftijdscategorie van 70 tot 79 jaar.

Ook naarmate de diabetesduur toenam steeg de prevalentie van myocard infarct. Reeds tijdens het eerste jaar na diagnose bedroeg de prevalentie van myocard infarct bij mannen en vrouwen respectievelijk 14% en 10%. Bij een diabetesduur van 10 jaar of langer was de prevalentie gestegen tot respectievelijk 26% en 17%.

Figuur 61: De prevalentie van MI bij mannen en vrouwen in functie van de leeftijd



Figuur 62: De prevalentie van MI bij mannen en vrouwen in functie van de diabetesduur



Van de patiënten die een myocard infarct hebben gedaan werd 90% behandeld voor hypertensie, 76% voor ischemisch hartlijden, 49% voor dyslipidemie en 40% werd behandeld voor hartfalen. Uit verschillende studies, o.a. de recente HPS studie (35), blijkt dat alle patiënten die een myocard infarct hebben ondergaan, behandeld zouden moeten worden met een lipiden verlagend middel (statine). Er moeten dus nog heel wat inspanningen geleverd worden om de behandeling van dyslipidemie in secundaire preventie te optimaliseren. De te strenge Belgische terugbetalingscriteria voor lipiden verlagende middelen bemoeilijken dit. Hopelijk zal dit in de nabije toekomst verbeteren.

### 6.15 CEREBROVASCULAIR ACCIDENT

Diabetici doen 2 tot 6 maal meer cerebrovasculaire incidenten dan de algemene populatie: vooral het risico voor ischemische infarcten is ernstig gestegen bij hen.

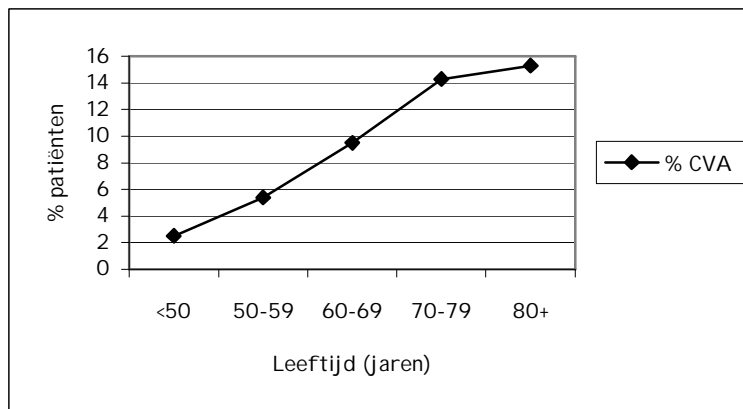
De prevalentie van CVA bedroeg 10% en de incidentie tijdens de afgelopen 12 maanden 2,2%. Er bestond geen verschil tussen mannen en vrouwen (Tabel 42).

Tabel 42: De prevalentie en de incidentie van CVA bij de type 2 diabetici

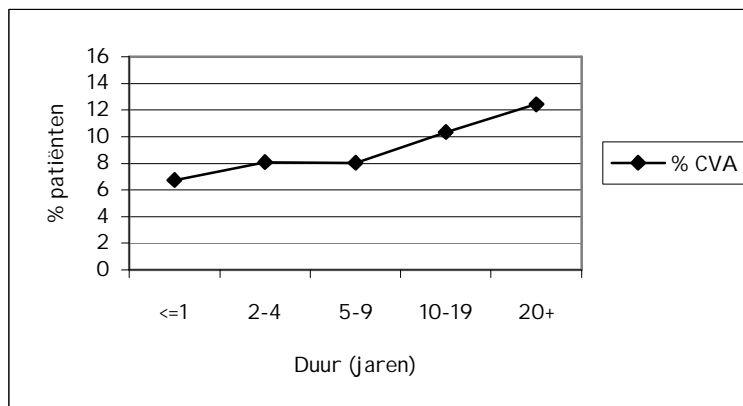
	N	%
<b>Prevalentie CVA</b>	480	10,09
<b>Incidentie CVA</b>	103	2,20

De prevalentie steeg naarmate de leeftijd toenam (van 5% op de leeftijd van 50 tot 59 jaar tot 14% op de leeftijd van 70 tot 79 jaar) en naarmate de diabetesduur toenam (van 7% tijdens het eerste jaar na diagnose tot 12% 20 jaar of langer na diagnose) (Figuur 63 en Figuur 64).

Figuur 63: De prevalentie van CVA in functie van de leeftijd



Figuur 64: De prevalentie van CVA in functie van de diabetesduur



Van de patiënten die een CVA hebben gedaan werd 88% behandeld voor hypertensie, 42% voor dyslipidemie, 41% voor ischemisch hartlijden, en 27% voor hartfalen.

Net zoals bij myocard infarct zouden alle patiënten met een thrombotisch CVA als secundaire preventie behandeld moeten worden met een lipiden verlagend middel (statine) (o.a. HPS studie [zie boven]). Ook hier zijn inspanningen nodig om dit te verbeteren en ook hier worden we gehinderd door de te strenge terugbetalingscriteria.

### 6.16 BESLUITEN

De type 2 diabetespopulatie, die in de Belgische conventiecentra behandeld wordt, is een geselecteerde populatie in een ver gevorderd stadium van de aandoening. Waar de glycemieregeling bij de meeste type 2 diabetici met een relatief eenvoudig schema van orale antidiabetica kan ingesteld worden, hebben de patiënten die in de conventiecentra gevolgd worden een complexe insulinebehandeling nodig ( $\pm 1$  op 4 staat zelfs op een multipel injectiesysteem), vaak in combinatie met één of meerdere orale antidiabetica. Net zoals de complexe insulinebehandeling bij type 1 diabetes, vraagt dit uitgebreide educatie, motivatie en continue begeleiding door een multidisciplinair team met de nodige expertise. De IKED-gegevens tonen aan dat dit performant gebeurt, gezien de resultaten, in vergelijking met buitenlandse gegevens, uitstekend zijn.

Daarenboven heeft deze populatie een erg hoog cardiovasculair risico en een hoge comorbiditeit, wat de complexiteit van de behandeling groter maakt.

Obesitas met al zijn comorbiditeit komt natuurlijk zeer frequent voor in deze populatie ( $\pm 1$  op 2 heeft een BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>). Het is immers de belangrijkste oorzaak van type 2 diabetes. Roken komt minder voor dan in de algemene populatie, wellicht omdat veel patiënten al in een situatie van secundaire cardiovasculaire preventie zitten, waarbij erg veel aandacht gaat naar rookstop. Door oudere leeftijd en overgewicht komt hypertensie zeer vaak voor in deze populatie. Het is trouwens een onderdeel van het met type 2 diabetes geassocieerde insuline resistentie syndroom. Deze hypertensie is erg moeilijk te behandelen. Ook in studies slaagt men er bij de meeste patiënten niet in om een perfecte bloeddrukregeling te verkrijgen, ondanks een combinatie van verschillende antihypertensiva. Een geringe daling van de bloeddruk geeft echter al een sterke reductie van de kans op cardiovasculaire problemen. Bovendien hebben deze patiënten doorgaans een complexe dyslipidemie. Een hele reeks studies heeft aangetoond dat behandeling van deze dyslipidemie hun cardiovasculair risico sterk kan reduceren. De restrictieve Belgische terugbetalingscriteria bemoeilijken dit. Hopelijk komt hier in de nabije toekomst verbetering in.

Net zoals bij type 1 diabetes zien we de laatste jaren een geleidelijke verschuiving van de internationale richtlijnen naar een scherpere instelling van de cardiovasculaire risicofactoren. De klinische realiteit loopt altijd wat achter omdat men de tijd moet hebben om de veranderingen te implementeren.

Bij de overgrote meerderheid van de patiënten gebeurt een adequate screening naar vroegtijdige merkers van diabetescomplicaties. Wanneer de screening ongunstig uitvalt, wordt, voor zover beoordeelbaar met de bevraagde gegevens in IKED, de behandeling adequaat aangepast.

De rapportering van de complicaties toont dat de morbiditeit van deze patiënten extreem hoog ligt (IKED geeft geen gegevens over mortaliteit) : 25,3% heeft ingestelde diabetische nefropathie, 22,2% heeft klinisch significante diabetische retinopathie, 40,6% heeft voet- of perifere vaatafwijkingen, 18,0% heeft een myocard infarct doorgemaakt en 10,1% een CVA.

Samengevat gaat het om een populatie die zeer intensieve begeleiding vraagt, door de combinatie van een complexe glycemiebehandeling, moeilijk corrigeerbare cardiovasculaire risicofactoren en een zeer hoge prevalentie van complicaties.



## 7 DIABETESVERWIKKELINGEN EN COMORBIDITEIT IN DE IKED-POPULATIE

*Prof. Dr. Chantal Mathieu<sup>1</sup>, Dr. Georges Krzentowski<sup>2</sup>*

<sup>1</sup> *Universitair ziekenhuizen Leuven*

<sup>2</sup> *Hôpital Civil de Charleroi - Site de Jumet*

### 7.1 INLEIDING

In deze uitgave van IKED werd speciaal aandacht besteed aan de globale analyse van gecombineerde diabetes verwickelingen. Hier onderscheidt zich een klare trend in leeftijd en type diabetes.

### 7.2 MICROVASCULAIRE VERWIKKELINGEN

In de globale groep ziet men meer dan 20% prevalentie aan gevorderde microvasculaire verwickelingen (gedefinieerd als macroalbuminurie, preproliferatieve retinopathie en/of voetulcera) vanaf de leeftijd van 50 jaar (Figuur 65). Dit percentage stijgt tot boven 30% wanneer men de 60+ bevolking bekijkt. Macrovasculaire verwickelingen (gedefinieerd als myocard infarct, CVA en/of perifere arterieel lijden) volgen exact dezelfde trend in de globale groep.

Binnen type 1 diabetici (waarvan de meeste patiënten zelfs op hogere leeftijd met intensieve insulinothérapie worden behandeld), blijft de prevalentie van gevorderde microvasculaire verwickelingen mooi beperkt tot 60 jaar, om dan een kleine sprong te maken (Figuur 66). Bemerken we wel dat indien men alle microvasculaire verwickelingen neemt (vanaf microalbuminurie, background retinopathie en/of neuropathie), dan heeft bijna 1 patiënt op 2 verwickelingen, met opnieuw toename met leeftijd (Figuur 68). Bemerken we dat zelfs in de jonge populatie (20-29 jaar) bijna een vierde van de patiënten beginnende microvasculaire verwickelingen heeft (Figuur 69).

De IKED-gegevens tonen nogmaals aan dat type 2 diabetici in tegenstelling tot wat nogal eens aangenomen wordt zeker NIET beschermd zijn tegen microvasculaire verwickelingen (Figuur 67). Reeds in de leeftijdsgroep jonger dan 50 jaar heeft bijna 20% van de type 2 diabetici gevorderde microvasculaire verwickelingen, een getal dat nog toeneemt met leeftijd, om bij de mensen ouder dan 70 jaar tot bij de 40% te reiken! In de globale type 2 diabetes bevolking in deze analyse heeft meer dan 65% van de patiënten beginnende microvasculaire (Figuur 68) en meer dan 25% gevorderde microvasculaire verwickelingen (data in dossier).

### 7.3 MACROVASCULAIRE VERWIKKELINGEN

De IKED-populatie is een ernstig verwickelde populatie wat betreft macrovasculaire verwickelingen. Dit is zoals te verwachten bij uitstek het geval bij de type 2 diabetes patiënten, waar zelfs bij de mensen jonger dan 60 jaar 1 patiënt op 5 een myocard infarct, CVA of perifere arterieel lijden voorkomt (Figuur 67). Met de leeftijd stijgt dit nog tot bijna 1 op 2 bij de 70plussers. Opnieuw een vals vermoeden dat kan weerlegd worden door IKED is dat type 1 diabetici enkel microvasculaire verwickelingen doen. Hier tonen wij aan

dat reeds vanaf de leeftijd van 50 jaar bijna 1 op 5 type 1 diabetici een macrovasculair incident hebben meegemaakt, een cijfer dat stijgt tot meer dan 40% bij de mensen ouder dan 70 jaar (Figuur 66).

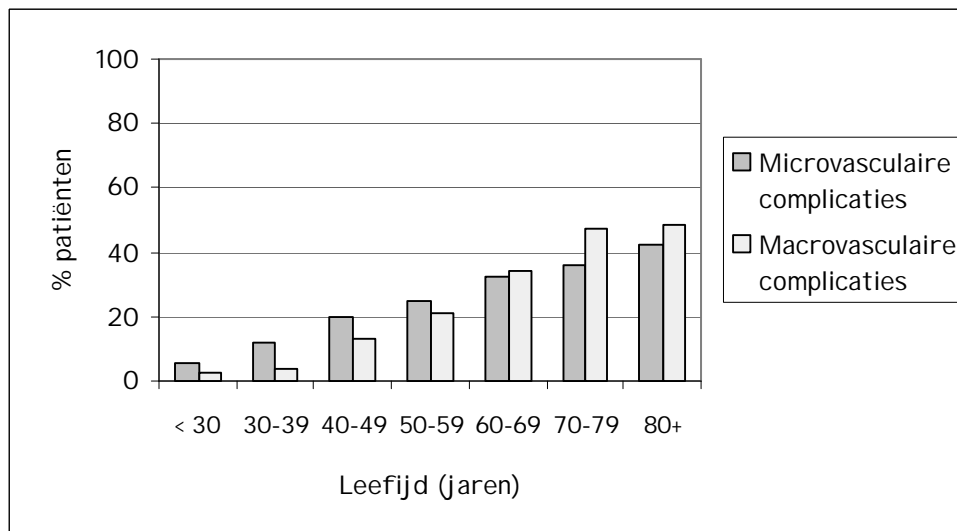
#### 7.4 COMBINATIES VAN VERWIKKELINGEN

In de globale groep heeft ongeveer 1 patiënt op 5 boven de leeftijd van 60 jaar zowel (gevorderde) microvasculaire als macrovasculaire verwickelingen (Figuur 70). Binnen de type 2 populatie stijgt dit zelfs tot 25% bij de mensen boven de 70 jaar (Figuur 72). Opmerkelijk is dat reeds 5% van de type 2 diabetici jonger dan 50 jaar én gevorderde microvasculaire én macrovasculaire verwickelingen heeft.

#### 7.5 BESLUITEN

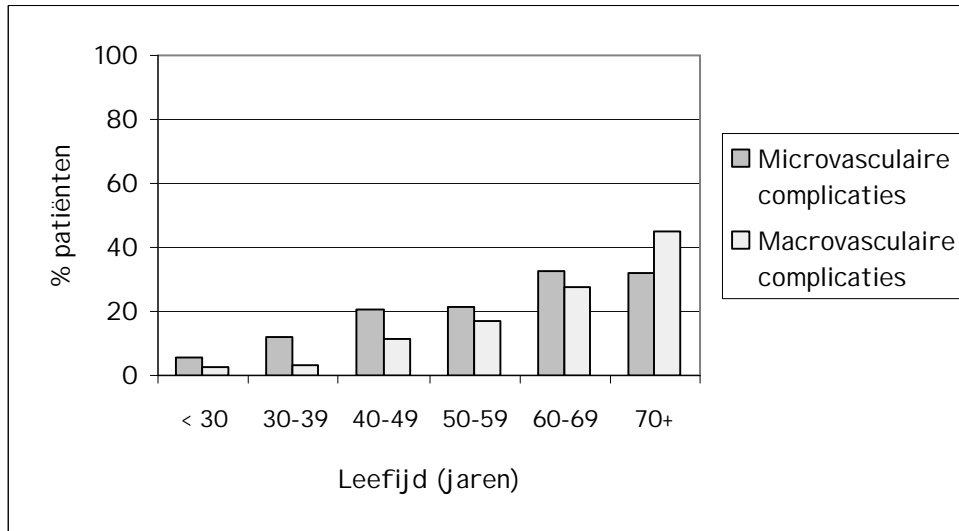
Deze cijfers tonen aan dat de IKED-populatie een ernstig verikkelde populatie is, waar multifactoriële aanpak van de aandoening essentieel is. Evident is dat zowel de type 1 als de type 2 populatie én microvasculaire én macrovasculaire verwickelingen doet en dit aan een hoog ritme. Geconcentreerde actie van glycemiecontrole en intensieve insulinetherapie zal dus dienen ingebed te zijn in een intensieve opvolging van deze verwickelingen, met aandacht voor correcte bloeddrukcontrole, correcte opvolging van het lipidenprofiel (en de juiste aanpak) en opvolging van levensstijl (met advies over roken, gewicht, lichaamsbeweging).

Figuur 65: Diabetesverwickelingen in de globale IKED-populatie

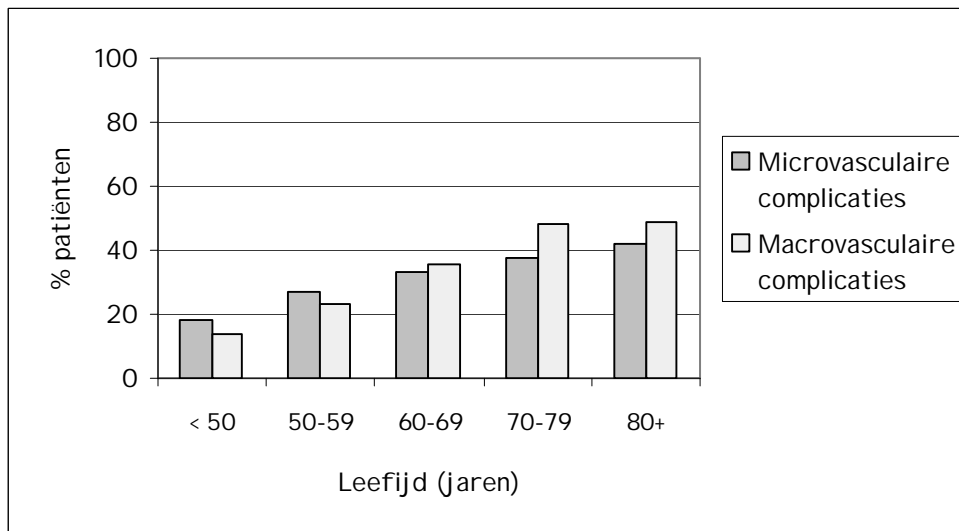




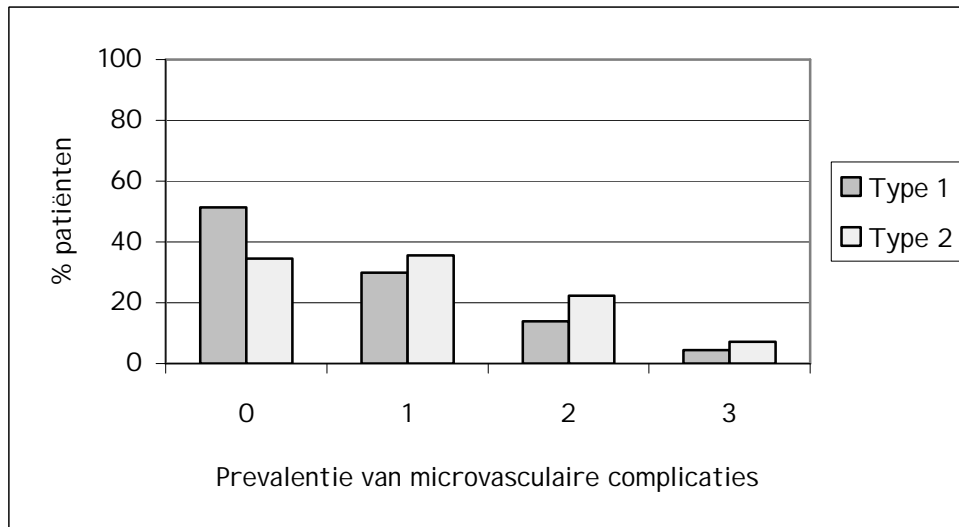
Figuur 66: Diabetesverwickelingen bij de type 1 diabetici



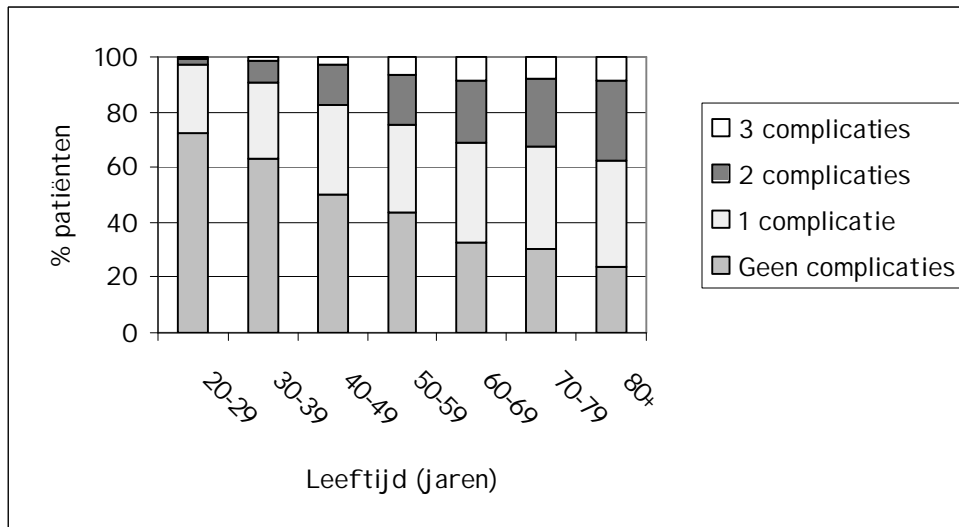
Figuur 67: Diabetesverwickelingen bij de type 2 diabetici



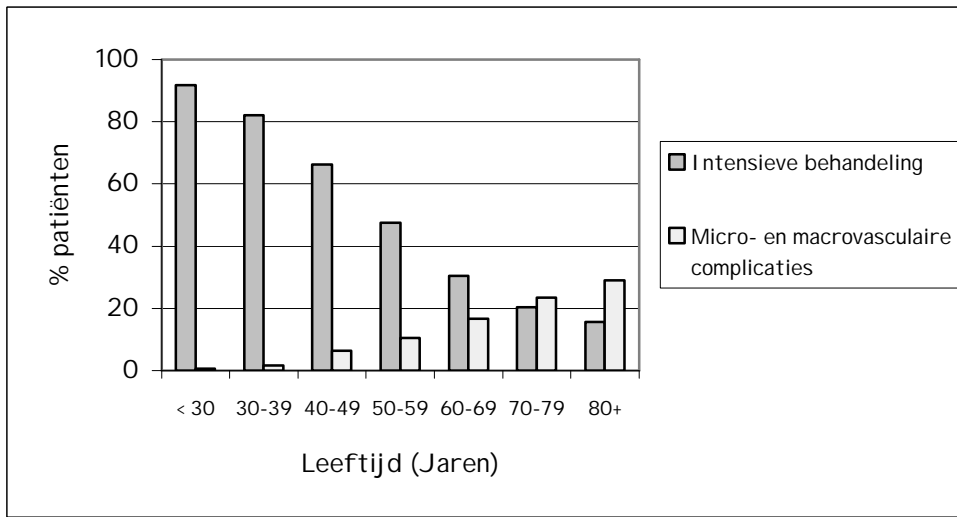
Figuur 68: De prevalentie van microvasculaire verwikkelingen (microalbuminurie, non-proliferatieve retinopathie en/of neuropathie) in functie van het diabetestype



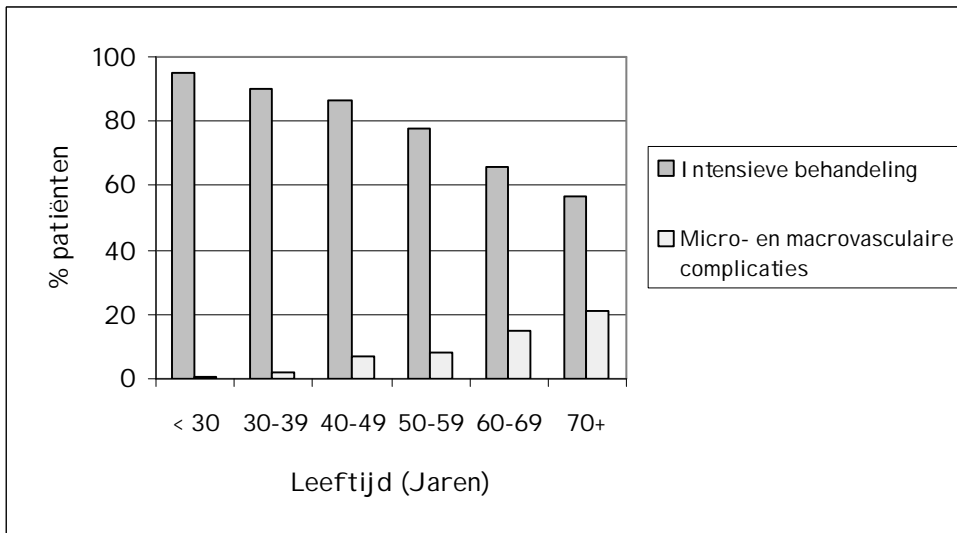
Figuur 69: Microvasculaire verwikkelingen (microalbuminurie, non-proliferatieve retinopathie en/of neuropathie) in de globale IKED-populatie volgens leeftijd



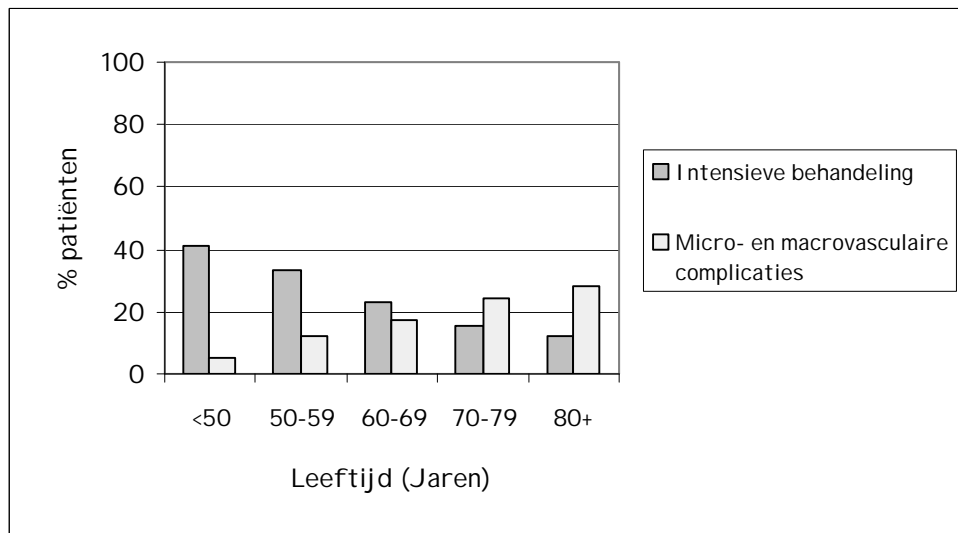
Figuur 70: Intensieve insulinebehandeling en combinatie van verwikkelingen volgens leeftijd in de globale IKED-populatie



Figuur 71: Intensieve insulinebehandeling en combinatie van verwikkelingen volgens leeftijd bij de type 1 diabetici



Figuur 72: Intensieve insulinebehandeling en combinatie van verwickelingen volgens leeftijd bij de type 2 diabetici



## 8 HEMOGLOBINE A<sub>1c</sub> BEPALINGEN: MOEILIKHEDEN EN OPLOSSINGEN

*Dr. Paul Van Crombrugge<sup>(1)</sup>, Dr. Jean Claude Libeer<sup>(2)</sup>, Ap. Biol. Koen Desmet<sup>(3)</sup>, Dr. André Bodson<sup>(4)</sup>, Noëmi Debacker<sup>(2)</sup>*

<sup>(1)</sup> O.L.Vrouwziekenhuis, Aalst

<sup>(2)</sup> Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Brussel

<sup>(3)</sup> Universitair Ziekenhuis Leuven

<sup>(4)</sup> Hôpital Civil de Charleroi, Jumet

### 8.1 INLEIDING

Geglycosyleerd hemoglobine, ook hemoglobine A<sub>1c</sub> genoemd (HbA<sub>1c</sub>), is een belangrijke maatstaf voor de gemiddelde glycemieregeling en wordt daarom in de praktische diabeteszorg frequent gebruikt.

In deze bijdrage willen we ingaan op de moeilijkheden bij de bepaling en interpretatie van deze parameter.

### 8.2 WAT IS HbA<sub>1c</sub>?

In de jaren zeventig werd vastgesteld dat glucose zich aan veel proteïnen kan hechten via een niet-enzymatisch proces. Dit gebeurt eerst via een reversibele reactie die tot een aldimine (Schiffse base) leidt, gevolgd door een Amadori herschikking die een irreversibel ketoamine vormt.

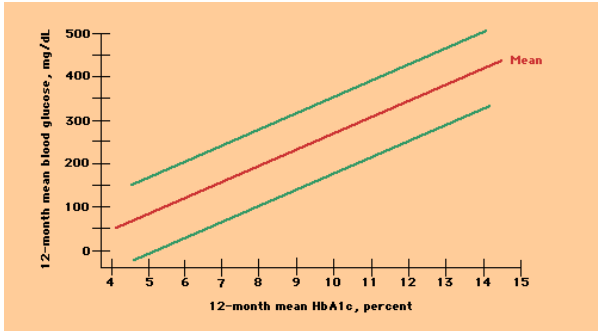
Dit inzicht leidde in het begin van de jaren tachtig tot de ontwikkeling van een labotest (het HbA<sub>1c</sub>) waarbij als proteïne het hemoglobine in de rode bloedcel (RBC) werd gebruikt en die een goede weerspiegeling gaf van de gemiddelde bloedglucose van de laatste 6 tot 8 weken (cf. half leven van de RBC).

Het HbA<sub>1c</sub> is slechts een kleine subfractie binnen het totale Hb van de RBC: HbA<sub>0</sub> 90%, HbA<sub>2</sub> 2%, HbF 0,5%, HbA<sub>1</sub> (fast hemoglobines) 4-7% waaronder HbA<sub>1a1</sub>- HbA<sub>1a2</sub>- HbA<sub>1b</sub>- HbA<sub>1c</sub>.

### 8.3 DE DCCT EN UKPDS

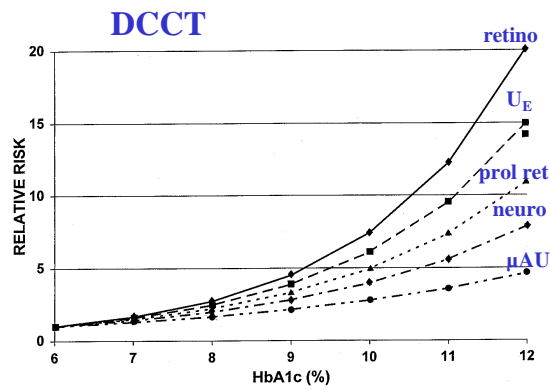
De grote studies die het verband tussen de gemiddelde diabetesregeling en het risico op micro- en macrovasculaire complicaties nagingen, bevestigden het verband tussen HbA<sub>1c</sub> en de gemiddelde diabetesregeling (Figuur 73), maar brachten het HbA<sub>1c</sub> ook op de voorgrond als belangrijke voorspeller van diabetescomplicaties (Figuur 74 en Figuur 75).

Figuur 73: Verband tussen HbA<sub>1c</sub> en de diabetesregeling

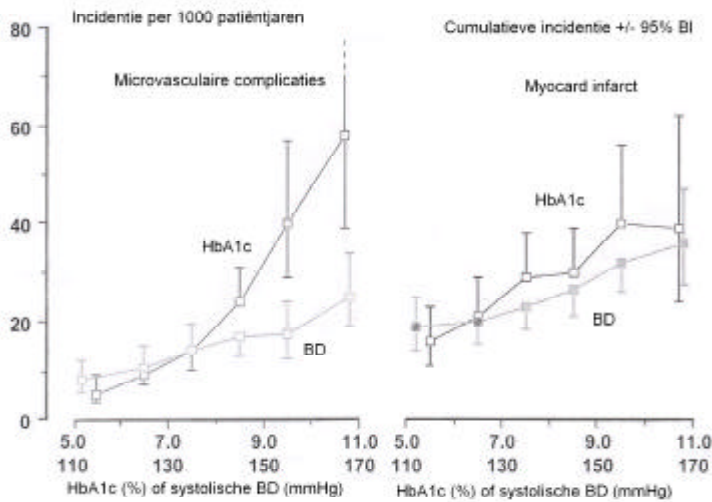


**Relation between mean blood glucose concentrations and HbA<sub>1c</sub> values** Comparison of quarterly mean blood glucose concentrations with quarterly HbA<sub>1c</sub> values. The dashed lines represent 95 percent confidence intervals for individual values. The observed relationship applies only to the Diabetes Control and Complications Trial assay or to assays which have been standardized to it. To convert blood glucose values to mmol/L, multiply by 0.056. (Data from The Diabetes Control and Complications Trial Research Group, Diabetes Care 1987; 10:1.)

Figuur 74: HbA<sub>1c</sub> als voorspeller van microvasculaire complicaties in DCCT



Figuur 75: Verband tussen HbA<sub>1c</sub> en de bloeddruk in UKPDS



#### 8.4 WAT IS HET KLINISCH NUT VAN HET HbA<sub>1c</sub>?

Deze labotest is nuttig in verschillende situaties:

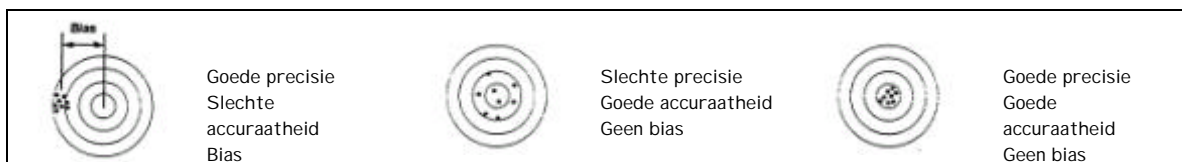
- Diagnostiek van diabetes: verschillende studies toonden aan dat het HbA<sub>1c</sub> een vrij specifieke, maar niet zeer sensitieve parameter is in de diagnostiek van diabetes. Daarom wordt het HbA<sub>1c</sub> niet opgenomen in de huidige diagnostische richtlijnen voor diabetes mellitus. Op dit aspect zal in deze bijdrage niet verder worden ingegaan.
- Evaluatie van de glycemieregeling van de individuele patiënt: zoals de DCCT en UKPDS aantoonden, is het HbA<sub>1c</sub> de meest praktische en waardevolle parameter om een idee te hebben van de diabetesregeling van de laatste 2 maanden en om het risico op diabetescomplicaties te evalueren. Het opvolgen van deze parameter in de tijd bij een patiënt geeft nuttige informatie over de noodzaak om de diabetes therapie aan te passen.
- Evaluatie van de glycemieregeling van een groep patiënten: het gemiddelde HbA<sub>1c</sub> laat toe om de mate van glycemieregeling van verschillende groepen patiënten te vergelijken. In die context wordt het binnen de IKED-studie gebruikt om de patiënten van verschillende diabetescentra te benchmarken.
- Allerlei: het HbA<sub>1c</sub> wordt gebruikt in flow-charts en in richtlijnen om behandelingsaanpassingen door te voeren.

#### 8.5 HOE IS DE PRECISIE EN DE ACCURAATHEID VAN DEZE TEST?

Met precisie bedoelen we de mate waarin eenzelfde resultaat wordt bekomen, wanneer een identiek staal verschillende keren na elkaar geanalyseerd wordt (Figuur 76).

Met accuraatheid bedoelen we de mate waarin het bekomen resultaat ook correct is en geen systematische afwijking vertoont (Figuur 76).

Figuur 76: Illustratie van de termen precisie en accuraatheid



Precisie is belangrijk om bijvoorbeeld na te gaan of 2 verschillende waarden van een zelfde patiënt wel echt verschillend zijn (m.a.w. is de glycemieregeling echt beter of slechter?). Dit is uiteraard van groot belang bij een jarenlange opvolging van een patiënt.

Accuraatheid is belangrijk omdat eenzelfde patiënt soms via verschillende laboratoria gevolgd wordt en men deze resultaten naast elkaar wil gebruiken. Bovendien is accuraatheid ook noodzakelijk wil men op de individuele patiënt de bestaande richtlijnen toepassen, of indien men de resultaten wil vergelijken met die uit een bepaalde studie.

### 8.6 WELKE MEETMETHODES WORDEN ER GEBRUIKT?

In praktijk worden de volgende scheikundige principes gebruikt (resultaten ringonderzoek 2002, zie verder):

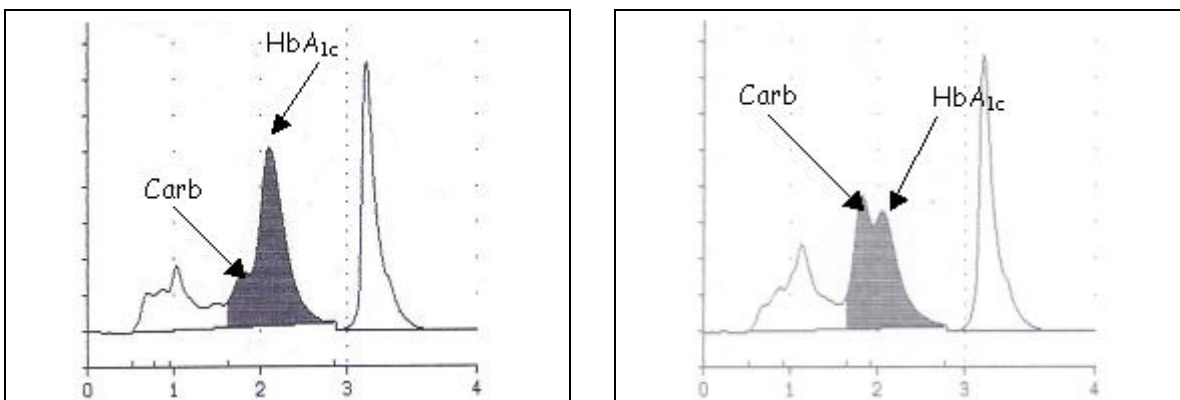
- Verschil iso-electrisch punt:
  - Ionwisselingschromatografie (256 laboratoria)
  - Electroforese (9 laboratoria)
- Specifiek antilichaam: immunochemische methodes (112 laboratoria)
- Specifieke binding glucose: affiniteitschromatografie (9 laboratoria): bindt echter ook de labiele fractie → HbA<sub>1</sub> i.p.v. HbA<sub>1c</sub> wordt gemeten
- Specifieke kleuring glucose (0 laboratoria)

### 8.7 WAT KAN ER FOUTLOPEN?

In deze korte lijst worden enkele moeilijkheden samengevat:

- De levensduur van de RBC bedraagt niet steeds 3 tot 4 maanden. Bij een kortere levensduur (vb. hemolytische anemie) is het HbA<sub>1c</sub> vals laag; bij een langere levensduur (vb. Fe-tekort, vitamine B12- of foliumzuurtekort) is het HbA<sub>1c</sub> vals hoog.
- Congenitale Hb-varianten kunnen zowel vals hoge als vals lage HbA<sub>1c</sub>-waarden veroorzaken. Er zijn meer dan 700 Hb-varianten bekend, waarvan HbS (sickle cel anemie) en HbC de meest bekende zijn. In België kan men bij Turkse allochtonen in 2 tot 5% HbSS verwachten.
- Sommige Hb-varianten kunnen vals hoge HbA<sub>1c</sub>-waarden induceren bij sommige bepalingsmethodes. Voorbeelden hiervan zijn: de vorming van gecarbamyleerd Hb bij uremische patiënten (Figuur 77), geacetyleerd Hb bij chronisch gebruik van hoge dosissen salicylaten, verbinding van Hb met acetaldehyde in geval van alcoholisme. Vooral methodes steunend op het iso-electrisch punt hebben moeilijkheden met deze interferentie.

Figuur 77: Interferentie veroorzaakt door gecarbamyleerd Hb





### **8.8 PRECISIE: WAT IS DE ANALYTISCHE ZEKERHEID VAN EEN GERAPPORTEERD LABORATORIUMRESULTAAT?**

Veel klinische artsen denken vaak dat gerapporteerde laboresultaten feilloos correct zijn. Elke bepaling heeft echter slechts een bepaalde precisie, zodat een identiek staal bij verschillende bepalingen licht verschillende resultaten kan hebben. De aanbevelingen vragen een analytische precisie in het laboratorium van maximum 3%. Indien een laboratorium-methode deze variatiecoëfficiënt (VC) van 3% heeft, betekent dit dat bij een HbA<sub>1c</sub>-waarde van 7,5% het correcte resultaat in 68% van de gevallen tussen 7,3% en 7,8% ligt en met 95% zekerheid tussen 7,0% en 8,0%.

### **8.9 WANNEER IS EEN HbA<sub>1c</sub>-WAARDE SIGNIFICANT VERANDERD T.O.V. DE VORIGE METING?**

In een monitoring situatie zoals bij HbA<sub>1c</sub> moet er echter naast deze analytische reproduceerbaarheid rekening gehouden worden met de intra-individuele biologische variatie: de fluctuatie die bij elke persoon bestaat voor deze parameter (zoals voor alle biologische parameters). Voor HbA<sub>1c</sub> ligt deze biologische variatie vermoedelijk rond de 2 tot 3%. Louter op basis van de biologische variatie van vb. 2,5% en zonder rekening te houden met ook maar enige analytische fout kan een waarde van 7,5% reeds schommelen tussen 7,1 en 7,9%!

Het laboratorium kan op basis van de eigen analytische precisie en de biologische variatie een kritische delta waarde berekenen die bij een gegeven probabiliteit aanduidt of er een significante verbetering of verslechtering van de glycemieregeling bestaat. In een recent overzicht over deze problematiek werd gesteld dat zelfs met zorgvuldige labomethodes absolute wijzigingen tot 0,5% HbA<sub>1c</sub> niet als relevant mogen beschouwd worden.

### **8.10 ACCURAATHEID: STANDAARDISATIE EN CALBRATOREN**

Tijdens en na de DCCT-studie wou men vergelijkbare waarden voor HbA<sub>1c</sub> in verschillende laboratoria bekomen. Hiervoor werd gebruik gemaakt van calibratoren met gekende meetwaarden. Om historische redenen werd in de USA (arbitrair) de ankerwaarde van de DCCT-methode als referentie genomen (werd uitgevoerd met een Biorex 70 kolom). Onder stimulatie van de American Association of Clinical Chemists en de American Diabetes Association werd via het NGSP (National Glycohemoglobin Standardisation Program) geprobeerd deze norm zoveel mogelijk te verspreiden, zowel in de USA als in Europa. In de USA volgen 97% van de labo's deze standaard. Zo werd ook bij de UKPDS dezelfde standaard gebruikt. In sommige landen ontstonden een aantal nationale initiatieven met eigen normen die via consensus vastgelegd werden: het JDS/JSCC systeem in Japan (met zijn uitvoer van vele laboestellen!), het Mono-S systeem in Zweden, etc. De laatste jaren werd er een IFCC-werkgroep (International Federation of Clinical Chemists) rond de standaardisatie van HbA<sub>1c</sub> opgericht ("working group on the standardisation of HbA<sub>1c</sub>"). Deze wou komen tot een wetenschappelijk onderbouwde nauwkeurige methode, die zeer specifiek zou zijn, uitgebreid gevalideerd en met een excellente intra- en extralaboratorium VC. Zo stelde ze het gebruik van primaire calibratoren voor, bestaande uit zuivere HbA<sub>1c</sub> en HbA<sub>0</sub>. Ook is de referentiemeetmethode in detail natrekbaar. Er werd een netwerk van referentielaboratoria aangelegd. Inmiddels kwam er een richtlijn van de Europese Unie die

stelt dat "The traceability of values assigned to calibrators and/or control materials must be assured through available reference measurement procedures and/or available reference materials of a higher order". Daarom moeten voor alle producten die verkocht worden in Europa, de producenten ervoor zorgen dat hun producten traceerbaar zijn t.o.v. de IFCC-referentiemethode.

Wegens zijn zuiverder standaarden liggen de normale populatiewaarden voor de IFCC-referentiemethode duidelijk lager dan de klassieke DCCT-grenzen: 2,9-4,2%.

## **8.11 HOE GOED ZIJN DE BEPALINGEN IN BELGIË?**

### **8.11.1 Principe van de externe kwaliteitscontrole (QC) in de Belgische laboratoria**

Een laboratorium kan de precisie van een test zelf evalueren (interne QC) en ze optimaliseren door een goede keuze van reagentia en apparatuur en door een zo zorgvuldig mogelijke uitvoering van de bepaling.

Voor het evalueren van de accuraatheid is echter deelname aan een externe QC nodig.

Voor heel wat testen (hormoonbepalingen, bacteriologie, etc.) wordt er door het WIV (Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid) sinds tientallen jaren een externe QC georganiseerd, met rondsturing van blinde stalen en benchmarking van de resultaten.

In 2002 werd voor het eerst ook een dergelijke evaluatie voor HbA<sub>1c</sub> uitgevoerd.

Dit kaderde in een internationaal ringonderzoek waaraan naast België ook Nederland, Finland en Denemarken deelnamen. In ons land namen 210 laboratoria deel.

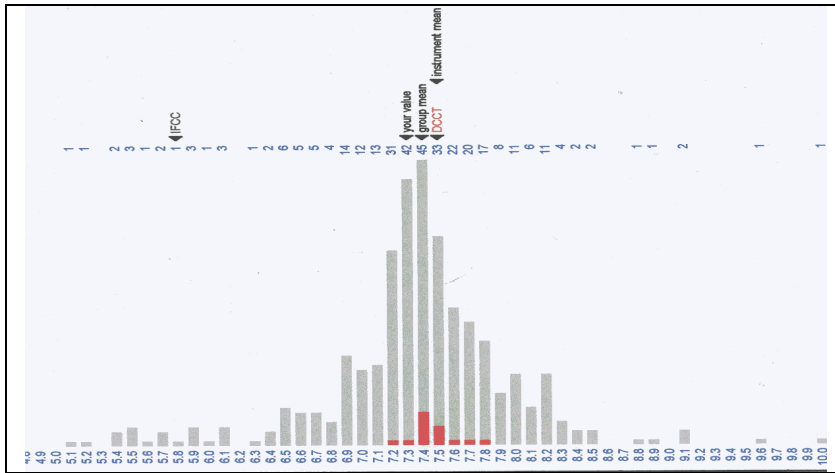
Er werden per jaar 24 gevriesdroogde stalen rondgestuurd naar de laboratoria (1 staal per 14 dagen). In de loop van het jaar werd 11 maal het tweede deel van een gepaard staal gestuurd, zodat de precisie (in verschillende meetgebieden) kon berekend worden. Twee stalen bevatten een "afwijking" (nl. gecarbamyleerd HbA<sub>1c</sub>). Elk deelnemend centrum kan zijn resultaat ingeven via de WIV-website tot de tweewekelijkse deadline.

Onmiddellijk na de deadline is er een rapportering via diezelfde website.

Hierbij kan men verschillende rapporten bekijken:

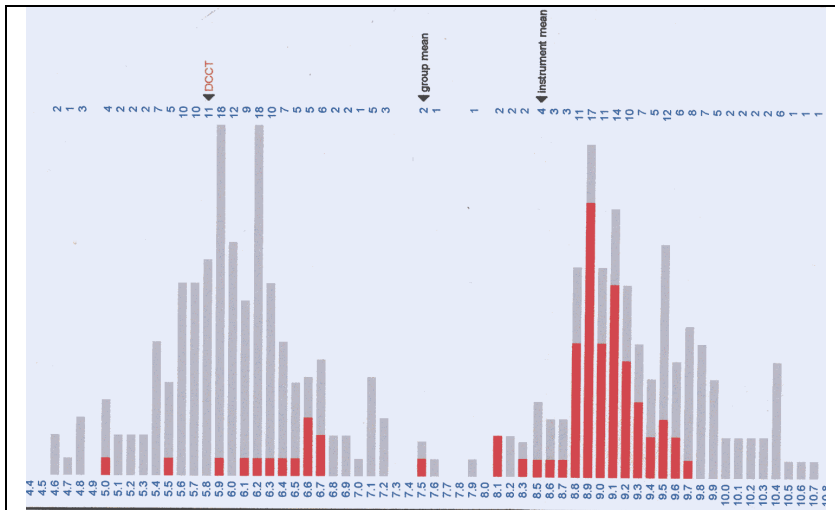
- Een dagrapport (elke 2 weken) waarbij men via een benchmarking (vergelijk met de methodologie gebruikt door IKED!!!) zich kan positioneren t.o.v. de andere labo's en ook t.o.v. de andere gebruikers van eenzelfde labomethode.
  - Voorbeeld 1 (Figuur 78):
    - Licht grijs: alle deelnemende labo's
    - Donker grijs: labo's die dezelfde labomethode hanteren.
    - Dit centrum scoort goed.

Figuur 78: Voorbeeld 1 van een dagrapport



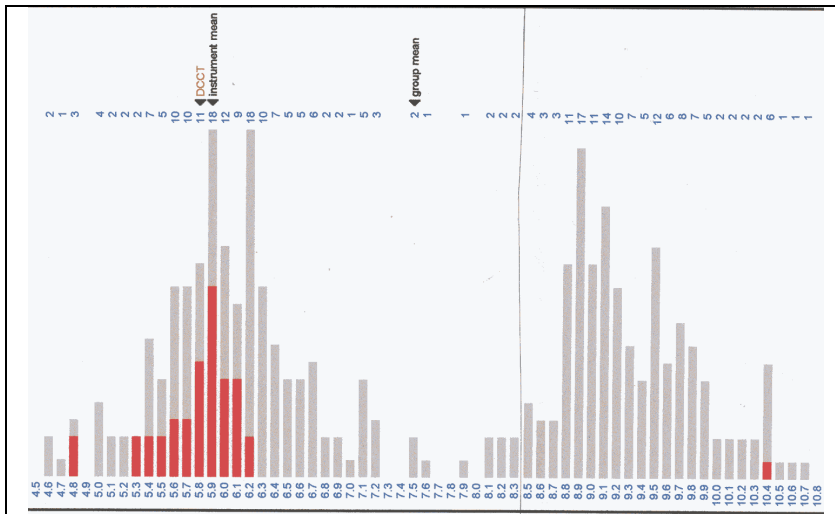
- **Voorbeeld 2 (Figuur 79): 3% gecarbamyleerd Hb**  
Licht grijs: alle labo's - Donker grijs: labo's die dezelfde labomethode hanteren. Slechts de helft van de labo's meet juist, de andere helft meet veel te hoog door de interferentie met het gecarbamyleerd HbA<sub>1c</sub>. Dit is in bijna alle gevallen zo voor de gebruikers van dezelfde labomethode (zie donker grijs).

Figuur 79: Voorbeeld 2 van een dagrapport – 3% gecarbamyleerd hemoglobine



- **Voorbeeld 3 (Figuur 80): 3% gecarbamyleerd Hb**  
Licht grijs: alle labo's - Donker grijs: labo's die dezelfde labomethode hanteren. Slechts de helft van de labo's meet juist, de andere helft meet veel te hoog door de interferentie met gecarbamyleerd HbA<sub>1c</sub>. De gebruikte labomethode daarentegen (zie donker grijs) meet vrij correct en herkent dit afwijkend HbA<sub>1c</sub>.

Figuur 80: Voorbeeld 3 van een dagrapport - 3% gecarbamyleerd hemoglobine



- Trendrapporten, die tendensen aantonen, zowel in de loop van de tijd, als in functie van het meetgebied (vb. Figuur 81).

Figuur 81: Voorbeeld van trendrapporten

monster	datum	DCCT getallen		
		streefwaarde	uw lab	
			resultaten	afwijking van doelwaarde
EURO-114	18/04/02	5.2%	5.4%	.2%
EURO-123	15/08/02	5.2%	5.6%	.4%
EURO-105	01/11/01	5.5%	5.5%	.0%
EURO-115	02/05/02	5.8%	5.8%	.0%
EURO-124	29/08/02	5.8%	6.0%	.2%
EURO-110	21/02/02	6.1%	6.1%	.0%
EURO-113	04/04/02	6.1%	6.2%	.1%
EURO-127	10/10/02	6.1%	6.5%	.4%
EURO-108	13/12/01	6.5%	6.3%	-.2%
EURO-119	20/06/02	6.9%	7.2%	.3%
EURO-106	15/11/01	7.1%	6.8%	-.3%

monster	datum	DCCT getallen		
		streefwaarde	uw lab	
			resultaten	afwijking van doelwaarde
EURO-105	01/11/01	5.5%	5.5%	.0%
EURO-106	15/11/01	7.1%	6.8%	-.3%
EURO-107	29/11/01	8.6%	8.2%	-.4%
EURO-108	13/12/01	6.5%	6.3%	-.2%
EURO-109	07/02/02	9.0%	9.0%	.0%
EURO-110	21/02/02	6.1%	6.1%	.0%
EURO-111	07/03/02	7.5%	7.4%	-.1%
EURO-112	21/03/02	9.0%	8.6%	-.4%
EURO-113	04/04/02	6.1%	6.2%	.1%
EURO-114	18/04/02	5.2%	5.4%	.2%
EURO-115	02/05/02	5.8%	5.8%	.0%

- Jaarrapporten, die een evaluatie van de globale juistheid, precisie, lineariteit en interferenties aangeven en dit in vergelijking met de resultaten van alle labo's en van de labo's die dezelfde methode gebruiken (vb. Figuur 82).

Figuur 82: Voorbeeld van een jaarrapport

onderwerp	uw lab	uw instrument	alle laboratoria
aantal laboratoria	1	2	184
juistheid			
afwijking van DCCT			
voor 5% DCCT level	.3%	0.1%	0.0%
voor 8% DCCT level	-.1%	-0.3%	-0.2%
voor 11% DCCT level	-.5%	-0.7%	-0.3%
afwijking van IFCC			
voor 5% DCCT level	2.2%	2.0%	1.9%
voor 8% DCCT level	1.5%	1.3%	1.4%
voor 11% DCCT level	.8%	0.6%	1.0%
reproduceerbaarheid variatie-coëfficiënt	2.2 %	1.8 %	3.2 %
lineariteit correlatie-coëfficiënt	.9940	0.9955	0.9878
interferenties			
- EURO 89: 1.5% Carbamylated Hb	.2%	.2%	.3%
- EURO 105: 3% Carbamylated Hb	.0%	.0%	.7%
interpretatie			
afwijking van DCCT	acceptabel	acceptabel	uitstekend
afwijking van IFCC	onacceptabel	onacceptabel	onacceptabel
reproduceerbaarheid	acceptabel	uitstekend	acceptabel
lineariteit	acceptabel	uitstekend	slecht
interferenties			
- EURO 89: 1.5% Carbamylated Hb	uitstekend	uitstekend	uitstekend
- EURO 105: 3% Carbamylated Hb	uitstekend	uitstekend	slecht

- Keuzerapporten, volgens gebruikersgroep en methode.

### 8.11.2 Conclusies van de externe kwaliteitscontrole

Algemeen kunnen voor 2002 de volgende conclusies getrokken worden:

- HPLC en Immuno Assays zijn veruit de meest gebruikte methodes.
- De grote meerderheid van de laboratoria zijn DCCT gestandaardiseerd.
- Reproduceerbaarheid: die van de HPLC-methodes is in het algemeen beter dan die van de immuno assays.
- Interferentie van gecarbamyleerd Hb: vooral de oudere HPLC-methodes herkennen deze variant niet.
- Naargelang de gebruikte methode scoort men dus globaal beter/slechter voor globale juistheid, precisie, lineariteit en interferenties.  
Binnen eenzelfde methode ziet men echter toch nog zeer sterke verschillen tussen de verschillende laboratoria.

Globaal stelt men vast dat slechts 6% van de laboratoria uitstekend of acceptabel scoren op alle 4 de parameters. Laat men de parameter interferentie (gecarbamyleerd HbA<sub>1c</sub>) weg, dan stijgt dit tot 30%. De overige labo's scoren ook op andere parameters niet optimaal.

### 8.12 WAT DOEN WE MET DE RESULTATEN VAN DEZE HBA<sub>1c</sub>-BENCHMARKING?

Al deze (geanonimiseerde) resultaten kunnen door de deelnemende labo's via hun toegangscode ingekeken worden. Dit heeft zeker geleid tot interne discussies binnen

laboratoria en bij sommigen tot aanpassingen van de organisatie, uitvoering en methodologie (toestel, reagentia) van de test.

De problematiek van de HbA<sub>1c</sub>-bepaling en de globale QC-resultaten werden in 2003 ook besproken op een vergadering met diabetologen en klinische biologen georganiseerd door respectievelijk de VDV (Vlaamse Diabetes Vereniging) en de ABD (Association Belge du Diabète).

Bovendien was dit één van de grote aandachtspunten op de jaarlijkse vergadering van de deelnemende artsen van de IKED-studie (op 14 oktober 2003 voor Vlaanderen en op 16 oktober 2003 voor Wallonië).

In heel wat diabetescentra leidde dit ook tot een interne bespreking tussen de klinici en de klinisch biologen, om tot oplossingen ter verbetering te komen.

### **8.13 IS ER REEDS VERBETERING TE MERKEN IN DE KWALITEIT VAN DE METINGEN?**

De afdeling klinische biologie van het WIV voert, gebruik makend van dezelfde methode, een nieuwe kwaliteitscontrole uit in 2003. Hierbij worden bovendien ook 2 stalen geïncubeerd met hemoglobinoopathiën.

Het valt nu echter al op dat heel wat laboratoria spontaan voor 2003 naar een andere bepalingmethode overgestapt zijn. Bovendien bemerkt men uit de eerste interim analyses een gevoelige daling van het aantal "unacceptable" resultaten.

### **8.14 WAT BRENGT DE TOEKOMST?**

Het is duidelijk dat met de IFCC-referentie de kwaliteit van de HbA<sub>1c</sub>-bepaling gevoelig kan of zal verbeteren.

Op dit ogenblik is er internationaal echter een discussie aan de gang over hoe de resultaten van de bepaling verder moeten uitgedrukt worden.

Ofwel zet men een omrekeningsfactor tussen het analytische anker van de IFCC- en de DCCT-referenties, zodat de door patiënten, artsen en klinisch biologen vertrouwde referentiewaarden verder kunnen gebruikt worden, zonder enige vorm van verwarring. Dit is een pragmatische houding die in de USA veel steun krijgt.

Ofwel volgt men de referentiemethode van IFCC volledig, met inbegrip van de nieuwe referentiewaarden en interpretatienormen. Alle oude studies (met inbegrip van DDCT en UKPDS) moeten dan omgerekend worden naar de nieuwe standaarden. Rekening houdend met de duurtijd dat het nam om alle artsen en patiënten aan de DCCT gewoon te maken lijkt deze aanpassing een gigantische uitdaging, die zeer goed zou moeten voorbereid worden, wil men geen verwarring stichten.

Recent heeft de IDF (International Diabetes Federation), de ADA (American Diabetes Association) en de EASD (European Association for the Study of Diabetes) een internationaal expertpanel samengesteld dat aanbevelingen over deze problematiek moet maken. Dit panel hoopt tegen begin 2004 een rapport klaar te hebben.

Het is daarom dringend wenselijk dat ook klinici (vb. via de officiële diabetesverenigingen) hierover een standpunt innemen.

### **8.15 Is HbA<sub>1c</sub> NOG EEN BRUIKBARE PARAMETER IN DE BENCHMARKING VAN DE IKED-STUDIE?**

Het is duidelijk dat een deel van de huidige variatie in de gemiddelde HbA<sub>1c</sub>-waarden tussen de verschillende centra veroorzaakt wordt door de kwaliteit van de gebruikte methode. Hoe beter die kwaliteit, hoe betrouwbaarder de bepaling in de benchmarking zal zijn. Vooral de accuraatheid van de gebruikte methode zal belangrijk zijn (cf. systematische afwijking). Een flauwe precisie wordt voor een deel weggewerkt door het feit dat men op het gemiddelde van veel patiënten steunt.

Initiatieven, zoals de klinische biologen nu via het WIV doen, zijn uiterst belangrijk om de kwaliteit van de HbA<sub>1c</sub>-bepaling te verbeteren en geven reeds op korte termijn een gunstig effect (zie hoger).

Dit gunstig effect is uiteraard niet alleen nuttig om een betrouwbaarder benchmarking te bekomen, maar (vooral) om een betere klinische dagdagelijkse diabeteszorg te kunnen leveren.

#### **Referenties:**

Bry L, Chen PC, Sacks DB. Effects of hemoglobin variants and chemically modified derivatives on assays for glycohemoglobin. Clin Chem 2001; 47(2):153-163.

Jorgensen LG, Brandslund I, Stahl M, Hyltoft PP, Iversen S, Klitgaard N et al. Upper reference limit, analytical quality specifications and clinical use of haemoglobin A1C. Scand J Clin Lab Invest 2002; 62(8):609-622.

Krishnamurti U, Steffes MW. Glycohemoglobin: a primary predictor of the development or reversal of complications of diabetes mellitus. Clin Chem 2001; 47(7):1157-1165.

Larsen ML, Fraser CG, Petersen PH. A comparison of analytical goals for haemoglobin A1c assays derived using different strategies. Ann Clin Biochem 1991; 28 ( Pt 3):272-278.

Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Maclaren NK, McDonald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002; 48(3):436-472.

Sacks DB. Hemoglobin variants and hemoglobin A1c analysis: problem solved? Clin Chem 2003; 49(8):1245-1247.





## 9 VOLLEDIGHEID VAN DE GEGEVENS – VERGELIJKING TUSSEN 2001 EN 2002

Noëmi Debacker<sup>1</sup>, Dr. Frank Nobels<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Brussel

<sup>2</sup> OLV-Ziekenhuis Aalst

### 9.1 INLEIDING

De volledigheid van invulling van het BIS-formulier is afhankelijk van de gegevens die in het patiëntendossier aanwezig zijn.

Tijdens de datacollectie van 2001 viel het op dat voor bepaalde indicatoren de invulling nagenoeg volledig was (vb. HbA<sub>1c</sub>, frequentie van zelfcontrole, bloeddruk), terwijl voor andere indicatoren een groot aantal waarden ontbraken (vb. de lichaamslengte, details met betrekking tot het rookgedrag en de alcoholconsumptie).

Enerzijds kunnen ontbrekende waarden worden toegeschreven aan het feit dat de resultaten van de uitgevoerde onderzoeken niet vermeld worden in het dossier (vb. gegevens met betrekking tot het voetonderzoek en het oogonderzoek), anderzijds bestaat de mogelijkheid dat bepaalde gegevens niet gekend zijn (lichaamslengte, hoeveelheid geconsumeerde alcohol) of bepaalde onderzoeken niet werden uitgevoerd.

Daar de centra tijdens de datacollectie worden geconfronteerd met het feit dat sommige items niet vermeld zijn in het dossier, en daar de jaarlijkse feedback per centrum weergeeft in welke mate de gegevens al dan niet ontbreken, werd van de veronderstelling uitgegaan dat bij de 2<sup>de</sup> datacollectie een meer volledige registratie zou bestaan.

De resultaten die hieronder worden beschreven werden berekend voor alle deelnemende centra van 2001 (N=134) en alle deelnemende centra van 2002 (N=131).

### 9.2 RESULTATEN

#### 9.2.1 Patiëntkarakteristieken

Gezien de leeftijd en het geslacht een conditio sine qua non zijn voor het verder invullen van het BIS-formulier ontbreken deze nergens.

Tabel 43 toont een vergelijking tussen 2001 en 2002 voor wat het aantal ontbrekende gegevens met betrekking tot de patiëntgegevens betreft. Er bestond in 2002 reeds een duidelijke verbetering ten opzichte van 2001. In 2001 was het diabetestype al nagenoeg volledig ingevuld, maar in 2002 werd nog een lichte verbetering gezien. Voor wat het diagnosejaar betrof bleef het aantal ontbrekende resultaten constant: bij 5 tot 6% van de patiënten was dit niet gekend. Het diagnosejaar ontbrak het vaakst bij de patiënten met secundaire diabetes (12,3% in 2001 en 7,6% in 2002). In vergelijking met de type 1 diabetici ontbrak het diagnosejaar vaker bij type 2 diabetici, maar dit verschil was kleiner in 2002 (respectievelijk 3,0% versus 5,6% in 2001 en 3,5% versus 4,6% in 2002). Bijna alle type 2 diabetici hebben al jaren diabetes vooraleer ze in de diabetesconventie worden opgenomen, zodat het diagnosejaar niet altijd te achterhalen is.

Uit de datacollectie van 2001 bleek duidelijk dat voor een belangrijk deel van de patiënten geen gegevens bekend waren over het rookgedrag en de alcoholconsumptie. Bij de datacollectie van 2002 wordt hier een belangrijke verbetering in gezien. Vermoedelijk is dit toe te schrijven aan het feit dat deze gegevens eerder niet in het dossier werden vermeld, maar naar aanleiding van de eerste IKED-datacollectie meer systematisch worden opgevraagd en bijgehouden. Het feit dat gegevens met betrekking tot het detail van de alcoholconsumptie en het rookgedrag nog voor heel wat patiënten ontbreken kan worden toegeschreven aan het subjectieve karakter ervan.

Tabel 43: Het % aantal ontbrekende waarden voor patiëntkarakteristieken in 2001 en 2002

	% Ontbrekende gegevens		P-waarde
	2001	2002	
<b>Type diabetes</b>	2,4	1,9	<0,05
<b>Jaar van diagnose</b>	5,7	5,2	NS
<b>Roker</b>	10,8	5,6	<0,001
<b>Details van rookgedrag</b>	25,7	19,2	<0,001
<b>Alcoholconsumptie</b>	15,2	9,8	<0,001
<b>Details van alcoholconsumptie</b>	27,8	20,7	<0,001

### 9.2.2 Bloedsuikerverlagende behandeling

Tabel 44 toont een vergelijking tussen 2001 en 2002 voor wat de volledigheid van de gegevens m.b.t. bloedsuikerverlagende behandeling betreft.

Tabel 44: Het % aantal ontbrekende waarden voor bloedsuikerverlagende behandeling in 2001 en 2002

	% Ontbrekende gegevens		P-waarde
	2001	2002	
<b>Frequentie van zelfcontrole</b>	2,7	3,4	<0,05
<b>Startdatum insulinebehandeling</b>	10,5	8,5	<0,001
<b>Aantal insuline-injecties</b>			
Vóór en na de consultatie	1,8	1,6	NS
Vóór de consultatie	0,5	0,7	NS
Na de consultatie	8,1	4,9	<0,001
<b>Behandeling metformine*</b>			
Vóór en na de consultatie	9,1	5,0	<0,001
Vóór de consultatie	0,3	0,2	NS
Na de consultatie	4,6	3,0	<0,001
<b>Behandeling sulfonylurea*</b>			
Vóór en na de consultatie	10,8	6,4	<0,001
Vóór de consultatie	0,1	0,2	NS
Na de consultatie	3,9	2,6	<0,05

\* Resultaten voor type 2 diabetici

De registratie voor de frequentie van zelfcontrole was zo goed als volledig in 2001 en 2002.

Slechts bij een minderheid van de patiënten (minder dan 2%) werden geen gegevens ingevoerd over de insulinebehandeling. Hierbij bestond er geen verschil tussen 2001 en 2002.

In het algemeen werden de resultaten met betrekking tot OAD beter ingevuld bij type 2 dan bij type 1 diabetici. Vermoedelijk werden deze items vaak niet ingevuld indien de patiënt niet werd behandeld met OAD. In 2002 waren de gegevens beter ingevuld dan in 2001: slechts voor 5% en 6,4% van de type 2 diabetici waren helemaal geen gegevens bekend over respectievelijk behandeling met metformine en sulfonyleurea.

Algemeen kan men besluiten dat de gegevens met betrekking tot de bloedsuikerverlagende behandeling beter werden ingevuld bij de datacollectie van 2002.

### 9.2.3 Aanvullende behandeling

Tabel 45 toont een vergelijking tussen 2001 en 2002 voor wat de volledigheid van de gegevens van aanvullende behandeling betreft.

Tabel 45: Het % aantal ontbrekende waarden voor aanvullende behandeling in 2001 en 2002

	% Ontbrekende gegevens		P-waarde
	2001	2002	
<b>Hypertensie</b>			
Vóór en na de consultatie	3,9	2,7	<0,001
Vóór de consultatie	0,2	0,1	NS
Na de consultatie	6,4	5,4	<0,05
<b>Dyslipidemie</b>			
Vóór en na de consultatie	5,2	3,9	<0,001
Vóór de consultatie	0,2	0,2	NS
Na de consultatie	6,0	4,7	<0,001
<b>Hartfalen</b>			
Vóór en na de consultatie	5,0	3,8	<0,001
Vóór de consultatie	0,2	0,1	<0,05
Na de consultatie	5,5	4,3	<0,05
<b>Ischemie</b>			
Vóór en na de consultatie	5,1	3,9	<0,001
Vóór de consultatie	0,1	0,1	NS
Na de consultatie	5,5	4,0	<0,001
<b>Neuropathie</b>			
Vóór en na de consultatie	5,6	4,6	<0,05
Vóór de consultatie	0,2	0,1	NS
Na de consultatie	5,5	3,8	<0,001
<b>Nefropathie</b>			
Vóór en na de consultatie	5,2	4,3	<0,05
Vóór de consultatie	0,2	0,1	NS
Na de consultatie	5,4	4,1	<0,001

Gegevens in verband met de aanvullende behandeling werden in lichte mate beter ingevuld bij de datacollectie van 2002. In 2001 ontbraken de gegevens van vóór en na de consultatie bij ongeveer 5% van de patiënten. Daarnaast waren bij 5% van de patiënten de gegevens van vóór de consultatie bekend, maar ontbraken deze van na de consultatie. In 2002 vond hiervoor een kleine, maar significante verbetering plaats (ongeveer 4% ontbrekende gegevens).

In het algemeen kan men besluiten dat de gegevens met betrekking tot de aanvullende behandeling vrij volledig werden ingevuld, dit zowel in 2001 als in 2002.

#### 9.2.4 Metingen

Tabel 46 toont het procentueel aantal ontbrekende resultaten voor de uitgevoerde metingen.

Resultaten voor HbA<sub>1c</sub>, het gewicht en de bloeddruk werden reeds vrij volledig ingevuld in 2001 en dit vertoonde nog een lichte verbetering in 2002.

Gegevens met betrekking tot het lipidenprofiel ontbraken bij een belangrijk aantal van de patiënten in 2001. Ook hiervoor vond een lichte verbetering plaats.

Het meest opvallende is de betere registratie van de lichaamslengte, een parameter die in 2001 ontbrak bij een opvallend hoog aantal patiënten (23%) en in 2002 bij 17% van de patiënten. Hoewel dit nog steeds een vrij hoog cijfer is, suggereert dit toch dat de centra hier een inspanning leverden om vaker de lengte op te meten en bij te houden in het dossier.

Tabel 46: Het % aantal ontbrekende waarden voor uitgevoerde onderzoeken in 2001 en 2002

	% Ontbrekende gegevens		P-waarde
	2001	2002	
<b>HbA1/ HbA<sub>1c</sub></b>	3,0	1,8	<0,001
<b>Gewicht</b>	5,7	4,1	<0,001
<b>Lengte</b>	23,3	16,6	<0,001
<b>Diastolische bloeddruk</b>	5,0	3,1	<0,001
<b>Systolische bloeddruk</b>	4,8	3,0	<0,001
<b>Cholesterol</b>	11,4	9,9	<0,05
<b>HDL-cholesterol</b>	17,2	14,5	<0,001
<b>Triglyceriden</b>	14,7	12,2	<0,001

#### 9.2.5 Eindstadium complicaties (Sint-Vincent targets)

Tabel 47 toont het procentueel aantal ontbrekende resultaten voor wat de Sint-Vincent targets betreft.

Het ging hier reeds om vrij volledige gegevens in 2001 en er vond nog een verbetering van de invulling plaats in 2002.

Opvallend is dat de gegevens voor deze verschillende parameters beter werden ingevuld voor type 2 diabetes dan voor type 1 diabetes (respectievelijk ongeveer 2% ontbrekende waarden versus 4%).

Tabel 47: Het % aantal ontbrekende waarden in verband met de Sint-Vincent targets in 2001 en 2002

	% Ontbrekende gegevens		P-waarde
	2001	2002	
<b>Amputatie boven de enkel</b>	3,5	2,8	<0,05
<b>Amputatie onder de enkel</b>	3,8	3,1	<0,05
<b>Blindheid</b>	3,3	2,5	<0,05
<b>Myocard infarct</b>	3,6	2,6	<0,001
<b>CVA</b>	3,6	2,5	<0,001
<b>Nierlijden</b>	3,3	2,6	<0,05

### 9.2.6 Gegevens met betrekking tot het oog- en voetonderzoek

Tabel 48 en Tabel 49 tonen het procentueel aantal ontbrekende gegevens met betrekking tot het oog- en het voetonderzoek.

Tabel 48: Het % aantal ontbrekende waarden voor wat de resultaten van het oogonderzoek in 2001 en 2002 betreft

	% Ontbrekende gegevens		P-waarde
	2001	2002	
<b>Uitvoering oogonderzoek</b>	9,2	6,2	<0,001
<b>Uitvoering fotocoagulatie*</b>	9,8	9,4	NS
<b>Cataract*</b>	11,4	11,1	NS
<b>Maculopathie*</b>	20,4	17,8	<0,001
<b>Retinopathie*</b>	13,2	11,0	<0,001

\*Berekend op het aantal patiënten bij wie een oogonderzoek werd uitgevoerd

Tabel 49: Het % aantal ontbrekende waarden voor wat de resultaten van het voetonderzoek in 2001 en 2002 betreft

	% Ontbrekende gegevens		P-waarde
	2001	2002	
<b>Uitvoering voetonderzoek</b>	11,5	8,0	<0,001
<b>Voorgeschiedenis bypass</b>	20,6	14,6	<0,001
<b>Acute ulcus</b>	20,0	14,6	<0,001
<b>Voorgeschiedenis van ulcus</b>	21,3	15,2	<0,001
<b>Aanwezigheid voetpulsies*</b>	8,3	5,1	<0,001
<b>Vibratiesensitiviteit*</b>	43,1	36,3	<0,001
<b>Priksensitiviteit*</b>	32,3	18,0	<0,001

\*Berekend op het aantal patiënten bij wie een voetonderzoek werd uitgevoerd

Zowel voor het oogonderzoek als voor het voetonderzoek werden de gegevens beter ingevuld in 2002.

Bij het oogonderzoek is het verschil eerder klein. In 2002 werd er vollediger aangegeven of een oogonderzoek werd uitgevoerd. Van de patiënten bij wie een oogonderzoek werd

uitgevoerd was er een iets betere volledigheid voor wat maculopathie en retinopathie betrof.

De gegevens met betrekking tot het voetonderzoek vertoonden een opmerkelijk betere volledigheid in 2002. Voorgeschiedenis van bypass en ulcus werd beter bijgehouden en ook de incidentie van een acuut ulcus. Toch is het aantal ontbrekende resultaten hier nog hoog. Dit kan echter gedeeltelijk verklaard worden door de lay-out van het BIS-formulier; indien geen voetonderzoek werd uitgevoerd, worden vaak ook de eronder gesitueerde parameters met betrekking tot de voeten niet meer ingevuld.

Daarnaast bestond er ook een betere registratie van de resultaten van de onderzoeken die werden uitgevoerd. Globaal genomen is het aantal ontbrekende resultaten hier wel hoog, maar men kan hier geen 100% volledigheid verwachten daar bij een voetonderzoek niet automatisch de prik- en vibratiesensitiviteit getest wordt.

De onvolledigheid van de gegevens met betrekking tot het oog- en het voetonderzoek kan gedeeltelijk verklaard worden door het feit dat de resultaten ervan niet steeds worden doorgegeven aan de verantwoordelijke dienst en bijgevolg niet worden bijgehouden in het patiëntdossier.

### **9.3 BESLUITEN**

Deze informatie biedt een weergave van de gegevens die in het patiëntdossier aanwezig zijn. In het algemeen kan worden besloten dat, zowel in 2001 als in 2002, de gegevens vrij volledig werden ingevuld. Voor sommige zaken bestond zelfs een zeer goede registratie (bloeddruk, HbA<sub>1c</sub>, eindstadium complicaties, aanvullende behandeling).

Bovendien bestond er in 2002 een opmerkelijke verbetering over de gehele lijn voor wat de volledigheid van de gegevens betrof.

De resultaten suggereren dat de diabetescentra enerzijds specifieke items, zoals het lichaamsgewicht, het rookgedrag en de alcoholconsumptie meer systematisch bijhouden. Maar anderzijds worden ook de resultaten van de onderzoeken beter geregistreerd.

Het dient vermeld dat de onvolledige invulling van bepaalde items (vb. voorgeschiedenis van ulcus) gedeeltelijk kan worden toegeschreven aan de specifieke lay-out van het BIS-formulier en dat een aanpassing hiervan ook zou kunnen bijdragen tot een betere invulling.

## 10 PERCEPTIE VAN DE STUDIE IN DE DIABETESCENTRA – RESULTATEN VAN DE ENQUÊTE

Noëmi Debacker<sup>1</sup>, Dr. Paul Van Crombrugge<sup>2</sup>, Dr. Frank Nobels<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Brussel

<sup>2</sup> OLV-Ziekenhuis Aalst

### 10.1 DOEL VAN DE ENQUÊTE

Begin april 2003 werd een vragenlijst (zie bijlage IV, pagina 159) rondgestuurd naar alle deelnemende centra met als doel na te gaan hoe de centra de IKED-studie ervaren en hieruit conclusies te trekken voor de toekomstige datacollecties.

Volgende zaken werden bevraagd in de enquête:

- de dienstverlening op het WIV
- de duidelijkheid en volledigheid van de informatie
- het nut van de datacollectie en van de individuele feedback
- de invloed op de werkdruk
- de organisatie van de algemene informatievergadering van 2002
- de nood aan extra vergaderingen
- de perceptie van het rapport met de algemene resultaten van de datacollectie van 2001

Op het einde van dit hoofdstuk worden 4 tabellen weergegeven, waarin de resultaten van deze enquête worden weergegeven: Tabel 51 presenteert de totale resultaten, Tabel 52 presenteert de resultaten in functie van het gewest, Tabel 53 in functie van de grootte van de centra, Tabel 54 in functie van de mening over het nut van de studie en Tabel 55 in functie van de mening over de werkdruk van de studie.

### 10.2 KORTE BESCHRIJVING VAN DE CENTRA PER GEWEST EN PER PROVINCIE

De vragenlijst werd verstuurd naar 127 verschillende centra: 66 in Vlaanderen, 45 in Wallonië en 16 in Brussel.

Gemiddeld bevatten de Brusselse centra het grootste aantal patiënten, gevolgd door de Vlaamse centra en de Waalse centra (respectievelijk 510, 483, 458 patiënten). Brussel en Vlaanderen bevatten in verhouding meer grote centra dan Wallonië. Wallonië bevatte daarentegen meer middelgrote centra dan Vlaanderen en Brussel (Tabel 50).

Tabel 50: De grootte van de centra (aantal patiënten) in functie van de gewesten\*

	<b>Zeer klein</b> = 200	<b>Klein</b> 200-400	<b>Middelgroot</b> 400-800	<b>Groot</b> ≥ 800	<b>Totaal</b>
<b>Vlaanderen</b>	11 (17%)	27 (41%)	17 (26%)	11 (17%)	66 (100%)
<b>Wallonië</b>	10 (22%)	12 (27%)	18 (40%)	5 (11%)	45 (100%)
<b>Brussel</b>	3 (19%)	7 (44%)	3 (19%)	3 (19%)	16 (100%)

\* Vlaams Brabant en Waals Brabant werden respectievelijk bij Vlaanderen en Wallonië gerekend

### **10.3    RESPONS**

Na de eerste rondzending stuurden 80 centra de vragenlijst ingevuld terug (respons=63%). Na een rappel die verstuurd werd eind mei 2003 steeg dit aantal tot 100 centra (55 uit Vlaanderen, 36 uit Wallonië en 9 uit Brussel). Dit geeft een respons van 78%.

De respons in Vlaanderen en Wallonië was min of meer identiek. In de Brusselse centra bedroeg de respons slechts 56%. Per provincie werd de hoogste respons gezien in Namen, gevolgd door Oost-Vlaanderen, Antwerpen en Henegouwen (respectievelijk 100%, 92%, 88% en 86%). De laagste respons werd gezien in Brussel, Luik en Limburg (respectievelijk 56%, 62% en 63%). De respons was doorgaans lager in de grote centra, wat deels de verschillen tussen de provincies kan verklaren.

### **10.4    OORDEEL OVER HET NUT VAN DE STUDIE**

Respectievelijk 83% en 80% van de centra waren van oordeel dat de datacollectie en de feedback nuttig waren voor de interne kwaliteitsevaluatie en -verbetering. De Brusselse centra scoorden het nut minder hoog dan de Vlaamse en Waalse.

Het rapport werd het meest geapprecieerd: 96% van de centra vonden het rapport een interessant feedback-document. Per gewest werd ongeveer dezelfde mate van interesse waargenomen.

Voor zowel het nut van de datacollectie, van de feedback als van het rapport waren de kleinste centra minder vaak tevreden dan de grotere centra.

### **10.5    WERKDruk**

Bijna twee derde van de centra (63%) vond de werkdruk die gepaard ging met de studie te hoog. Vooral de kleinste centra bleken hier het meest onder te lijden. In Vlaanderen vond 54% van de centra dat de werkdruk te hoog was, in Wallonië 69%, dus iets hoger, in Brussel 100%, dus fors hoger.

De meest gehoorde klacht was de tijdrovende invoer van patiëntgegevens, wat ten koste gaat van de tijd besteed aan de patiënten.

Toch was een belangrijk deel van de centra die de werkdruk te hoog vonden van oordeel dat de studie nuttig was voor de interne kwaliteitsevaluatie en -verbetering: ongeveer drie vierde vond de datacollectie en de feedback nuttig en 93% vond het rapport interessant. Slechts 5 centra, die van oordeel waren dat de werkdruk te hoog was, vonden dat de studie geen enkel voordeel bood. Het ging hierbij om 3 zeer kleine centra, 1 klein centrum en 1 middelgroot centrum.

Alle centra die de werkdruk wel "aanvaardbaar" vonden waren tevreden over het rapport. Slechts twee van deze centra (een groot en een middelmatig centrum) vonden geen baat bij de datacollectie en de feedback.



## **10.6 DUIDELIJKHEID VAN DE INSTRUCTIES**

### **10.6.1 Handleidingen**

Eén derde van de centra vond de duidelijkheid en volledigheid van de handleidingen goed, 56% vond ze behoorlijk en 11% vond ze minder goed.

In het algemeen waren de Vlaamse centra iets positiever dan de Waalse en Brusselse centra, die eerder gematigd positief waren.

Er bestond praktisch geen verschil in tevredenheid in functie van de centrumgrootte. De kleine centra leken het meest positief.

### **10.6.2 Telefonische hulplijn**

De meeste centra (88%) hebben contact opgenomen met het WIV voor extra informatie. Dit aantal lag beduidend hoger in de Franstalige centra (100% in Wallonië en Brussel, versus 78% in Vlaanderen). Er waren geen duidelijke verschillen in functie van de grootte van de centra.

Zestig procent van de centra was tevreden over de beschikbaarheid van de extra informatie, 33% was behoorlijk tevreden en 6% was eerder ontevreden.

De Vlaamse centra waren het meest tevreden. De Waalse en Brusselse centra waren eerder matig tevreden.

De kleinste centra waren eerder matig tevreden in vergelijking met de grotere centra, die meer uitgesproken positief waren.

### **10.6.3 Extra informatievergadering**

In totaal wenste 38% van de centra een extra informatievergadering. De vraag was het hoogst in de Waalse centra en het laagst in de Brusselse centra (respectievelijk 47% en 11%).

De kleine en middelgrote centra waren positiever over een extra vergadering dan de zeer kleine en grote centra.

Tweëntwintig centra wensten een extra vergadering rond de evaluatie van de resultaten en 14 centra rond de organisatie van kwaliteitscirkels.

## **10.7 KWALITEIT VAN DE FEEDBACK**

Veertig procent van de centra vond de kwaliteit goed, 46% behoorlijk, 12% minder goed en 2% vond de kwaliteit slecht.

De Waalse centra waren minder vaak tevreden dan de Vlaamse centra over de kwaliteit van de feedback. Zeven van de 8 Waalse centra en 2 van de 3 Vlaamse centra die de kwaliteit minder goed vonden waren desalniettemin tevreden over het nut van de studie.

Er bestonden geen duidelijke verschillen in functie van de centrumgrootte: de zeer kleine en middelgrote centra leken iets vaker ontevreden over de kwaliteit van de feedback dan de grote en kleine centra.

## **10.8 INFORMATIEVERGADERING**

Iets meer dan de helft van de centra vond dat er tijdens de vergadering voor de diabetescentra voldoende informatie werd gegeven, terwijl 39% opmerkte dat er te veel informatie werd gegeven. De meeste centra vonden de kwaliteit van de informatie goed. Negen procent vond de kwaliteit minder goed en 2% vond ze slecht. De Vlaamse centra waren in het algemeen positiever.

De zeer kleine centra vonden vaker dat er te veel informatie werd gegeven en waren iets minder tevreden over de kwaliteit ervan. Ook de middelgrote centra waren minder vaak tevreden over de kwaliteit van de informatie.

Naarmate dat de centra de studie nuttiger vonden werd ook de kwaliteit van de gegeven informatie meer geapprecieerd: 92% van de centra die de studie nuttig vonden vond de kwaliteit van de informatie goed of behoorlijk versus 67% van de centra die de studie in mindere mate nuttig vonden. Ook een groot deel van de centra die de werkdruk te hoog vonden was tevreden over de kwaliteit van de informatievergadering (83%).

## **10.9 RAPPORT 2001**

Het rapport voldeed aan de verwachtingen van drie vierde van de centra (74%). De Brusselse centra leken iets minder tevreden dan de Waalse en Vlaamse centra.

Van de centra die niet tevreden waren over het rapport was de meest gehoorde kritiek dat het rapport te uitgebreid en te gedetailleerd was. In mindere mate werd het rapport onoverzichtelijk gevonden.

Het rapport voldeed aan de verwachtingen van alle grote centra. Daarna volgden de zeer kleine, de kleine en de middelgrote centra.

Zoals verwacht voldeed het rapport ook meer aan de verwachtingen van de centra die de studie nuttig vonden: 81% versus 31% van de centra die de studie niet nuttig vonden.

Slechts 64% van de centra die de werkdruk te hoog vonden gaf aan dat het rapport voldeed aan hun verwachtingen, terwijl 93% toch aangaf dat ze het rapport nuttig vonden als algemene feedback.

Iets meer dan drie vierde van de centra wenste een jaarlijkse herhaling van het rapport. Er waren geen duidelijke verschillen tussen de gewesten: de Brusselse centra leken het minst enthousiast.

De centra die de werkdruk te hoog vonden en de studie in mindere mate nuttig vonden waren ook duidelijk minder geïnteresseerd in een jaarlijkse uitgave van het rapport.

## **10.10 BESLUITEN EN AANBEVELINGEN**

Wat sterk naar voorkomt in deze enquête is de hoge werkdruk die de IKED-studie met zich meebrengt: twee derde van de centra vonden die werkdruk te hoog.

Niettegenstaande vond meer dan vier vijfde van de centra de studie nuttig voor de interne kwaliteitsevaluatie en -verbetering. Vooral het rapport werd door de meeste centra als een nuttig feedback-document beschouwd. Een belangrijk gegeven is het feit dat ook drie vierde van de centra die de werkdruk te hoog vonden positief was over het nut van de studie.

De meeste centra waren tevreden over de kwaliteit van de handleidingen en de helpdesk op het WIV. Wel dient opgemerkt dat de Franstalige centra hier minder uitgesproken positief waren. Mogelijks speelt de taal hierbij rol, omdat de handleidingen, die we overgenomen hebben van DiabCare® international enkel beschikbaar waren in het Nederlands en het Engels.

De meeste centra waren positief over de kwaliteit van de feedback. Ook de jaarlijkse informatievergadering werd geapprecieerd, alhoewel de interesse voor extra vergaderingen eerder aan de lage kant was, wat vermoedelijk opnieuw een weerspiegeling is van de hoge werkdruk. Langs Franstalige zijde bestond hier wel een grotere interesse, wat mogelijk opnieuw duidt op meer nood aan duidelijker instructies.

In het algemeen waren de Vlaamse centra meer uitgesproken positief en lijkt er ook een grotere tendens tot tevredenheid te bestaan naarmate de centra groter zijn. De Vlaamse centra zijn trouwens gemiddeld groter dan de Waalse, wat kan bijdragen tot het verschil in tevredenheid.

Het is duidelijk dat een oplossing moet worden gezocht voor de hoge werkdruk en de daarbovenop komende tijdrovende invoer van patiëntgegevens.

Een mogelijke oplossing is een minder frequente datacollectie (vb. in plaats van jaarlijks om de 18 maanden). Op die manier zou meer tijd vrijkomen voor de interpretatie en evaluatie van de resultaten en het actief opstarten van kwaliteitscirkels en opnieuw de evaluatie hiervan. Een dergelijke beslissing kan slechts tot uitvoering worden gebracht in samenspraak met het RI ZIV en dit zal bijgevolg ook één van de onderwerpen zijn tijdens de volgende vergaderingen van de Wetenschappelijke Stuurgroep.

Anderzijds kan er vanuit de overheid gestreefd worden naar een vermindering van andere, vaak veel minder nuttige, administratieve taken waarmee de centra momenteel belast worden.

Een groot deel van de centra is tevreden met een dergelijk initiatief. Het is dan ook aangewezen maatregelen te nemen zodanig dat de studie op een "aangename" wijze kan worden verder gezet met een zo groot mogelijk voordeel voor de centra voor wat kwaliteitsondersteuning betreft.

Tabel 51: Totale resultaten van de enquête

	%
<b>Respons</b>	78
<b>Nut van de studie</b>	
▪ <i>Datacollectie</i>	83
▪ <i>Feedback</i>	80
▪ <i>Rapport</i>	96
<b>Werkdruk onaanvaardbaar hoog</b>	63
<b>Duidelijkheid instructies</b>	
▪ <i>Duidelijkheid en volledigheid van de handleidingen</i>	
Goed	33
Behoorlijk	56
Minder goed	11
▪ <i>Nood aan telefonische hulplijn</i>	88
▪ <i>Beschikbaarheid van extra informatie (helpdesk)</i>	
Goed	60
Behoorlijk	33
Minder goed	6
<b>Nood aan extra informatievergadering</b>	38
<b>Kwaliteit van de feedback</b>	
Goed	40
Behoorlijk	46
Minder goed	12
Slecht	2
<b>Informatievergadering</b>	
▪ <i>Tevreden over de hoeveelheid informatie</i>	57
▪ <i>Kwaliteit van de informatie</i>	
Goed	89
Minder goed	9
Slecht	2
<b>Rapport</b>	
▪ <i>Voldoening aan verwachting</i>	74
▪ <i>Jaarlijkse herhaling</i>	78

Tabel 52: Resultaten van de enquête in functie van het gewest

	Gewest			P-waarde
	Vlaanderen (%)	Wallonië (%)	Brussel (%)	
<b>Respons</b>	82	80	56	NS
<b>Nut van de studie</b>				
▪ <i>Datacollectie</i>	87	78	67	NS
▪ <i>Feedback</i>	83	80	67	NS
▪ <i>Rapport</i>	96	97	88	NS
<b>Werkdruk onaanvaardbaar hoog</b>	54	69	100	<0,05
<b>Duidelijkheid instructies</b>				
▪ <i>Duidelijkheid en volledigheid van de handleidingen</i>				
Goed	44	15	22	<0,05
Behoorlijk	48	73	44	NS
Minder goed	7	12	33	NS
▪ <i>Nood aan telefonische hulplijn</i>	78	100	100	<0,05
▪ <i>Beschikbaarheid van extra informatie (helpdesk)</i>				
Goed	83	33	44	<0,001
Behoorlijk	17	57	33	<0,05
Minder goed	0	10	22	<0,05
<b>Nood aan extra informatievergadering</b>	37	47	11	NS
<b>Kwaliteit van de feedback</b>				
Goed	48	29	33	NS
Behoorlijk	44	47	56	NS
Minder goed	6	24	0	<0,05
Slecht	2	0	11	NS
<b>Informatievergadering</b>				
▪ <i>Tevreden over de hoeveelheid informatie</i>	57	56	63	NS
▪ <i>Kwaliteit van de informatie</i>				
Goed	94	84	75	NS
Minder goed	4	13	25	NS
Slecht	2	3	0	NS
<b>Rapport</b>				
▪ <i>Voldoening aan verwachting</i>	76	77	43	NS
▪ <i>Jaarlijkse herhaling</i>	82	77	57	NS

Tabel 53: Resultaten van de enquête in functie van de grootte van de centra

	Grootte van de centra (N conventiepatiënten)				P-waarde
	Zeer klein	Klein	Middelgroot	Groot	
	£ 200 (%)	200-400 (%)	400-800 (%)	³800 (%)	
<b>Respons</b>	83	78	82	63	NS
<b>Nut van de studie</b>					
▪ <i>Datacollectie</i>	64	89	84	91	NS
▪ <i>Feedback</i>	68	82	83	90	NS
▪ <i>Rapport</i>	84	97	100	100	<0,05
<b>Werkdruk onaanvaardbaar hoog</b>	84	43	35	50	NS
<b>Duidelijkheid instructies</b>					
▪ <i>Duidelijkheid en volledigheid van de handleidingen</i>					
Goed	25	34	23	60	NS
Behoorlijk	65	57	60	30	NS
Minder goed	10	9	17	10	NS
▪ <i>Nood aan telefonische hulplijn</i>	85	94	81	92	NS
▪ <i>Beschikbaarheid van extra informatie (helpdesk)</i>					
Goed	38	65	59	82	NS
Behoorlijk	50	29	36	18	NS
Minder goed	2	2	1	0	NS
<b>Nood aan extra informatievergadering</b>	32	46	40	25	NS
<b>Kwaliteit van de feedback</b>					
Goed	35	41	32	67	NS
Behoorlijk	40	56	46	25	NS
Minder goed	15	3	21	8	NS
Slecht	10	0	0	0	NS
<b>Informatievergadering</b>					
▪ <i>Tevreden over de hoeveelheid informatie</i>	40	59	66	50	NS
▪ <i>Kwaliteit van de informatie</i>					
Goed	80	97	83	90	NS
Minder goed	13	3	14	10	NS
Slecht	7	0	3	0	NS
<b>Rapport</b>					
▪ <i>Voldoening aan verwachting</i>	78	70	66	100	NS
▪ <i>Jaarlijkse herhaling</i>	63	76	90	80	NS

Tabel 54: Resultaten van de enquête in functie van de mening over het nut van de studie

	Mening over het nut van de studie		P-waarde
	Geen nut (%)	Nuttig (%)	
<b>Werkdruk onaanvaardbaar hoog</b>	13	41	<0,05
<b>Duidelijkheid instructies</b>			
▪ <i>Duidelijkheid en volledigheid van de handleidingen</i>			
Goed	23	34	NS
Behoorlijk	62	55	NS
Minder goed	15	11	NS
▪ <i>Nood aan telefonische hulplijn</i>	81	89	NS
▪ <i>Beschikbaarheid van extra informatie (helpdesk)</i>			
Goed	42	64	NS
Behoorlijk	50	30	NS
Minder goed	8	6	NS
<b>Nood aan extra informatievergadering</b>	7	44	<0,05
<b>Kwaliteit van de feedback</b>			
Goed	29	42	NS
Behoorlijk	43	47	NS
Minder goed	14	11	NS
Slecht	14	0	<0,05
<b>Informatievergadering</b>			
▪ <i>Tevreden over de hoeveelheid informatie</i>	58	57	NS
▪ <i>Kwaliteit van de informatie</i>			
Goed	67	92	NS
Minder goed	25	7	NS
Slecht	8	1	NS
<b>Rapport</b>			
▪ <i>Voldoening aan verwachting</i>	31	81	<0,001
▪ <i>Jaarlijkse herhaling</i>	46	84	<0,05

Tabel 55: Resultaten van de enquête in functie van de mening over de werkdruk

	Mening over de werkdruk		P-waarde
	Te hoog (%)	Aanvaardbaar (%)	
<b>Nut van de studie</b>			
▪ <i>Datacollectie</i>	75	94	<0,05
▪ <i>Feedback</i>	71	94	<0,05
▪ <i>Rapport</i>	93	100	NS
<b>Duidelijkheid instructies</b>			
▪ <i>Duidelijkheid en volledigheid van de handleidingen</i>			
Goed	29	40	NS
Behoorlijk	59	49	NS
Minder goed	12	11	NS
▪ <i>Nood aan telefonische hulplijn</i>	85	92	NS
▪ <i>Beschikbaarheid van extra informatie (helpdesk)</i>			
Goed	51	76	NS
Behoorlijk	41	21	NS
Minder goed	8	3	NS
<b>Nood aan extra informatievergadering</b>	31	47	NS
<b>Kwaliteit van de feedback</b>			
Goed	33	53	NS
Behoorlijk	48	42	NS
Minder goed	16	6	NS
Slecht	3	0	NS
<b>Informatievergadering</b>			
▪ <i>Tevreden over de hoeveelheid informatie</i>	51	65	NS
▪ <i>Kwaliteit van de informatie</i>			
Goed	83	97	NS
Minder goed	13	3	NS
Slecht	4	0	NS
<b>Rapport</b>			
▪ <i>Voldoening aan verwachting</i>	64	88	<0,05
▪ <i>Jaarlijkse herhaling</i>	68	94	<0,05



## 11 SAMENVATTING MET BESLUITEN EN AANBEVELINGEN

*Dr. Frank. Nobels<sup>1</sup>, Prof. Dr. André Scheen<sup>2</sup>, namens de wetenschappelijke stuurgroep van IKED*

<sup>1</sup> *OLV-Ziekenhuis Aalst*

<sup>2</sup> *Centre Hospitalier Universitaire Sart Tilman*

Het Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie voor Diabetes (IKED) is het eerste grootschalige gestructureerde programma van kwaliteitsevaluatie en -bevordering bij diabetes dat in België werd opgezet.

In dit verslag wordt de analyse weergegeven van de tweede gegevensinzameling. Alle diabetesconventiecentra werden gevraagd om gegevens van het jaar 2002 te verschaffen van 10% van hun in de diabetesconventie opgenomen patiënten, met een minimum van 50 per centrum. Hierbij werd gebruik gemaakt van het door de Wereld Gezondheids Organisatie (WHO) en de Internationale Diabetes Federatie (IDF) ontwikkelde DiabCare<sup>®</sup> systeem.

De gegevensinzameling **verliep succesvol**. Alle centra namen deel, maar de gegevens van 4 centra (215 patiënten) werden niet gebruikt omdat ze onvoldoende volledig en/of betrouwbaar waren. In totaal werden gegevens verwerkt van een grote reeks relevante parameters van een representatieve steekproef van 7.667 patiënten, 12,6% van alle patiënten die in de diabetesconventie in België zijn opgenomen.

Voor alle duidelijkheid, IKED bestudeert enkel patiënten die in de diabetesconventie worden opgenomen. Het gaat dus om type 1 en type 2 diabetici die behandeld worden met minstens twee insuline-injecties per dag. Vermits de meeste type 1 diabetici in de conventie worden opgenomen mogen de gegevens over type 1 diabetes als representatief worden beschouwd voor deze ganse subpopulatie. Voor type 2 diabetes is dit niet het geval, vermits type 2 diabetici pas in een gevorderd stadium van hun aandoening in de diabetesconventie worden opgenomen. De grote groep type 2 diabetici die niet met insuline worden behandeld, worden vooral gevolgd in de eerste lijn. Het verdient de aanbeveling om in de toekomst een analoog project in de eerste lijn op te zetten om ook over deze subpopulatie gegevens te verzamelen die kunnen gebruikt worden voor kwaliteitsbevordering en epidemiologische analyse.

We kunnen uit de gegevens van 2002 de volgende **conclusies** trekken en **aanbevelingen** formuleren.

De in de diabetesconventie opgenomen patiënten vertonen een uiterst complexe pathologie. Voor hun glycemieregeling worden doorgaans complexe schemata gebruikt met multipеле dagelijkse insuline-injecties (meer bij type 1 dan bij type 2 diabetes) of een combinatie van insuline en orale antidiabetica (bij type 2 diabetes). Er is een hoge frequentie van glycemie zelfcontrole. Het inpassen van zo'n behandeling in het dagelijks leven van de patiënt is niet evident, en vraagt uitgebreide educatie, motivatie en continue begeleiding door een multidisciplinair team met de nodige expertise. De IKED-gegevens tonen aan dat dit performant gebeurt, gezien de resultaten, in vergelijking met buitenlandse gegevens, uitstekend zijn.

Ze vertonen een complex patroon van cardiovasculaire risicofactoren. Zo hebben 62% van de type 1 en 84% van de type 2 diabetici minstens 1 bijkomende belangrijke cardiovasculaire risicofactor bovenop de gestoorde glycemieregeling. Dit vraagt een zeer brede aanpak, met o.a. aandacht voor lichaamsbeweging, gewicht, bloeddruk, lipiden en roken. Dit is zeer complex, omdat dit moeilijke aanpassingen van de levensstijl vraagt, opvolging van verschillende parameters, en gebruik van verschillende farmaca.

Bovendien ligt de morbiditeit van deze patiënten erg hoog (IKED levert geen gegevens over mortaliteit). Er is een hoge frequentie van micro- en macrovasculaire diabetescomplicaties in een min of meer gevorderd stadium. Bij de type 1 diabetici wordt bij 10,9% ingestelde diabetische nefropathie vastgesteld, bij 16,6% klinisch significante diabetische retinopathie, bij 23,5% voet- of perifere vaatafwijkingen, 5,9% heeft een myocard infarct doorgemaakt en 3,7% een CVA. Dit is opmerkelijk voor een populatie met een gemiddelde leeftijd van 48 jaar. Bij de type 2 diabetici ligt de frequentie van deze complicaties nog hoger : 25,3% heeft ingestelde diabetische nefropathie, 22,2% heeft klinisch significante diabetische retinopathie, 40,6% heeft voet- of perifere vaatafwijkingen, 18,0% heeft een myocard infarct doorgemaakt en 10,1% een CVA.

Het is dus evident dat deze patiënten een intensieve multidisciplinaire ondersteuning nodig hebben. Het is belangrijk dat hiervoor ook in de toekomst voldoende budgettaire middelen voorzien worden, rekening houdend met de toenemende prevalentie van diabetes. Naast verdere ondersteuning van de begeleiding van deze complexe type 1 en type 2 patiënten in de diabetescentra moeten bijkomende maatregelen genomen worden om de complicaties bij type 2 diabetes te verminderen. Op het moment dat type 2 diabetici in de diabetesconventie terecht komen zitten zij al ver in de evolutie van hun aandoening. De diagnose van type 2 diabetes wordt doorgaans laat gesteld. Sensibilisatiecampagnes bij de algemene bevolking en gerichte screening bij groepen met een hoog risico zouden moeten opgezet worden om tot een snellere diagnose en behandeling te komen. Eens de diagnose gesteld is, moet onmiddellijk een brede aanpak gestart worden met behandeling van de hyperglycemie, correctie van de cardiovasculaire risicofactoren en vroegtijdige detectie en afremming van de complicaties. Deze zorgen, die vooral in de eerste lijn moeten gegeven worden, moeten veel beter omkaderd worden. Het zorgvernieuwingsproject dat uitgewerkt werd door de commissie chronische ziekten van het RI ZIV kan hier een eerste aanzet toe leveren.

Twee complicaties verdienen bijzondere aandacht, namelijk de cardiovasculaire problemen en de voetproblemen. De IKED-gegevens bevestigen dat diabetici een zeer hoog cardiovasculair risico hebben. Verschillende recente studies hebben aangetoond dat een behandeling met lipiden verlagende farmaca de kans op cardiovasculaire accidenten bij diabetici sterk kan verminderen, zowel in primaire als in secundaire preventie. Internationale richtlijnen, zoals de aanbevelingen van de Task Force van de Europese verenigingen tegen atherosclerose (overgenomen door de Belgian Lipid Club) raden een zeer scherpe instelling van de lipidenparameters bij diabetes aan. De in 2002 geldende Belgische terugbetalingscriteria voor hypolipemiërende farmaca lieten onvoldoende toe om een

behandeling in te stellen volgens de geldende wetenschappelijke evidentie. De nieuwe terugbetalingscriteria van statines betekenen een belangrijke stap in de goede richting.

Een andere dreiging die blijkt uit de IKED-gegevens is de diabetische voetproblematiek. Ongeveer 20% van de type 1 en 40% van de type 2 diabetici opgenomen in de diabetesconventie lopen een verhoogd risico voor het ontwikkelen van voetwonden en dus voor amputatie van een onderste lidmaat. Om amputaties te reduceren dienen de primaire en secundaire preventie beter georganiseerd te worden. Momenteel bestaat hiervoor in België zeer weinig ondersteuning. De primaire preventie dient te bestaan uit een jaarlijkse screening op risicofactoren en een gerichte preventieve aanpak (educatie, voetzorg, adequaat schoeisel). Dit moet vooral in de eerste lijn worden uitgebouwd. De secundaire preventie dient te bestaan uit een tijdige behandeling van diabetesulcera in erkende multidisciplinaire diabetes-voetklinieken, verbonden aan diabetescentra. Om deze zorg efficiënt te organiseren is dringend financiële ondersteuning nodig.

Het is duidelijk dat voor een dergelijke complexe aandoening, die epidemische proporties aan het aannemen is, een strategisch plan zou moeten uitgewerkt worden om preventie, tijdige diagnose en adequate aanpak op alle echelons van de gezondheidszorg te organiseren. De bevoegdheidsverdeling over verschillende regionale en federale kabinetten bemoeilijkt de uitwerking van dergelijke maatregelen sterk. Er is in België dringend nood aan een officieel adviesorgaan over diabeteszorg met experts uit verschillende disciplines betrokken bij de diabeteszorg, uit de diabetesverenigingen "Vlaamse Diabetes Vereniging" en "Association Belge du Diabète", en vertegenwoordigers van de overheid.

Het is niet eenvoudig om een gefundeerde vergelijking van onze gegevens uit te voeren met internationale data. De meeste gepubliceerde internationale gegevens komen uit populatie-analyses en handelen niet over onze specifieke subgroep van met insuline behandelde diabetici die in diabetescentra gevolgd worden. We hebben gekozen om het DiabCare® formaat te gebruiken om in de toekomst wel vergelijkingen met andere Europese regio's mogelijk te maken. Toch kunnen we de volgende ruwe vergelijkingen maken. De glycemiecontrole die bereikt wordt bij onze (niet-geselecteerde) diabetesconventiepatiënten ligt beter dan die van grote internationale interventiestudies (bij geselecteerde patiënten). De resultaten van de correctie van cardiovasculaire risicofactoren zijn vergelijkbaar of beter dan de internationale gegevens. Eén belangrijke uitzondering zijn de lipidenparameters, die duidelijk slechter ingesteld zijn dan gewenst, wat, zoals boven reeds aangegeven, vooral te wijten is aan de in 2002 geldende te restrictieve Belgische terugbetalingscriteria van lipiden verlagende farmaca.

De goede kwaliteit is redelijk homogeen verdeeld over de verschillende conventiecentra. We mogen hieruit besluiten dat de kwaliteit van de diabeteszorg in de centra over het algemeen vrij goed is. Het is duidelijk dat de mogelijkheden van educatie en zelfcontrole, die de diabetesconventie sinds 1988 biedt, hier belangrijk toe bijdragen.

Het belangrijkste doel van IKED is het verder optimaliseren van de diabeteszorg in de conventiecentra via het lokaal opzetten van **kwaliteitscirkels**. Hiertoe krijgen de diabetescentra een feedback van de gegevens waarmee ze de eigen resultaten kunnen

vergelijken met die van alle andere geanonimiseerde participerende centra (anonieme "benchmarking"). Zo kunnen zij nagaan voor welke aspecten van de zorg zij minder goed scoren en kunnen zij zo nodig maatregelen nemen om dit te verbeteren. Een werkgroep van de wetenschappelijke stuurgroep van IKED zal deze kwaliteitsverbetering verder ondersteunen en in kaart brengen. Het is te vroeg om al grote effecten van deze kwaliteitscirkels te zien. In de vergelijking van de gegevens van 2001 en 2002 valt wel al op dat verschillende parameters efficiënter worden geregistreerd. Dit is al een vorm van kwaliteitsverbetering. Bovendien zijn veel diabetescentra in overleg met de diensten klinische biologie maatregelen aan het nemen om de kwaliteit van hun HbA<sub>1c</sub>-assay te optimaliseren.

Het is de bedoeling dat de centra voldoende tijd krijgen om deze lokale kwaliteitsverbetering te organiseren. Momenteel loopt dit moeizaam omdat de werkdruk als gevolg van de registratie van de gegevens groot is. Uit de vragenlijst die rondgestuurd werd naar de centra om te peilen naar hun perceptie over verschillende aspecten van het project bleek dat bijna twee derde van de centra (63%) vond dat de werkdruk die gepaard ging met de studie te hoog ligt. Vooral de kleinste centra bleken hier het meest onder te lijden. De meest gehoorde klacht was de tijdrovende invoer van patiëntengegevens, wat ten koste gaat van de tijd besteed aan de patiënten. Een mogelijke oplossing is een minder frequente datacollectie (vb. in plaats van jaarlijks om de 18 maanden). Op die manier zou meer tijd vrijkomen voor de interpretatie en evaluatie van de resultaten en het actief opstarten van kwaliteitscirkels. Anderzijds moet er ook vanuit de overheid gestreefd worden naar een vermindering van andere, vaak veel minder nuttige, administratieve taken waarmee de centra momenteel belast worden.

Om het gebruik van de IKED-gegevens in de toekomst te optimaliseren dienen enkele **technische verbeteringen** te gebeuren, waarbij onder andere het internationale DiabCare<sup>®</sup> formulier op enkele punten aangepast zou moeten worden (nieuwe medicatie opnemen, therapiedoelen vernauwen, enz.). Een vertegenwoordiging van de IKED-stuurgroep zetelt in de internationale DiabCare<sup>®</sup> werkgroep van de EASD (European Association for the Study of Diabetes) en zal dit daar aankaarten.

## 12 REFERENTIES

- (1) Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Effect of intensive diabetes treatment on the development and progression of long-term complications in adolescents with insulin-dependent diabetes mellitus. *J Pediatr* 1994; 125(2):177-188.
- (2) Danne T, Mortensen HB, Hougaard P, Lynggaard H, Aanstoot HJ, Chiarelli F et al. Persistent differences among centers over 3 years in glycemic control and hypoglycemia in a study of 3,805 children and adolescents with type 1 diabetes from the Hvidovre Study Group. *Diabetes Care* 2001; 24(8):1342-1347.
- (3) Rosilio M, Cotton JB, Wieliczko MC, Gendrault B, Carel JC, Couvaras O et al. Factors associated with glycemic control. A cross-sectional nationwide study in 2,579 French children with type 1 diabetes. The French Pediatric Diabetes Group. *Diabetes Care* 1998; 21(7):1146-1153.
- (4) Lafferty AR, Werther GA, Clarke CF. Ambulatory blood pressure, microalbuminuria, and autonomic neuropathy in adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2000; 23(4):533-538.
- (5) Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329(14):977-986.
- (6) Hamilton J, Cummings E, Zdravkovic V, Finegood D, Daneman D. Metformin as an adjunct therapy in adolescents with type 1 diabetes and insulin resistance: a randomized controlled trial. *Diabetes Care* 2003; 26(1):138-143.
- (7) American Diabetes Association. Clinical Practice Recommendations 2002. Tests of Glycemia in Diabetes. *Diabetes Care* 2002; 25 Suppl 1:S97-S99.
- (8) The Writing Team for the Diabetes Control and Complications Trial / Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Research Group. Effect of intensive therapy on the microvascular complications of type 1 diabetes mellitus. *JAMA* 2002; 287(19):2563-2569.
- (9) Demarest S, Van der Heyden J, Gisle L, Buziarist J., Miermans PJ., Sartor F. et al. Gezondheidsenquête door middel van interview, België, 2001. IPH/EI REPORTS N° 2002 - 25. 2002. Brussels, Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid.
- (10) American Diabetes Association. Clinical Practice Recommendations 2002. Management of Dyslipidemia in Adults with Diabetes. *Diabetes Care* 2002; 25 Suppl 1:S74-S77.

- (11) De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, Brotons C, Cifkova R, Dallongeville J et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Third Joint Task Force of European and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. *Eur Heart J* 2003; 24(17):1601-1610.
- (12) Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001; 285(19):2486-2497.
- (13) American Diabetes Association. Clinical practice recommendations 2002. Smoking and Diabetes. *Diabetes Care* 2002; 25 Suppl 1:S80-S81.
- (14) Haire-Joshu D, Glasgow RE, Tibbs TL. Smoking and diabetes. *Diabetes Care* 1999; 22(11):1887-1898.
- (15) Van Crombrugge P., Marshall S.M., Home P., Rizza R. Diabetes and Smoking. *The Diabetes Annual/12*. Uitgeverij Elsevier Science, 1999: 289-304.
- (16) American Diabetes Association. Clinical Practice Recommendations 2002. Evidence-Based Nutrition Principles and Recommendations for the Treatment and Prevention of Diabetes and Related Complications. *Diabetes Care* 2002; 25 Suppl 1:S50-S60.
- (17) American Diabetes Association. Clinical Practice Recommendations 2002. Diabetic Nephropathy. *Diabetes Care* 2002; 25 Suppl 1:S85-S89.
- (18) Renal Data System. USDRS 2000 annual data report. Bethesda, Md., National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, 2001. [http://www.usrds.org/adr\\_2000.htm](http://www.usrds.org/adr_2000.htm)
- (19) Brenner BM, Cooper ME, de Zeeuw D, Keane WF, Mitch WE, Parving HH et al. Effects of losartan on renal and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes and nephropathy. *N Engl J Med* 2001; 345(12):861-869.
- (20) Lewis EJ, Hunsicker LG, Bain RP, Rohde RD. The effect of angiotensin-converting-enzyme inhibition on diabetic nephropathy. The Collaborative Study Group. *N Engl J Med* 1993; 329(20):1456-1462.
- (21) Lewis EJ, Hunsicker LG, Clarke WR, Berl T, Pohl MA, Lewis JB et al. Renoprotective effect of the angiotensin-receptor antagonist irbesartan in patients with nephropathy due to type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2001; 345(12):851-860.
- (22) Parving HH, Lehnert H, Brochner-Mortensen J, Gomis R, Andersen S, Arner P. The effect of irbesartan on the development of diabetic nephropathy in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2001; 345(12):870-878.
- (23) American Diabetes Association. Clinical Practice Recommendations 2002. Diabetic Retinopathy. *Diabetes Care* 2002; 25 Suppl 1:S90-S93.

- 
- (24) Klein R, Klein BE, Moss SE, Davis MD, DeMets DL. The Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy. II. Prevalence and risk of diabetic retinopathy when age at diagnosis is less than 30 years. *Arch Ophthalmol* 1984; 102(4):520-526.
- (25) Tabak AG, Tamas G, Zgibor J, Wilson R, Becker D, Kerenyi Z et al. Targets and reality: a comparison of health care indicators in the U.S. (Pittsburgh Epidemiology of Diabetes Complications Study) and Hungary (DiabCare Hungary). *Diabetes Care* 2000; 23(9):1284-1289.
- (26) Van Acker K. A challenge for policy-makers and health care professionals. Proefschrift tot het behalen van de graad van doctor in de Medische Wetenschappen aan de UIA. UIA, 2001.
- (27) International Working Group on the Diabetic Foot. International Consensus on the Diabetic Foot. 1999.
- (28) American Diabetes Association. Clinical Practice Recommendations 2002. Preventive foot care in people with diabetes. *Diabetes Care* 2002; 25 Suppl 1:S69-S70.
- (29) Boulton A, Gries F., Jervell J. Guidelines for the diagnosis and management of diabetic peripheral neuropathy. *Diabetes Reviews* 1999; 7:237-244.
- (30) Van Acker K, Weyler J, De L, I. The Diabetic Foot Project of Flanders, the northern part of Belgium: implementation of the St Vincent consensus. Sensibilisation and registration in diabetes centres. *Acta Clin Belg* 2001; 56(1):21-31.
- (31) Beks PJ, Mackaay AJ, de Neeling JN, de Vries H, Bouter LM, Heine RJ. Peripheral arterial disease in relation to glycaemic level in an elderly Caucasian population: the Hoorn study. *Diabetologia* 1995; 38(1):86-96.
- (32) Edmonds M, Boulton A, Buckenham T, Every N, Foster A, Freeman D et al. Report of the Diabetic Foot and Amputation Group. *Diabet Med* 1996; 13(9 Suppl 4):S27-S42.
- (33) Janka HU, Standl E, Mehnert H. Peripheral vascular disease in diabetes mellitus and its relation to cardiovascular risk factors: screening with the doppler ultrasonic technique. *Diabetes Care* 1980; 3(2):207-213.
- (34) Morrish NJ, Stevens LK, Fuller JH, Keen H, Jarrett RJ. Incidence of macrovascular disease in diabetes mellitus: the London cohort of the WHO Multinational Study of Vascular Disease in Diabetics. *Diabetologia* 1991; 34(8):584-589.
- (35) HPS Collaborative Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2002; 360(9326):7-22.

- 
- (36) UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998; 352(9131):837-853.
- (37) Abaira C, Colwell JA, Nuttall FQ, Sawin CT, Nagel NJ, Comstock JP et al. Veterans Affairs Cooperative Study on glycemic control and complications in type II diabetes (VA CSDM). Results of the feasibility trial. *Veterans Affairs Cooperative Study in Type II Diabetes. Diabetes Care* 1995; 18(8):1113-1123.
- (38) Miller CD, Phillips LS, Ziemer DC, Gallina DL, Cook CB, El Kebbi IM. Hypoglycemia in patients with type 2 diabetes mellitus. *Arch Intern Med* 2001; 161(13):1653-1659.
- (39) Ohkubo Y, Kishikawa H, Araki E, Miyata T, Isami S, Motoyoshi S et al. Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study. *Diabetes Res Clin Pract* 1995; 28(2):103-117.
- (40) Harris MI, Eastman RC, Cowie CC, Flegal KM, Eberhardt MS. Racial and ethnic differences in glycemic control of adults with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 1999; 22(3):403-408.
- (41) Turner RC, Cull CA, Frighi V, Holman RR. Glycemic control with diet, sulfonylurea, metformin, or insulin in patients with type 2 diabetes mellitus: progressive requirement for multiple therapies (UKPDS 49). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *JAMA* 1999; 281(21):2005-2012.
- (42) Yki-Jarvinen H, Ryysy L, Kauppila M, Kujansuu E, Lahti J, Marjanen T et al. Effect of obesity on the response to insulin therapy in noninsulin-dependent diabetes mellitus. *J Clin Endocrinol Metab* 1997; 82(12):4037-4043.
- (43) American Diabetes Association. Clinical Practice Recommendations 2002. Treatment of hypertension in adults with diabetes. *Diabetes Care* 2002; 25 Suppl 1:S71-S73.
- (44) DeFronzo RA, Ferrannini E. Insulin resistance. A multifaceted syndrome responsible for NIDDM, obesity, hypertension, dyslipidemia, and atherosclerotic cardiovascular disease. *Diabetes Care* 1991; 14(3):173-194.
- (45) UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. *BMJ* 1998; 317(7160):703-713.
- (46) Engelgau MM, Narayan KM, Herman WH. Screening for type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2000; 23(10):1563-1580.
- (47) UK Prospective Diabetes Study. Complications in newly diagnosed type 2 diabetic patients and their association with different clinical and biochemical risk factors. *Diabetes Res* 1990; 13(1):1-11.



- (48) Klein R, Klein BE, Moss SE, Davis MD, DeMets DL. The Wisconsin epidemiologic study of diabetic retinopathy. III. Prevalence and risk of diabetic retinopathy when age at diagnosis is 30 or more years. *Arch Ophthalmol* 1984; 102(4):527-532.
- (49) Holman RR, Turner RC. The basal plasma glucose: a simple relevant index of maturity-onset diabetes. *Clin Endocrinol (Oxf)* 1981; 14(3):279-286.
- (50) American Diabetes Association. Clinical Practice Recommendations 2002. Standards of Medical Care for Patients With Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2002; 25 Suppl 1:S33-S49.
- (51) Stephenson J, Fuller JH. Microvascular and acute complications in IDDM patients : the EURODIAB IDDM complications study. *Diabetologia* 1994;37:278-285.



## 13 BIJLAGEN



13.1 BIJLAGE I: DIABETESCONVENTIE

**RIJKSINSTITUUT VOOR ZIEKTE- EN INVALIDITEITSVERZEKERING**

Openbare instelling opgericht bij de wet van 9 augustus 1963

TERVURENLAAN 211 – 1150 BRUSSEL

DIENST VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING

**REVALIDATIEOVEREENKOMST INZAKE ZELFREGULATIE  
VAN DIABETES-MELLITUS-PATIENTEN**

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, meer bepaald de artikelen 22,6° en 23 § 3,

Op voorstel van het College van geneesheren-directeurs, ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering,

Wordt tussen,

enerzijds,

het Verzekeringscomité van de geneeskundige verzorging ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering,

en anderzijds,

de rechtspersoon ..... waarvan de dienst diabetologie van de verpleeginrichting ..... afhangt, dienst aangeduid in onderhavige overeenkomst met de term «revalidatie-inrichting»,

de onderhavige revalidatieovereenkomst gesloten.

**VOORWERP VAN DE OVEREENKOMST**

**Artikel 1.** § 1. Deze overeenkomst omschrijft in de eerste plaats de betrekkingen tussen de revalidatie-inrichting en de in artikel 4 bepaalde recht-hebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, alsmede de betrekkingen tussen deze revalidatie-inrichting, het R.I.Z.I.V. en de verzekeringsinstellingen. Ze omschrijft daarnaast de revalidatie tot zelfregulatie van diabetes mellitus, de inhoud van de verschillende programma's tot

zelfregulatie, de ertoe noodzakelijke verstrekkingen en de prijzen en de honoraria van deze laatste.

- § 2. Ze legt verder een aantal structuren en procedures vast die ondermeer het realiseren van het onder artikel 2, § 2 bepaald specifiek doel moeten mogelijk maken.

**DOEL VAN DE REVALIDATIEOVEREENKOMST VOOR DE RECHT-  
HEBBENDEN EN VOOR DE VERPLICHTE VERZEKERING  
VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING**

- Artikel 2.** § 1. Het eigenlijke onmiddellijk doel van onderhavige revalidatieovereenkomst is aan welbepaalde groepen aan diabetes mellitus lijdende rechthebbenden, welomschreven programma's tot zelfregulatie aan te bieden, die onder duidelijk omschreven voorwaarden voor tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in aanmerking komen.
- § 2. Subsidiair heeft onderhavige revalidatieovereenkomst tot doel na te gaan of het mogelijk is, en zo ja, hoe, de verworvenheden qua diabetesregulatie van de sinds 1986 in de schoot van de Dienst voor geneeskundige verzorging bestaande glycemiezelfcontrolerevalidatieovereenkomsten - in het kader van een doeltreffende preventie ter voorkoming van de chronische verwikkelingen en ter afremming van hun evolutie - verder uit te breiden, zo mogelijk te verbeteren, en dit zo veel mogelijk gebruik makend van het in ons land bestaande zorgverlenersaanbod en in respect van de organisatie ervan.

**DEFINITIE VAN DIABETESZELFREGULATIE IN HET KADER VAN  
ONDERHAVIGE REVALIDATIEOVEREENKOMST**

- Artikel 3.** Vertrekkend van de consensus dat euglycemie de doelstelling is van elke diabetesbehandeling, teneinde de complicaties van diabetes te vermijden of te vertragen, dat dit doel, in de huidige stand van de medische wetenschap en technologie, bij diabetici die met meerdere insulinetoedieningen per dag behandeld worden kan bereikt worden door de patiënt zelf zijn behandeling te leren aanpassen aan door hem\* zelf regelmatig uitgevoerde glycemiemetingen, wordt onder zelfregulatie in de zin van onderhavige overeenkomst in de eerste plaats de tenlasteneming door de rechthebbende, in samenwerking met het verder nader omschreven diabetesteam en met integratie van de behandelend geneesheer, van alle aspecten van de behandeling van diabetes met inbegrip van de bepaling van de glycemie, de aanpassing van de insulinedosis - ondermeer in functie van deze metingen -,

de inspuitingstechniek, de identificatie van hypoglycemiesymptomen en de correctie daarvan, de integratie van de lichaamsbeweging in het schema van de inspuitingen en de maaltijden en het opstellen van een evenwichtige voeding, verstaan.

Onder diabeteszelfcontrole wordt in onderhavige overeenkomst, een minder intensieve vorm van zelfregulatie verstaan (groep 3 van § 2 van artikel 4).

- \* Uit stilistische overwegingen worden de dubbele verwijzingen "hij/zij" en "hem/haar" in deze tekst vermeden. Met "hij" of "hem" worden steeds de beide geslachten bedoeld. Hetzelfde geldt voor zelfstandige naamwoorden die verschillen in functie van het geslacht waar het woord dat een mannelijke persoon noemt, hier ook een vrouwelijke persoon noemt.

### **RECHTHEBBENDEN VAN DE OVEREENKOMST**

**Artikel 4. § 1.** Onder verder nader te specificeren voorwaarden van kwaliteit van zorg zowel in hoofde van de rechthebbenden zelf als in hoofde van de "geconventioneerde revalidatie-inrichting, zijn alle ambulante met minstens twee over het etmaal gespreide insulinetoedieningen behandelde diabetesmellitus-patiënten (alsmede de in artikel 7 expliciet vermelde andere groepen rechthebbenden) die kunnen en willen leren - op basis ondermeer van zelfgemeten glycemiewaarden - hun behandeling in haar diverse componenten aan te passen en zulks ook doen, rechthebbenden van deze overeenkomst.

**§ 2.** In de mate dat het bereiken van een euglycemie ondermeer, naast inspelen op de andere luiken van de diabetesbehandeling, twee, drie of meer insulinetoedieningen per etmaal, of het gebruik van een draagbare of geplanteerde insulinepomp vereist, met verschillende schema's van glycemiezelfbepaling, ontstaan er, qua vereiste intensiteit van de noodzakelijke gespecialiseerde vorming, follow-up en benodigd materiaal, verschillende groepen van rechthebbenden van de overeenkomst.

Deze groepen zijn meer bepaald :

- Groep 1. De zogenoemde "zeer intensieve patiënten", met 3 of meer insulinetoedieningen per etmaal, die diabeteszelfregulatie met 4 glycemiemetingen per dag, met een minimum van 120 glycemiemetingen per maand, nodig hebben om zich in stand te houden, dit kunnen in veilige voorwaarden en het ook (blijven) doen.
- Groep 2. De patiënten met 3 of meer insulinetoedieningen per etmaal, die diabeteszelfregulatie met 4 glycemiemetingen per dag, a rato van 4 dagcurven per week, met een minimum van 60 glycemiemetingen

per maand, gebruiken om hun diabetes bij te regelen, dit kunnen in veilige voorwaarden en het ook (blijven) doen.

Groep 3. De patiënten, met 2 of meer insulinetoedieningen per etmaal, die diabeteszelfcontrole - met 2 dagcurven per week of 30 glycemietingen per maand - gebruiken om hun diabetes nauw te bewaken, ontsporingen tijdig te zien en op te vangen, dit kunnen en ook (blijven) doen.

### **REVALIDATIEPROGRAMMA'S**

**Artikel 5.** § 1. In functie van elk individu, zijn levensfase, zijn mogelijkheden (inclusief zijn draagkracht), zijn levensomstandigheden en de manifestaties van "zijn" diabetes mellitus, is het mogelijk een strategie te ontwikkelen die, in een actief preventiebeleid, voor hem de haalbare optimale diabetesregeling mogelijk maakt.

In een aantal gevallen is het - zoals reeds gesteld - in de huidige stand van de medische wetenschap en technologie mogelijk, mits de nodige gespecialiseerde vorming en begeleiding, in die strategie door de patiënt zelf gedane insulinedosisaanpassingen in functie van, door de patiënt zelf gedane glycemietingen, te ontwikkelen.

De realisatie van die strategie wordt in de context van onderhavige revalidatieovereenkomst, revalidatieprogramma geheten.

§ 2. De revalidatieinrichting werkt die strategie - inclusief het actief te voeren preventiebeleid - ten behoeve van het eigen diabetesteam (zie verder), van de verwijzende behandelende geneesheren, van de betrokken adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen en, in een eventueel minder technische taal, van de patiënten, uit in een schriftelijk document, "revalidatieconcept" geheten, dat aan het College van geneesheren-directeurs ter goedkeuring wordt overgemaakt n.a.v. het aanvragen tot afsluiten van onderhavige overeenkomst.

Belangrijke wijzigingen in dit concept in de loop van de overeenkomst worden aan het College van geneesheren-directeurs meege-deeld.

In het revalidatieconcept worden minstens nader omschreven :

- welke de eigen krachtlijnen van de revalidatieprogramma's zijn,
- wie deel uitmaakt van de revalidatie-equipe (nominatief),
- mits welke specifieke voorwaarden een diabetespatiënt in revalidatie kan worden genomen inclusief welke zijn inbreng is, en wat hij van de "revalidatie-inrichting" kan verwachten,



- welke de rol is van de huisarts, in de revalidatie tot zelfregulatie en ook in de andere aspecten van de diabetesbehandeling (zie § 3) en wat hij van de "revalidatie-inrichting" kan verwachten.

§ 3. Elk revalidatieprogramma in de zin van onderhavige revalidatieovereenkomst beantwoordt aan volgende vereisten :

- het is individueel ;
- het impliceert obligaat de vier luiken van elke diabetesbehandeling :
  - insulinetherapie
  - diabeteseducatie
  - voeding
  - lichaamsbeweging
- het integreert obligaat de voor het ogenblik als minimaal aanvaarde medische preventieve maatregelen van de specifieke verwikkelingen van de ziekte :
  - jaarlijks oogfundusonderzoek door oftalmoloog ;
  - jaarlijkse controle van de nierfunctie met opsporen van micro-albuminurie;
  - jaarlijks klinisch nazicht op perifere neuropathie
  - jaarlijks klinisch voetonderzoek.
- het past in een door de behandelende geneesheren, waaronder de huisarts, gevoerd cardiovasculair preventiebeleid met aandacht voor gewicht, bloeddruk, lipiden en rookgewoonten.

**Artikel 6.** Elk programma bestaat uit verschillende luiken :

a. *De tussenkomst van het diabetesteam van de inrichting.*

Het uitwerken, samen met de patiënt, van de strategie die tot individuele diabeteszelfregulatie c.q. zelfcontrole moet leiden, het aanleren van de techniek van de glycemiemeting en van de eraan verbonden therapieaanpassingen, het controleren van die kennis en vaardigheden en het onderhouden ervan vormen de opdracht van het diabetesteam.

b. Daarnaast is er een *instrumenteel luik*, bestaande uit het verstrekken van alle materiële benodigdheden om de patiënt toe te laten zelf het voorgeschreven aantal glycemies te meten, d.w.z.

- een lancettehouder;
- lancettes naar rata van één lancette per zelfcontrole;

- strookjes voor het doseren van de glycemie. Het aantal verstrekte strookjes is functie van de in artikel 7 voorziene programma's;
- een gebruiksklaar glycemie-afleestoestel, van een type dat beantwoordt aan de noden van de patiënt en waarvan de betrouwbaarheid door het diabetesteam wordt geverifieerd.

c. Het instrumenteel luik mag niet los geschieden van de eigenlijke "revaliderende" tussenkomst van het team.

In geen geval kan het systematisch afleveren van strookjes of lancetten door personen vreemd aan het diabetesteam (en zeker niet door de ziekenhuisapotheek) als een revalidatieprogramma worden beschouwd.

In regel kadert het verstrekken van alle nodige materiaal in de diabeteseducatie, want het geschiedt in functie van de diabetesregulatie voor de voorbije periode (hoeveel glycemiemetingen werden er echt gedaan, verandert de patiënt van indicatie (transplantatie, zwangerschap,...), hoe was de uitslag, staan die gegevens in verhouding tot de Hgb A1c-waarden, zijn er geen signalen van falende therapietrouw, staat de aangeleerde kennis nog op punt, zijn er problemen met het materiaal,...).

**Artikel 7.** In functie van de drie groepen rechthebbenden van de overeenkomst, worden volgende 3 soorten revalidatieprogramma's weerhouden.

1. Programma voor de zogenoemde "zeer intensieve patiënten". Deze patinten, met 3 of meer insulinetoedieningen per etmaal, of met een draagbare of geïmplanteerde insulinepomp, doen 4 glycemiemetingen per dag, met een minimum van 120 per maand, dank zij een intensieve diabeteszelfregulatie-educatie door het diabetesteam.

Worden hiermee uit hoofde van de nodige intensieve multidisciplinaire begeleiding gelijkgesteld :

- met insuline behandelde blinde diabetici;
- met minstens 2 insulinetoedieningen per etmaal behandelde diabeticae met zwangerschapswens (gedurende maximaal 1 jaar);
- met minstens 2 insulinetoedieningen per etmaal behandelde zwangere diabeticae;
- met minstens 2 insulinetoedieningen per etmaal behandelde zwangerschapsdiabeticae;
- diabetische kinderen en adolescenten (tot de leeftijd van 18 jaar);
- met insuline behandelde nierdialyse-patiënten die ook dagelijks 4 glycemiemetingen moeten doen;
- met insuline behandelde diabetespatiënten die een niertransplantatie hebben ondergaan.

2. Programma voor patiënten, met 3 of meer insulinetoedieningen per etmaal, die hun diabetes zelf bijregelen in functie van zelfgemeten glycemiewaarden en hiertoe 4 glycemiemetingen per dag doen, a rato van 4 glycemiedagcurven per week.

Worden hiermee uit hoofde van de nodige bewaking gelijkgesteld :

- diabetici na pancreas- of pancreatische â-celtransplantatie;
  - met 1 insulinetoediening per etmaal behandelde zwangerschapsdiabeticae;
  - met insuline behandelde nierdialyse-patiënten die 4 glycemiedagcurven per week moeten doen.
3. Programma voor patiënten, met 2 of meer insulinetoedieningen per etmaal, die zelfcontrole gebruiken om hun diabetes te bewaken, ontsporingen tijdig te zien en ze op te vangen en hiertoe 2 glycemiedagcurven per week doen.

Worden hiermee uit oogpunt van preventie gelijkgesteld :

- diabetici na een transplantatie;
- patiënten lijdend aan organische hypoglycemiën (nesidioblastose, insulinoom, glycogenose);
- zwangerschapsdiabeticae;
- met insuline behandelde nierdialyse-patiënten die 2 glycemiedagcurven per week moeten doen.

### **DE GECONVENTIONEERDE REVALIDATIEINRICHTING**

**Artikel 8.** §1. De geconventioneerde revalidatieinrichting als bedoeld in deze overeenkomst, is een aan het ziekenhuis verbonden multidisciplinair diabetesteam, dat over de nodige expertise en de nodige infrastructuur en uitrusting beschikt om, door middel van revalidatieprogramma's op maat samen met de rechthebbenden, het door onderhavige overeenkomst specifiek beoogde doel te bereiken, in regel in samenwerking met de zorgverlenenden uit de eerste lijn.

§2. Het multidisciplinair diabetesteam.

*Samenstelling.*

1. Het multidisciplinair diabetesteam bestaat minstens uit een geneesheer-specialist in de endocrino-diabetologie, een diabetesverpleegkundige en een diëtist.

Het multidisciplinair diabetesteam kan steeds beroep doen op een sociaal assistent of sociaal verpleegkundige vertrouwd met de sociale problematiek van diabetes mellitus, een psycholoog en een podoloog.

Als de inrichting diabetische kinderen of adolescenten in revalidatie neemt, dient een geneesheer-specialist in de pediatrie tot het team te behoren.

2. De leiding van en verantwoordelijkheid over het diabetesteam berust bij een geneesheer-specialist in de endocrino-diabetologie.

De geneesheren die voor de datum van inwerkingtreden van onderhavige type-revalidatie- overeenkomst reeds verantwoordelijk waren voor een dienst met overeenkomst en wiens specifiek professioneel curriculum aan het College reeds werd

overgemaakt, kunnen hun prerogatieven (het leiden van het pluridisciplinair team voorzien bij onderhavige overeenkomst) behouden.

In de verdere tekst van onderhavige revalidatie-overeenkomst worden bovenbedoelde geneesheren als "verantwoordelijke geneesheren" aangeduid.

3. De verantwoordelijke geneesheer werkt permanent in het team samen met één of meerdere :
  - ? verpleegkundige(n), belast met de specifieke technische educatie van de diabetische rechthebbende en wiens regelmatig geactualiseerde bekwaamheid, zowel voor de opleiding als voor de begeleiding van de diabeticus, geobjectiveerd is aan de hand van een curriculum en gewaarborgd wordt door de «revalidatie-inrichting» en door de verantwoordelijke geneesheer. In geval op of na de datum van inwerkingtreden van onderhavige overeenkomst een nieuwe verpleegkundige voor deze taak in de equipe wordt opgenomen, dient hij de bewijzen van een vorming tot diabeteseducator te kunnen voorleggen.
  - ? diëtist(en) wiens regelmatig geactualiseerde bekwaamheid in verband met de diabetologische diëtik geobjectiveerd is aan de hand van een curriculum en gewaarborgd wordt door de «revalidatie-inrichting» en door de in onderhavig artikel bedoelde verantwoordelijke geneesheer.

#### *Expertise - Teamwerking*

Teneinde over een volwaardige expertise te beschikken dient de revalidatie-inrichting permanent voldoende patiënten in revalidatie te hebben en een minimumsamenstelling te hebben zonder dewelke er van geen team kan worden gesproken (1/4 voltijdsequivalent diabetes-verpleegkundige en 1/4 voltijdsequivalent diëtist exclusief werkzaam in het kader van onderhavige overeenkomst). Het uiteindelijk in het kader van onderhavige overeenkomst werkzaam team moet in verhouding staan tot het aantal patiënten dat een revalidatieprogramma volgt en wel à rato van 3 uur verpleegkundige en/of diëtist per rechthebbende van groep 1 en van groep 2 per jaar en 1 uur verpleegkundige en/of diëtist per rechthebbende van groep 3 per jaar.

Als obligate instrumenten van teamwerking zijn er :

- regelmatige teamvergaderingen;
- individuele educatiedossiers.

Daarenboven werken de leden van het team minstens twee halve dagen per week intensief samen rond diabeteszelfregulatiepatiënten gedurende een als dusdanig georganiseerde en naar buiten toe bekendgemaakte raadpleging.

#### *Infrastructuur en uitrusting*

De «revalidatie-inrichting» beschikt over eigen consultatieruimten voor de gespecialiseerde paramedici van het team.

De «revalidatie-inrichting» beschikt bovendien over het nodige demonstratie- en instructiemateriaal om de opleiding en de continue begeleiding tot zelfregulatie van de rechthebbenden optimaal te kunnen verzekeren.

#### *Bereikbaarheid-beschikbaarheid*

Het diabetesteam dient, zelfs buiten de uren van de raadpleging, een telefonische opvang te organiseren via voldoende door alle betrokkenen gekende rechtstreekse telefoonlijnen om oproepen van de patiënten, hun naaste omgeving en de eerste lijn, inclusief de apotheker, te beantwoorden.

Het diabetesteam dient minstens op het niveau van de urgentiedienst van het ziekenhuis waaraan het is verbonden de nodige organisatorische maatregelen te nemen teneinde een permanente beschikbaarheid van medici en paramedici ter opvang van de rechthebbenden in continuïteit (inclusief de verschillende functies van het revalidatieprogramma) te waarborgen.

#### *Continuïteit*

In geval een rechthebbende van onderhavige overeenkomst, gehospitaliseerd wordt in de verpleeginrichting waaraan de geconventioneerde dienst verbonden is, wordt hij voor zijn diabetes begeleid - binnen de verpleegdagprijs en gerelateerde honoraria - door het in onderhavige overeenkomst bedoeld multidisciplinair team.

#### *Integratie in de eerste lijn*

Bij belangrijke therapiewijzigingen dient de huisarts middels een verslag op de hoogte gebracht te worden. Verder dient minstens jaarlijks een uitgebreid verslag over de toestand van de patiënt naar de huisarts verzonden te worden. Het diabetesteam dient zich actief te engageren in de bijscholing over diabetes van de huisartsen waarmee het samenwerkt.

### **HET VOORSCHRIJVEN VAN HET INDIVIDUEEL REVALIDATIEPROGRAMMA EN HET AANVRAGEN DOOR DE RECHTHEBBENDEN VAN EEN TEGEMOET- KOMING IN DE KOSTEN VAN HET REVALIDATIEPROGRAMMA.**

**Artikel 9.** §1. De rechthebbende aan wie één van de in onderhavige overeenkomst voorziene revalidatieprogramma's door de "revalidatie-inrichting" wordt voorgeschreven, dient, aan de hand van een door het Verzekeringscomité, op voorstel van de verder nader bepaalde Akkoordraad en het College van geneesheren-directeurs, specifiek vastgelegd formulier, waarin het engagement van de rechthebbende om het voorgeschreven revalidatieprogramma, inclusief het minimum aantal glycemietingen, te volgen wordt ge-officialiseerd, een aanvraag tot tegemoetkoming in bij de adviserend geneesheer van zijn verzekeringsinstelling.

§2. Het komt de Verzekeringsinstellingen toe de rechthebbenden te informeren over de mogelijkheid voor sommige diabetici, mits voorschrift en mits eigen inzet, tot tegemoetkoming in revalidatie-programma's van diabeteszelfregulatie alsmede over de aanvraagprocedure tot tegemoetkoming, inclusief wat de termijnen betreft.

§3. Het komt ook de inrichting toe de rechthebbenden waaraan een der voorziene programma's wordt voorgeschreven vóór het ondertekenen van de aanvraag tot tegemoetkoming te wijzen op zijn eigen inbreng bij het realiseren van het doel ervan, op de voor hem in het kader van de revalidatie-overeenkomst voorziene middelen alsook van de beschikkingen van artikel 11, § 2. De revalidatie-inrichting zal hem wijzen op het wezenlijk belang van de samenwerking tussen de verschillende interveniënten in de zorg van zijn aandoening, in de eerste plaats de huisarts maar ook de apotheker en op de gevolgen van een laattijdige indiening van de aanvraag tot tegemoetkoming.

§4. Indien de "revalidatie-inrichting" de verantwoordelijkheid op zich heeft genomen zelf de aanvraag om tegemoetkoming in te dienen, verbindt zij zich ertoe de onkosten die door de verzekeringsinstelling niet worden vergoed wegens het laattijdig indienen van de aanvraag, niet aan de betrokken rechthebbende aan te rekenen.

**Artikel 10.** §1. Bij de aanvraag tot tegemoetkoming dient een medisch voorschrift gevoegd, getekend door de verantwoordelijke geneesheer of door een endocrino-diabetoloog van het diabetesteam.

Naast het voorgeschreven programma moet het voorschrift, waarvan het College van geneesheren-directeurs na advies van de Akkoordraad (zie art. 19 en 20) een model kan vastleggen, de indicatie ervoor staven en, in geval van verlenging of van verandering van groep (die in de eerste plaats door de rechthebbenden moeten worden aangevraagd - zie artikel 9) verslag geven over de door de rechthebbende gedurende de voorbije periode gedane zelfregulatie inclusief het gedurende de voorbije periode aantal effectief gedane glycemietingen.

§2. De revalidatie-inrichting verbindt er zich toe enkel aan de rechthebbenden zoals ze in onderhavige overeenkomst zijn hernomen het corresponderend programma voor te schrijven.

**Artikel 11.** §1. De revalidatie van een rechthebbende komt alleen maar voor vergoeding door de verzekering voor geneeskundige verzorging in aanmerking als de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende zich gunstig uitgesproken heeft over de tenlasteneming van de revalidatie van die rechthebbende.

De door de adviserend geneesheer toegestane, eventueel hernieuwbare periode, neemt een aanvang op de voorgeschreven datum (tenzij uiteraard in geval van een laattijdige aanvraag tot tegemoetkoming) en mag niet langer zijn dan 12 maanden.

Alleen de verstrekkingen zoals bedoeld in onderhavige overeenkomst, die gerealiseerd worden binnen de door de adviserend geneesheer aanvaarde revalidatieperiode en met inachtneming van de door de adviserend geneesheer opgelegde bijkomende voorwaarden, komen voor vergoeding in aanmerking.

In de betekening van het akkoord tot tegemoetkoming van de adviserend geneesheer wordt expliciet gewezen op de inhoud en de mogelijke gevolgen van het engagement van de rechthebbende.

§2. De tegemoetkoming van het individuele programma waarvoor de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling gunstig besliste, neemt een einde :

- vanaf het ogenblik dat de rechthebbende gerevalideerd wordt in het kader van een type-revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus gesloten met een andere inrichting. Het komt de rechthebbende toe zijn beslissing in dat verband aan de "revalidatie-inrichting" tijdig te betekenen. In geval van onterecht in rekening brengen van revalidatieverstrekkingen door de "revalidatie-inrichting", ten gevolge van laattijdige betekening of niet-betekening door de rechthebbende van bedoelde beslissing, dient deze laatste zelf bedoelde verstrekkingen aan de "revalidatie-inrichting" te vergoeden. De rechthebbende dient door de "revalidatie-inrichting" van deze beschikking schriftelijk op de hoogte te worden gesteld;
- wanneer de "revalidatie-inrichting" beslist een rechthebbende niet langer meer in revalidatie te nemen. Die beslissing dient tijdig aan betrokkene betekend.

**DE DOOR DE VERPLICHTE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE  
VERZORGING VERGOEDBARE PRESTATIES - DEFINITIES, PRIJZEN EN  
HONORARIA**

**Artikel 12.** §1. De verstrekking die door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ten laste kan genomen worden, omvat per rechthebbende de uitvoering gedurende één maand van de in artikel 5, 6 en 7 omschreven revalidatieprogramma's.

De onder artikel 5, §3 bedoelde obligate minimale preventieve maatregelen zijn niet in deze verstrekking inbegrepen.

§2. Een maand van daadwerkelijke verstrekking dient gerekend van dag x van een kalendermaand tot en met dag x - 1 van de daaropvolgende kalendermaand.

De in artikel 13 vastgestelde bedragen kunnen voor een bepaalde maand van daadwerkelijke verstrekking slechts aan de "revalidatie-inrichting" worden uitbetaald indien die maand zich in de periode situeert waarvoor de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de rechthebbende een individueel programma heeft toegestaan.

Elke maand van daadwerkelijke verstrekking die sedert ten minste 15 dagen begonnen is, kan aanleiding geven tot de terugbetaling van het in artikel 13 vastgesteld bedrag.

Indien tijdens een bepaalde maand van daadwerkelijke verstrekking de rechthebbende gehospitaliseerd werd gedurende een periode van maximum 10 dagen blijft het in artikel 13 vastgesteld bedrag verschuldigd.

Indien tijdens een bepaalde maand van daadwerkelijke verstrekking de rechthebbende gehospitaliseerd werd gedurende een periode van meer dan 10 dagen, dient de hierboven gespecificeerde 15-dagenregel te worden toegepast op het aantal dagen voor de hospitalisatie en dienen de volgende maanden van daadwerkelijke verstrekking te worden gerekend vanaf de dag na het ontslag van de rechthebbende uit het ziekenhuis.

§3. In geval van verandering van programma ten gevolge van een verzwaring van het programma of van gebrekkige therapietrouw van de rechthebbende,

wordt de verstrekking behorend tot het nieuw programma met ingang van de eerstvolgende maand beschouwd.

**Artikel 13.** §1. De prijzen en honoraria van de verstrekkingen zoals bedoeld in artikel 12 van onderhavige overeenkomst worden, per verstrekking uitgevoerd in het kader van een programma voor zeer intensieve patiënten (programma 1 zoals voorzien in artikel 7), vastgelegd op 4.494 F, hetzij 4.017 F voor het zelfcontrolemateriaal en 477 F voor educatie, administratie en externe kwaliteitsbewaking.

§2. De prijzen en honoraria van de verstrekkingen zoals bedoeld in artikel 12 van onderhavige overeenkomst worden, per verstrekking uitgevoerd in het kader van een programma voor patiënten die hun diabetes zelf bijregelen in functie van zelfgemeten glycemiewaarden en hiertoe 4 dagcurven per week (programma 2 zoals voorzien in artikel 7) doen, vastgelegd op 2.534 F, hetzij 2.057 F voor het zelfcontrolemateriaal en 477 F voor educatie, administratie en externe kwaliteitsbewaking.

§3. De prijzen en honoraria van de verstrekkingen zoals bedoeld in artikel 12 van onderhavige overeenkomst worden, per verstrekking uitgevoerd in het kader van een programma voor patiënten die zelfcontrole gebruiken om hun diabetes te bewaken, ontsporingen tijdig te zien en ze op te vangen en hiertoe 2 dagcurven per week of 30 glycemietingen per maand doen (programma 3 zoals voorzien in artikel 7), vastgelegd op 1.025 F, hetzij 882 F voor het zelfcontrolemateriaal en 143 F voor educatie, administratie en externe kwaliteitsbewaking.

§4. Het niet voor het instrumenteel luik voorzien aandeel van de in §§ 1, 2 en 3 van dit artikel vastgestelde bedragen stemt overeen met het indexcijfer van de consumptie-prijzen dat van toepassing was op 30 november 1997. Ze worden elk jaar op 1 januari aangepast aan de hoegroetheid van het indexcijfer van de consumptieprijzen bereikt op 30 november van het vorig jaar.

§5. De "revalidatie-inrichting" verplicht zich ertoe van de rechthebbenden geen enkele toeslag te eisen op de prijzen vastgesteld in artikel 13.

§6. De in dit artikel bepaalde prijzen omvatten evenwel niet verstrekkingen van geneesheren voorzien in de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen, noch individuele behandelingen door een psycholoog of door een podoloog, of deze paramedici nu tot het diabetesteam behoren of niet.

**Artikel 14.** Het bedrag van de tegemoetkoming van de verzekering wordt door de "revalidatie-inrichting" aan de verzekeringsinstelling van de rechthebbende gefactureerd op basis van een factuur waarvan het model en de beschrijving als Bijlage II bij deze overeenkomst gaat. Minstens éénmaal per kalenderjaar ontvangt de rechthebbende een overzicht van wat de "revalidatie-inrichting" voor hem aan de verzekeringsinstelling heeft aangerekend.

De "revalidatie-inrichting" mag de facturatiegegevens per magnetische drager aan de verzekeringsinstellingen overmaken.



**Artikel 15.** §1. De "revalidatie-inrichting" is in geen geval verplicht meer lancetten of glycemiestrookjes op maandbasis te geven dan 30 voor het programma 3, verminderd met het aantal in de voorbije periode van verstrekken door de rechthebbende niet uitgevoerde glycemiemetingen.

De kosten met betrekking tot glycemiemetingen door de rechthebbenden op programma 3 op eigen initiatief boven deze 30 gedaan, zijn niet inbegrepen in de in artikel 13, § 3 vastgestelde prijs.

Het is de revalidatieinrichting of de verpleeginrichting waaraan ze verbonden is niet toegestaan glycemie-zelfcontrolemateriaal aan rechthebbenden te verkopen.

§2. Voor wat de programma's 1 en 2 betreft, verbindt de inrichting zich ertoe aan de rechthebbenden al het voor het uitvoeren ervan nodige materiaal ter beschikking te stellen, hierbij evenwel rekening houdend met in de voorbije periode niet uitgevoerde metingen.

### **KWALITEITSBEWAKING - CONTROLE**

**Artikel 16.** §1. Elke inrichting participeert aan een door de Akkoordraad goedgekeurd initiatief van gegevensinzameling met epidemiologische en kwaliteitsbevorderende doeleinden.

§2. Het onder §1. bedoeld initiatief waaraan de inrichting deelneemt, beantwoordt aan de volgende voorwaarden :

- het wordt gedeeltelijk gefinancierd uit de in artikel 13 vastgelegde prijzen en honoraria à rato van 10 F per maandelijks forfait;
- elke externe financiële inbreng, in het bijzonder deze van bedrijven actief qua diabetesdiagnostiek of -behandeling of van door bedoelde bedrijven opgerichte stichtingen, moet openbaar gemaakt worden;
- de Voorzitter van het College van geneesheren-directeurs is lid van het beheersorgaan, waarvan geen enkel lid bezoldigd is. Geen enkel mandaat van het beheersorgaan mag waargenomen worden door rechtstreeks of onrechtstreeks aan de hierboven bedoelde bedrijven of stichtingen verbonden personen ;
- de globale resultaten van de gegevensinzameling worden jaarlijks ter informatie en ter advies aan de verder omschreven Akkoordraad en aan het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging overgemaakt.

**Artikel 17.** De inrichting bezorgt het College van geneesheren-directeurs alle gegevens die nuttig zijn voor het beheer van de type-revalidatieovereenkomst inzake diabeteszelfregulatie en meer bepaald :

- jaarlijks, per programma, het aantal in revalidatie zijnde patiënten, met aanduiding van het aantal in de loop van het betrokken jaar nieuw bijgekomen patiënten;
- de lijst met de namen en kwalificaties van de teamleden met aanduiding in VTE van hun specifieke activiteit in het kader van de diabeteszelfregulatieovereenkomst. Deze gegevens moeten per teamlid in detail kunnen geobjectiveerd worden aan de hand van afsprakenboeken, logboeken,...

De Dienst voor geneeskundige verzorging kan ten allen tijde modellen opleggen volgens dewelke de hierboven bedoelde gegevens moeten worden overgemaakt.

Bedoelde gegevens dienen in elk geval voor het einde van de maand februari volgend op elk kalenderjaar aan de Dienst voor geneeskundige verzorging worden overgemaakt.

**Artikel 18.** De "revalidatie-inrichting" verbindt er zich toe alle afgevaardigden van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het R.I.Z.I.V. of van de verzekeringsinstellingen toe te laten de bezoeken af te leggen die nuttig zijn met betrekking tot de bepalingen van artikel 17 en met betrekking tot de uitvoering van het huidige contract.

### **AKKOORDRAAD**

**Artikel 19.** §1. De verantwoordelijke geneesheer van de inrichting of een door hem aangeduid endocrino-diabetoloog is lid van de zgn. Akkoordraad inzake diabeteszelfregulatie.

§2. De Akkoordraad inzake diabeteszelfregulatie is een functionele instantie bestaande enerzijds uit de leden van het College van geneesheren-directeurs van de Dienst voor geneeskundige verzorging en anderzijds uit eenzelfde aantal vertegenwoordigers van de onder §1 bedoelde geneesheren. De Akkoordraad wordt voorgezeten door de Voorzitter van het College van geneesheren-directeurs.

§3. Elke verantwoordelijke geneesheer van een inrichting duidt zijn vertegenwoordiger aan in de Akkoordraad. Een vertegenwoordiger is hetzij een verantwoordelijke van een geconventioneerde inrichting hetzij een endocrino-diabetoloog. De uiteindelijk effectieve vertegenwoordigers zijn de meest aangeduide vertegenwoordigers.

§4. De Akkoordraad inzake diabeteszelfregulatie heeft tot opdracht in de lijn van onderhavige overeenkomst bij te dragen tot de kwaliteitsbewaking zowel op het vlak van de individuele patiënt, als op het vlak van de geconventioneerde inrichtingen als wat het systeem zelf van tegemoetkoming in de kosten van de diabeteszelfregulatie betreft, uiteraard in volle respect van de privacy op elk niveau.

Daarenboven heeft de Akkoordraad een taak wat betreft de analyse van de evolutie van de aantallen rechthebbenden van de type-revalidatieovereenkomst inzake diabeteszelfregulatie.

Als bijzondere opdracht heeft de in artikel 16 bedoelde Akkoordraad het analyseren van het aandeel (en het werkingsmechanisme van dat aandeel) van de verschillende componenten van de revalidatieprogramma's in het bereiken van de euglycemie, teneinde ten allen tijde het Verzekeringscomité te kunnen adviseren bij het uitwerken van eventuele alternatieve formules binnen de definitie van de diabeteszelfregulatie zoals gedefinieerd in artikel 3.

§5. De Akkoordraad inzake zelfregulatie wordt samengeroepen op gemotiveerde beslissing van de Voorzitter. De Voorzitter roept in elk geval de Akkoordraad samen op vraag van het Verzekeringscomité.

§6. Jaarlijks doet de Akkoordraad over zijn activiteiten en over de invulling van zijn opdrachten verslag aan het Verzekeringscomité.

**Artikel 20.** Een der werkingsprincipes ter bevordering van de kwaliteit van de aan de rechthebbenden verstrekte revalidatie door de Akkoordraad is het onderling vergelijken tussen de verschillende geconventioneerde inrichtingen van de bekomen resultaten door zelfregulatie, het pogen de globale resultaten te verbeteren daar waar dit kan door aanpassingen van de revalidatieprogramma's, de toetredingsvoorwaarden van de revalidatieinrichtingen, de revalidatieprestaties. De akkoordraad zal hiertoe de nodige methodieken uitwerken.

#### **ADMINISTRATIEVE EN BOEKHOUDKUNDIGE VERPLICHTINGEN**

**Artikel 21.** De "revalidatie-inrichting" houdt een register bij waar per rechthebbende de data van het ter beschikking stellen van het nodige (met de in artikel 15 § 2 voorziene beperking voor programma 3) materiaal met nauwkeurige indicaties over het geleverd materiaal zijn ingeschreven.

**Artikel 22.** De "revalidatie-inrichting" voert een boekhouding van de verstrekkingen beoogd in de huidige overeenkomst, samengesteld, enerzijds, uit de facturen van aankoop van het materiaal, beoogd in artikel 6 met overzicht, en uit de specifieke loonkosten van de conventionele prestaties en anderzijds, uit de aan de verzekeringsinstellingen geadresseerde facturen met overzicht.

Deze gegevens moeten volgens een model van de Dienst voor geneeskundige verzorging jaarlijks vóór 31 maart na het afgelopen jaar, gevisieerd door de verantwoordelijke geneesheer, aan de Dienst worden overgemaakt.

#### **OVERGANGSMAATREGELEN**

**Artikel 23.** § 1. Zijn bij wijze van overgangsmaatregel en ten laatste tot en met 29 februari 2000, naast de rechthebbenden voorzien in artikel 4 ook rechthebbenden in het kader van onderhavige overeenkomst, deze rechthebbenden die in toepassing van de met de in aanhef gespecificeerde dienst inwendige ziekten/endocrinologie afgesloten en op 28 februari 1999 afgelopen revalidatieovereenkomst betreffende glycemiezelfcontrole bij

diabetes mellitus patiënten, van hun adviserend geneesheer een akkoord tot tenlasteneming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van hun zelfcontrole gekregen hebben dat verder reikt dan 28 februari 1999 en dit tot zolang dit akkoord loopt.

§ 2. Voor de in § 1 bedoelde rechthebbenden zijn de prijzen en honoraria van de verstrekkingen deze van de afgelopen revalidatieovereenkomst, op voorwaarde dat de verstrekkingen eraan conform zijn.

§ 3. Dit individueel akkoord kan in geen geval verlengd worden.

§ 4. Het loopt in elk geval ten einde van zohaast betrokken rechthebbende beroep doet op de andere dan overgangsbeschikkingen van onderhavige overeenkomst.

### **ALGEMENE BEPALINGEN**

**Artikel 24.** § 1. Deze overeenkomst, opgemaakt in twee exemplaren en behoorlijk ondertekend door beide partijen, treedt in werking vanaf 1 maart 1999.

§ 2. Deze overeenkomst geldt tot en met 28 februari 2002, maar kan steeds door één van beide partijen worden beëindigd met een ter post aangetekende brief, die aan de andere partij wordt gericht, mits inachtneming van een opzeggingstermijn van 3 maanden die ingaat op de eerste dag van de maand volgend op de datum van verzending van de aangetekende brief.

Wordt als een motief van opzegging van onderhavige overeenkomst beschouwd, de vaststelling dat de geneesheren bevoegd om de bij artikel 7 van deze overeenkomst voorziene programma's van diabetes-zelfregulatie voor te schrijven, zulks blijven doen ondanks het feit dat het multidisciplinair diabetesteam heeft kunnen vaststellen dat rechthebbenden gedurende een voorbije ononderbroken periode van 3 maanden zelfs niet drie vierden van het in het programma voorziene aantal glycemietingen hebben gedaan.

Conform de bepalingen van deze overeenkomst wordt immers van de voorschrijvende geneesheer verwacht dat hij een meer aangepast programma voorschrijft aan een rechthebbende die het voorziene aantal glycemietingen van een eerder voorgeschreven programma, manifest niet uitvoert.

Voor de revalidatieinrichting  
voor

(datum + handtekening)

De Gemachtigde voor de inrichtende macht,

De Verantwoordelijke geneesheer,

Voor het Comité van de verzekering

geneeskundige verzorging,

Brussel,

De Leidend Ambtenaar,

F. PRAET,  
Directeur-generaal.

13.2 BIJLAGE II: BASIC INFORMATION SHEET



# Diabetes

## Basic Information Sheet

Implementation of the St. Vincent Declaration

Internat.

Centre : afeg

Basic Patient Data	N°: <input type="text"/>	Initials: <input type="text"/> <input type="text"/>	Date of Birth: <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Sex: M <input type="radio"/> F <input type="radio"/>
	IDDM <input type="radio"/> NIDDM <input type="radio"/> Other <input type="radio"/>	Diabetes since: <input type="text"/>	OAD since: <input type="text"/>	Insulin since: <input type="text"/>
Reason for Consultation / Admission	Consultation or Admission <input type="radio"/>	Routine visit <input type="radio"/> Newly diagnosed <input type="radio"/>	Stabilisation <input type="radio"/> Pregnancy <input type="radio"/>	Complications <input type="radio"/> Emergency <input type="radio"/> Other <input type="radio"/>
Pregnancies	ending within last 12 months <input type="radio"/> Normal <input type="radio"/> Abortions <input type="checkbox"/>	Major malformat. <input type="checkbox"/>	Perinatal deaths <input type="checkbox"/>	
Risk Factors current status	Smoker <input type="radio"/> if yes: cig./day <input type="text"/>	Alcohol <input type="radio"/> if yes: g/day <input type="text"/>		
Self Monitoring	Self-monitoring <input type="radio"/>	Blood glucose (nr / week) <input type="text"/>	Urin glucose (nr / week) <input type="text"/>	
Education / Diab.Pat.Org.	Healthy eating <input type="radio"/> Hypoglycaemia. <input type="radio"/>	Foot care <input type="radio"/> Self adjustment <input type="radio"/>	Complications <input type="radio"/> Member of a diabetic patient organisation <input type="radio"/>	Self-monitoring <input type="radio"/>
Measurements most recent value in the last 12 months	Weight <input type="text"/> kg	Blood Press. <input type="text"/> / <input type="text"/> mmHg	Cholesterol <input type="text"/>	
	Height <input type="text"/> cm	BG <input type="text"/>	HDL-Cholest. <input type="text"/>	
		HbA <sub>1c</sub> <input type="text"/> %	Triglycerides <input type="text"/>	
		HbA <sub>1c</sub> <input type="text"/> %	fasting <input type="radio"/>	
St. Vincent Targets	Blindness <input type="radio"/> if yes: occurred last 12 mo. <input type="radio"/>	MI/CABG/Angiopl. <input type="radio"/> if yes: occurred last 12 mo. <input type="radio"/>	Cerebral stroke <input type="radio"/> if yes: occurred last 12 mo. <input type="radio"/>	End-stage renal fail. <input type="radio"/> if yes: occurred last 12 mo. <input type="radio"/>
				Leg amput.ab.ankle <input type="radio"/> if yes: occurred last 12 mo. <input type="radio"/>
				Leg amput.bel.ankle <input type="radio"/> if yes: occurred last 12 mo. <input type="radio"/>
Symptoms last 12 months	Postural hypotension <input type="radio"/>	Anginal chest pain <input type="radio"/>	Peripheral neuropathy <input type="radio"/>	Leg claudication <input type="radio"/>
Examinations	 EYES Examined last 12 months <input type="radio"/>		 FEET Examined last 12 months <input type="radio"/>	
	Photocoagulation last 12 months <input type="radio"/>	Cataract <input type="radio"/>	Retina seen <input type="radio"/>	- if yes: Maculopathy <input type="radio"/>
				- if Rp.: Non-proliferative Rp. <input type="radio"/>
				Preproliferative Rp. <input type="radio"/>
				Proliferative Rp. <input type="radio"/>
				Advanced diab. eye disease <input type="radio"/>
				Visual acuity <input type="text"/>
Quality of Life Emergencies	Hypoglycaemia <input type="text"/> (no./yr.)	Hyperglycaemia <input type="text"/> (no./yr.)	Sick leave <input type="text"/> (d/yr.)	Hospital days <input type="text"/> (d/yr.)
Management	Diet only <input type="radio"/>	up to now <input type="radio"/>	from now on <input type="radio"/>	up to now <input type="radio"/>
	Biguanides since <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	N°. of Insulin-injections / day <input type="text"/>
	Sulphonylureas since <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Insulin-pump <input type="radio"/>
	Glucosid. inhibit. since <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Other treatment <input type="radio"/>
Additional Treatment	Hypertension <input type="radio"/>	Cardiac failure <input type="radio"/>	Isch. heart dis. <input type="radio"/>	Dyslipidaemia <input type="radio"/>
	Nephropathy <input type="radio"/>	Neuropathy <input type="radio"/>	Other <input type="radio"/>	
Physician (optional)	<input type="text"/>	Signature Physician	<input type="text"/>	Date
			<input type="text"/>	<input type="text"/>



**13.3 BIJLAGE III: LIJST PARTICIPERENDE DIABETESCENTRA**

<b>Diabetescentrum</b>	<b>Postcode</b>	<b>Gemeente</b>
Onze-Lieve-Vrouwziekenhuis	9300	AALST
Algemeen Stedelijk Ziekenhuis	9300	AALST
Campus St.-Vincentiusziekenhuis	2018	ANTWERPEN
Monica - Campus Eeuwfeestkliniek Antwerpen	2018	ANTWERPEN
Algemeen Ziekenhuis Middelheim	2020	ANTWERPEN
Algemeen Ziekenhuis Antwerpen Campus Stuivenberg	2060	ANTWERPEN
A.Z. Sint-Elisabeth Antwerpen	2000	ANTWERPEN
Cliniques du Sud Luxembourg	6700	ARLON
Centre Hospitalier du Pays d'Ath	7800	ATH
Centre Hospitalier Régional du Val de Sambre - Site Auvelais	5060	AUVELAIS
RHMS Baudour	7331	BAUDOUR
I meldaziekenhuis	2820	BONHEIDEN
Centrum Diabeteszorg St-Jozef Bornem - Campus St-Helena	2700	BORNEM
Centrum Diabeteszorg St-Jozef Bornem - St-Jozefkliniek Bornem	2880	BORNEM
Clinique Saint-Luc	5004	BOUGE
C.H.R. Saint-Joseph	7300	BOUSSU
Hôpital de Braine-l'Alleud - Waterloo	1420	BRAINE-L'ALLEUD
A.Z. Klina	2930	BRASSCHAAT
A.Z. Sint-Jan	8000	BRUGGE
A.Z. Sint Lucas - Sint-Jozef	8310	BRUGGE
Iris Ziekenhuis Zuid - Site Bracops	1070	BRUSSEL (ANDERLECHT)
Academisch Ziekenhuis V.U.B.	1090	BRUSSEL (JETTE)
Centre Hospitalier Universitaire Saint-Pierre	1000	BRUXELLES
Clinique St-Etienne	1210	BRUXELLES
Cliniques de l'Europe	1180	BRUXELLES
Clinique Générale Saint Jean	1000	BRUXELLES
Clinique Ste Anne St Remie	1070	BRUXELLES (ANDERLECHT)
Hôpital Erasme - U.L.B.	1070	BRUXELLES (ANDERLECHT)
Centre Hospitalier François Rabelais	1082	BRUXELLES (BERCHEM-STE-AGATHE)
Centre Hospitalier Molière - Longchamp	1190	BRUXELLES (FOREST)
Centre Hospitalier Etterbeek-Ixelles	1050	BRUXELLES (IXELLES)
Hôpital Universitaire des Enfants Reine Fabiola	1020	BRUXELLES (LAEKEN)
C.H.U. Brugmann	1020	BRUXELLES (LAEKEN)
Institut Médical Edith Cavell	1180	BRUXELLES (UCCLE)
Cliniques Universitaires Saint-Luc	1200	BRUXELLES (WOLUWE-SAINTE-LAMBERT)
Hôpital Civil de Charleroi	6000	CHARLEROI

<b>Diabetescentrum</b>	<b>Postcode</b>	<b>Gemeente</b>
CHNDRF	6000	CHARLEROI
CHU de Charleroi - Site Châtelet	6200	CHATELET
Clinique Notre-Dame des Bruyères	4032	CHENEE
Centre de santé des Fagnes	6460	CHIMAY
A.Z. Sint-Blasius	9200	DENDERMONDE
Monica - Campus O.L.V. Middelaes Deurne	2100	DEURNE (ANTWERPEN)
A.Z. Diest	3290	DIEST
Centre Hospitalier de Dinant	5500	DINANT
A.Z. Sint-Maarten - Campus Duffel	2570	DUFFEL
Universitair Ziekenhuis Antwerpen	2650	EDEGEM
Hôpital St Nicolas	4700	EUPEN
Algemeen Ziekenhuis Sint-Dimpna	2440	GEEL
Ziekenhuis Oost-Limburg - Campus André Dumont	3600	GENK - Waterschei
Universitair Ziekenhuis Gent	9000	GENT
Dienst Kindergeneeskunde Universitair Centrum Gent	9000	GENT
A.Z. Sint-Lucas - Campus AZ H. Familie	9000	GENT
Algemeen Ziekenhuis Jan Palfijn	9000	GENT
Algemeen Ziekenhuis Maria Middelaes - Sint Jozef	9000	GENT
Hôpitaux Saint-Joseph - Sainte-Thérèse et IMTR	6060	GILLY (CHARLEROI)
Clinique Notre-Dame de Grâce	6041	GOSSELES
Centre Hospitalier de Jolimont-Lobbès - Site Jolimont	7100	HAINESAINTPAUL
Virga Jesseziekenhuis	3500	HASSELT
A.Z. Salvator-St. Ursula	3500	HASSELT
A.Z. St-Elisabeth	2200	HERENTALS
Cliniques Saint-Joseph - Site Clinique Notre-Dame à Hermalle	4681	HERMALLE
Clinique André Renard	4040	HERSTAL
Sint-Franciskusziekenhuis	3550	HEUSDEN (LIMB.)
C.H. Hornu-Frameries	7301	HORNU
Centre Hospitalier Régional Hutois	4500	HUY
VZW Regionaal Ziekenhuis Jan Yperman	8900	IEPER
Sint-Jozefskliniek	8870	IZEGEM
Hôpital Civil de Charleroi - Site de Jumet	6040	JUMET
A.Z. O.L. Vrouw Ter Linden-AZ Koningin Fabiola	8300	KNOKKEHEIST
A.Z. Groeninge - Campus Maria's Voorzienigheid	8500	KORTRIJK
A.Z. Groeninge - Campus St-Niklaas	8500	KORTRIJK
A.Z. Groeninge	8500	KORTRIJK
A.Z. Groeninge - Campus Onze-Lieve-Vrouw	8500	KORTRIJK
Centre Hospitalier Universitaire de Tivoli	7100	LA LOUVIERE
Universitaire Ziekenhuizen Leuven - Gasthuisberg	3000	LEUVEN
Heilig Hartziekenhuis	3000	LEUVEN



<b>Diabetescentrum</b>	<b>Postcode</b>	<b>Gemeente</b>
Centre Hospitalier de l'Ardenne - Site Libramont	6800	LI BRAMONT-CHEVI GNY
Cliniques Saint-Joseph - Site Clinique St-Joseph Liege	4000	LI EGE
Centre Hospitalier Universitaire Sart Tilman	4000	LI EGE
C.H.R. de la Citadelle	4000	LI EGE
Heilig Hartziekenhuis	2500	LI ER
Centre Hospitalier de Jolimont-Lobbes - Site Lobbes	6540	LOBBES
Medisch Centrum Noord-Oost Limburg	3680	MAASEIK
Algemeen Ziekenhuis Sint-Jozef	2390	MALLE
Clinique Reine Astrid	4960	MALMEDY
Intercommunale Hospitalière Famenne Ardenne Condroz IFAC	6900	MARCHE-EN-FAMENNE
Stedelijk O.L. Vrouw Ziekenhuis	2800	MECHELEN
A.Z. Sint-Maarten - Campus Mechelen	2800	MECHELEN
H.-Hartziekenhuis vzw	8930	MENEN
Ziekenhuis Jan Palfijn - Gallifort	2170	MERKSEM (ANTWERPEN)
Heilig Hartziekenhuis	2400	MOL
C.H.U. Ambroise Paré	7000	MONS
C.H.R. Saint-Joseph - Hôpital de Warquignies	7000	MONS
Cliniques Saint-Joseph - Site Clinique Espérance à Montegnée	4420	MONTEGNEE
CHNDRF	6061	MONTIGNIES-SUR-SAMBRE
Centre Hospitalier Universitaire Vésale	6110	MONTIGNY-LE-TILLEUL
Campus AZ St-Jozef (Sint-Vincentius)	2640	MORTSEL
Centre Hospitalier de Mouscron	7700	MOUSCRON
Centre Hospitalier Régional de Namur	5000	NAMUR
Clinique et Maternité Ste Elisabeth	5000	NAMUR
Maria Ziekenhuis Noord-Limburg	3910	NEERPELT
A.Z. Damiaan Oostende	8400	OOSTENDE
A.Z. Damiaan (Campus H. Hart)	8400	OOSTENDE
Ziekenhuis Henri-Serruys	8400	OOSTENDE
Clinique Saint-Pierre	1340	OTTIGNIES
Aurora Ziekenhuis AV	9700	OUDENAARDE
Heilig Hartziekenhuis	8800	ROESELARE
Stedelijk Ziekenhuis Roeselare	8800	ROESELARE
A.Z. Zusters van Barmhartigheid	9600	RONSE
Centre Hospitalier du Bois de l'Abbaye	4100	SERAING
Elisabeth Ziekenhuis v.z.w.	8340	SIJSELE-DAMME
Centrum Diabeteszorg St-Jozef Bornem - Campus St-Niklaas	2700	SINT-NIKLAAS
RZ St Trudo - Campus St Jozef	3800	SINT-TRUIDEN
Centre Hospitalier Régional de la Haute Senne	7060	SOIGNIES
Sint-Andriesziekenhuis	8700	TIELT
A.Z. Heilig Hart	3300	TIENEN

<b>Diabetescentrum</b>	<b>Postcode</b>	<b>Gemeente</b>
A.Z. Vesalius	3700	TONGEREN
Sint-Rembertziekenhuis - Dienst inwendige ziekten	8820	TORHOUT
CHRT site Hôpital	7500	TOURNAI
Clinique Notre-Dame	7500	TOURNAI
Algemeen Ziekenhuis Sint-Jozef	2300	TURNHOUT
Sint-Elisabethziekenhuis O.C.M.W.	2300	TURNHOUT
C.H.R Peltzer La Tourelle	4800	VERVIERS
Sint-Augustinuskliniek	8630	VEURNE
A.Z. Jan Portaels	1800	VILVOORDE
Cliniques du Sud Luxembourg	6762	VIRTON
O.-L.- Vrouw van Lourdesziekenhuis	8790	WAREGEM
Cliniques Saint-Joseph - Site Clinique Notre-Dame Waremmé	4300	WAREMME
A.Z. Sint-Augustinusziekenhuis	2610	WILRIJK (ANTWERPEN)
Cliniques Universitaires de Mont-Godinne	5530	YVOIR
Algemeen Ziekenhuis Sint-Elisabeth	9620	ZOTTEGEM

## 13.4 BIJLAGE IV: ENQUÊTE PERCEPTIE STUDIE

## DOCUMENT A

Noëmi Debacker  
 Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid  
 Afdeling Epidemiologie  
 J. Wytsmanstraat 14  
 1050 Brussel

## Evaluatie van de organisatie en begeleiding door het WIV van de IKED-studie (DiabCare®)

*De hierna volgende informatie zal pas verwerkt worden na anonimisering.  
 Gelieve bij elke vraag uw antwoord te omlijnen of de open vragen in te vullen.*

Conventienummer: «ID»

### Documenten verzonden per post

- Heeft u steeds de nodige documenten ontvangen binnen een redelijk tijdsbestek?  
 Ja            Neen
- Staat van de documenten bij ontvangst  
 Goed            Slecht

### Bereikbaarheid van de verantwoordelijke personen op het WIV

Niet nodig gehad      Goed      Behoorlijk      Minder goed      Slecht

### Beschikbaarheid van extra informatie met betrekking tot het project (helpdesk)

Niet nodig gehad      Goed      Behoorlijk      Minder goed      Slecht

### Duidelijkheid van de handleidingen

Goed      Behoorlijk      Minder goed      Slecht

### Volledigheid van de handleidingen

Goed      Behoorlijk      Minder goed      Slecht

### Vindt u dat deze datacollectie op zich nuttig is voor de interne kwaliteitsevaluatie en -verbetering?

Ja            Neen

Indien neen, waarom niet: .....  
 .....  
 .....

### Kwaliteit van de feedback (benchmarkingcurves)

Goed      Behoorlijk      Minder goed      Slecht

### Vindt u dat de feedback onder de vorm van benchmarking op een positieve wijze bijdraagt aan de interne kwaliteitsevaluatie en -verbetering?

Ja            Neen

Indien neen, waarom niet: .....  
 .....  
 .....

**DOCUMENT A**

Vindt u dat de verhoging van de werkdruk in uw centrum ten gevolge van het IKED-project aanvaardbaar is?

Ja            Neen

**VERGADERING 26 SEPTEMBER 2002 (presentatie van de resultaten)**

- Bereikbaarheid locatie

Gemakkelijk                      Moeilijk

- Logistiek locatie (zichtbaarheid in de zaal, onthaal, ...)

Goed                      Slecht

- Tijdstip (dag, uur)

Goed                      Slecht

Uw eventueel voorstel:

Vroegere start                      Idem                      Latere start

- Hoeveelheid informatie

Te veel                      Goed                      Te weinig

- Kwaliteit van de informatie

Goed                      Behoorlijk                      Minder goed                      Slecht

**EXTRA VERGADERINGEN/WORKSHOPS**

- Zou het u, of een ander lid van uw team, interesseren om deel te nemen aan eventuele extra vergaderingen/workshops rond een welbepaald thema die dan vrijblijvend en in kleinere groep zouden georganiseerd worden?

Ja                      Neen

Indien ja, met betrekking tot:

- De verzameling van de gegevens
- De evaluatie van de gegevens, zowel op lokaal niveau als de vergelijking met de andere anonieme centra
- Organiseren van kwaliteitscirkels
- Andere .....
- .....
- .....
- .....

**DOCUMENT A**

**RAPPORT MET BETREKKING TOT DE RESULTATEN VAN 2001**

- Voldeed het rapport aan uw verwachtingen?

Ja                      Neen

Indien neen, wat waren volgens u de tekortkomingen?

- Te omvangrijk
  - Te gedetailleerd
  - Onoverzichtelijk
  - Andere .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

- Welke aspecten werden volgens u onvoldoende benadrukt?

.....

.....

.....

.....

- Vindt u het rapport interessant als algemene feedback m.b.t. het project?

Ja                      Neen

- Wenst u een jaarlijkse herhaling van dergelijk rapport?

Ja                      Neen

**Heeft u nog suggesties en/of opmerkingen?**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



