

Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek**ADVIES nr. 13-04**

Betreft: HALT2Diabetes – pilootproject bevolkingsonderzoek naar diabetes

Algemeen

Voor bevolkingsonderzoek op initiatief of voorstel van derden is, zoals bepaald in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie (verder het besluit over bevolkingsonderzoek te noemen), een toestemming van de minister vereist. De minister baseert zich bij zijn beslissing over die toestemming op een advies van de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek.

Initiatieven of voorstellen worden in twee fasen beoordeeld door de werkgroep Bevolkingsonderzoek:

- (1) in een eerste stap wordt nagegaan of het voorstel bevolkingsonderzoek betreft - en dus onder het toepassingsgebied van het besluit over bevolkingsonderzoek valt;
- (2) in een tweede fase wordt nagegaan in hoeverre het voorstel of het initiatief aan de (kwaliteits)criteria voor bevolkingsonderzoek (vermeld in het besluit over bevolkingsonderzoek) voldoet.

Als in de eerste stap blijkt dat het initiatief geen bevolkingsonderzoek is, is beoordeling door de werkgroep Bevolkingsonderzoek aan de hand van de criteria niet nodig.

Situering

Op 15 mei 2013 werd door de Vlaamse Diabetes Vereniging (VDV) een aanvraag voor toestemming voor een pilootproject bevolkingsonderzoek naar diabetes type II ingediend. De VDV heeft een beheersovereenkomst met de Vlaamse overheid voor de periode 2012 -2016 als partnerorganisatie voor de preventie van en bij diabetes. Het pilootproject waarvoor de VDV een aanvraag voor toestemming indient maakt deel uit van de opdrachten in het kader van die beheersovereenkomst.

De aanvraag voor toestemming werd besproken tijdens op de vergadering van de werkgroep op 30/05/2013 en toegelicht door mevrouw Lampaert en dr. Van Pottelbergh.

De screening waarvoor de aanvraag voor toestemming is ingediend, wordt gevat door de regelgeving over bevolkingsonderzoek. Het betreft een pilootproject waarin de haalbaarheid wordt onderzocht van

- tijdig opsporen van personen met een verhoogd diabetesrisico op basis van de FINDRISC-test (risicostratificatie);
- preventie van de ontwikkeling van diabetes mellitus type II (T2DM) en geassocieerde complicaties bij deze personen door matig intensief leefstijl aanbod in de lokale gemeenschap.

De doelgroepen die voor screening naar voor worden geschoven zijn in overeenstemming met de 'aanbeveling voor goede praktijkvoering van Domus Medica: diabetes Mellitus type 2'.

De FINDRISC-test is de eerste stap in een tweetrapsscreening en geeft een gewicht aan risicofactoren voor T2DM. De optimale afkapwaarde is afhankelijk van de specifieke populatie, de doelstelling waarvoor de tool

wordt gebruikt en de specifieke context waarbinnen de risicoscore wordt aangewend. In de geïntegreerde strategie van screenen, vroegdetectie en preventie van T2DM is een afkapwaarde van 12 voor verder assessment het meest aangewezen:

In het project worden personen met een score op de FINDRISC van 12 of meer doorverwezen voor de tweede stap in de screening (afnemen van een nuchtere glycemie en idealiter ook bepalen van cardiovasculair risico door de huisarts).

Voor personen die een lagere score hebben, kan de test gebruikt worden in het kader van awareness over de risico's voor DM type 2 en sensibilisering over het belang van een gezonde leefstijl om die risico's te verkleinen. De FINDRISC kan gebruikt worden als tool voor sensibilisatie over diabetesrisico, maar het identificeren en screenen van hoogrisicopersonen zal in dit project alleen gebeuren binnen het medisch circuit (eerste lijn: huisarts).

De FINDRISC-test is als screeningsinstrument gevalideerd in diverse Europese populaties, maar nog niet in Vlaanderen.

Het pilootproject waarvoor de aanvraag voor toestemming is ingediend en de evaluatie ervan moeten uitwijzen of de correcte patiëntenprofielen via deze strategie kunnen worden gedetecteerd en naar de juiste interventie worden toegeleid.

Advies

Met betrekking tot het pilootproject uit de werkgroep de volgende bedenkingen:

De doelgroep

De doelgroep zijn personen ouder dan 65 jaar zonder risicofactoren of personen tussen 45 en 65 jaar met 1 of meer risicofactoren. De FINDRISC-score wordt berekend in de klinische praktijk bij de doelgroep die ook wordt naar voor geschoven in het kader van het GMD⁺. Daardoor is afstemming met de praktijk van de huisarts mogelijk.

- Mensen die zelden of niet naar de huisarts gaan (kwetsbare groepen) lopen hier risico niet gezien te worden.
- In geval van sensibiliseren van de doelgroep over dit onderwerp bestaat het risico dat personen, al dan niet uit de doelgroep, bij de huisarts vragen om afname van een nuchtere glycemie, ook als daar geen aanwijzingen voor zijn (overconsumptie). Anderzijds kan aanbieden van de FINDRISC aan personen jonger dan 45 jaar een antwoord bieden op de trend van het toenemend aantal jonge mensen met T2DM.

Het screeningsinstrument

- De sensitiviteit is eerder laag, de specificiteit is vrij hoog. Door de test frequenter te herhalen kan de sensitiviteit ook verhoogd worden. Het is belangrijk om deze parameters goed te documenteren en evalueren na afloop van het project.
- De FINDRISC biedt mogelijkheid tot een meer gerichte toeleiding: als uitvoeren van de FINDRISC als gevolg heeft dat er minder onnodige nuchtere glycemies gebeuren is dat een positief gegeven. Dit moet goed gedocumenteerd worden.

Het bevolkingsonderzoek in het algemeen

- Doeltreffendheid en haalbaarheid worden getest in het kader van het pilootproject en in eerste instantie binnen een medische setting.
 - De FINDRISC-test staat echter ook al op de website van de VDV. Die test spoort, bij behalen van een bepaalde score, aan tot consulteren en afnemen van een glycemie. Het is aangewezen de test niet op de website te zetten tot na evaluatie van het pilootproject en de boodschap te focussen op leefstijlverandering.
 - De huisartsen nemen in dit project de FINDRISC-test af. Er is een bezorgdheid dat het afnemen van de FINDRISC niet alleen in de betrokken regio's zal worden toegepast, zonder dat de meerwaarde in de Vlaamse context ervan al is aangetoond en zonder dat de artsen in die regio's voldoende geïnformeerd zijn (zie hieronder).
 - Het is belangrijk dat de huisarts voldoende geïnformeerd wordt over het belang van (na afname van de FINDRISC-test) niet alleen afnemen van een glycemie maar ook van het bepalen van het cardiovasculair risicoprofiel en het informeren en aanmoedigen om een gezonde leefstijl aan te nemen. De werkgroep is er zich van bewust dat afnemen van de

vragenlijst en gezonde leefstijl ter sprake brengen, arbeidsintensief is voor de huisarts. Dergelijke activiteit past echter in het preventief aanbod dat de huisarts doet in het kader van het GMD⁺. Om die reden is het belangrijk dat bij evaluatie van de resultaten van het project ook aandacht gaat naar de meerwaarde van het afnemen van de FINDRISC tegenover alleen afnemen van een nuchtere glycemie.

- Rekening houdend met voorgaande bedenking is het belangrijk om alle huisartsen in Vlaanderen te informeren over de start van het pilootproject; niet alleen de huisartsen in de betrokken proefregio's.
- Er moet een voldoende en toegankelijk aanbod zijn van leefstijlinterventies.
- Het is nuttig in dit project mee te onderzoeken
 - of het afnemen van de test voor verandering van de leefstijl zorgt bij de deelnemer
 - of de tweetrapscreening meer effect heeft op leefstijlverandering dan alleen het afnemen van een nuchtere glycemie.

Als dit niet mogelijk blijkt is het aangewezen om te onderzoeken of hieromtrent in de toekomst niet verder onderzoek kan opgestart worden.

Besluit

Het afnemen van de FINDRISC-test als eerste stap in een tweestapscreening is nog niet getest in Vlaanderen. De koppeling van deze test aan het bestaande preventieve aanbod van de huisarts in het kader van GMD+ is een valabele piste om te onderzoeken.

Het project houdt het midden tussen een haalbaarheidsstudie en interventiestudie. Er zal veel geïnvesteerd moeten worden in coördinatie (informeren huisartsen, data verzamelen voor degelijke evaluatie). Om die reden moet overwogen worden of een beperkter project niet meer haalbaar en efficiënter is. Het kan een meerwaarde betekenen als er een controlegroep wordt geïdentificeerd om de data uit de interventieregio's mee te vergelijken. Pre- en postmeting zal de kwaliteit van het eindresultaat verhogen. De werkgroep heeft echter begrip voor het feit dat de contouren van het project mee bepaald worden door de beheersovereenkomst waarbinnen het wordt uitgevoerd (o.a. op het vlak van timing, doelstellingen) en voor het feit dat het beschikbare budget niet toereikend is om dergelijke studie-opzet te organiseren.

Hiermee rekening houdend adviseert de werkgroep het verlenen van een toestemming voor dit pilootproject bevolkingsonderzoek, mits volgende voorwaarden:

- dat er een scenario wordt uitgewerkt om de huisartsen te informeren over het belang van investeren in leefstijladvies en het bepalen van het bredere cardiovasculaire risico (in overeenstemming met de Gezondheidsgids), zowel bij personen met een score lager dan 12 na afnemen van de test, als bij personen waarvoor de FINDRISC aangeeft dat afnemen van een nuchtere glycemie nodig is;
- dat de test niet verspreid wordt bij de doelgroep voordat de resultaten van het pilootproject gunstig zijn geëvalueerd: dit impliceert dat de FINDRISC-test niet op de website mag gezet worden tot na evaluatie van het pilootproject;
- dat afspraken gemaakt worden met Domus Medica om, bij positieve evaluatie van de resultaten van het pilootproject, de FINDRISC op te nemen als onderdeel in de Gezondheidsgids;
- dat er, voordat het project start, een door het agentschap goedgekeurd scenario is voor evaluatie, met inbegrip van o.a. participatie (aan de FINDRISC-test, bepalen van glycemie, bepalen van cardiovasculair risico) en in welke mate het afnemen van de FINDRISC-test effect heeft op het aantal glycemies dat wordt afgenomen;
- dat de VDV voldoende inspanningen levert om de lokale glycemie prikacties die georganiseerd worden door lokale afdelingen van de VDV of andere organisaties af te raden.

Indien na gunstige evaluatie van het pilootproject zou worden overgegaan tot implementatie in heel Vlaanderen, moet met volgende aandachtspunten rekening worden gehouden:

- dat er gezocht wordt naar mogelijkheden voor het bereiken van kwetsbare groepen die niet op consult gaan bij de huisarts;
- dat het evenwicht bewaard blijft tussen enerzijds sensibiliseren van actoren en de doelgroep op het vlak van diabetespreventie (en belang van afnemen FINDRISC) en anderzijds vermijden dat medische overconsumptie wordt aangemoedigd bij personen buiten de doelgroep (jonger dan 45 jaar);

- dat moet worden onderzocht hoe in de toekomst kan gemeten worden wat het effect is van afnemen van de FINDRISC t.a.v. de huidige situatie op veranderen van de leefstijl.

Joost Weyler,

Voorzitter Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek