

Decreasing rates of major lower-extremity amputation in people with diabetes but not in those without : a nationwide study in Belgium

Samenvatting van de resultaten gepubliceerd in Diabetologia
(het artikel is te vinden op : <https://doi.org/10.1007/s00125-018-4655-6>)

Inleiding

Voor het eerst is er in België een nationale studie gedaan die het risico onderzocht op amputaties van een onderste ledemaat bij populaties met en zonder diabetes. Deze studie kwam tot stand uit een samenwerking tussen het Intermutualistisch Agentschap¹ (een samenwerking tussen alle mutualiteiten), artsen, universitaire onderzoekers (van de universiteit van Düsseldorf) en van patiëntenverenigingen (de Diabetesliga en l'Association Belge du Diabète (ABD)). Het resultaat is de publicatie van een artikel in Diabetologia, een officieel tijdschrift van het European Association for the Study of Diabetes (EASD) dat als referentietijdschrift over diabetes wordt gezien.

Context

Diabetespatiënten hebben een hoger risico op amputaties van de onderste ledemaat. Nochtans kunnen veel van deze amputaties vermeden worden mits een goede multidisciplinaire benadering van diabetespatiënten met betrekking tot preventie van infecties en voetbehandeling. Gegeven de impact die een amputatie heeft op het leven van een persoon, op dat van zijn naasten en op dat van zijn plaats in de samenleving is dit probleem zeker niet te verwaarlozen.

In ons land werd een nationaal programma van de diabetische voet gelanceerd in 2005 en op dit ogenblik zijn er 35 diabetische voetklinieken actief.

Er zijn weinig studies die de evolutie van het risico op een amputatie opvolgen bij een risicopopulatie waarbij men diabetespatiënten vergelijkt met mensen zonder diabetes.

Voor ons land vult de huidige studie deze leemte op. Ze laat toe te zien in welke mate er vooruitgang werd geboekt of niet.

Methode en gegevens

De onderzochte data werden zijn verzameld door het Intermutualistisch Agentschap (IMA) en hebben betrekking op de periode 2009 tot en met 2013. Ze gaan over de volledige Belgische populatie.

- Om na te gaan of een persoon een diabetespatiënt is, werd gebruik gemaakt van gegevens uit de facturatiegegevens waarover het IMA beschikt: prestaties die rechtstreeks gelinkt zijn aan diabetes (zoals bv. het zorgtraject, specifieke revalidatieovereenkomsten, ...), het gebruik van geneesmiddelen (bv. insuline) en herhaaldelijke metingen van het glycemisch hemoglobine-gehalte (een test die wordt terugbetaald door de verplichte ziekteverzekering). Door op deze manier te werken komen we voor de Belgische populatie aan een geschatte prevalentie van diabetes van 6,2% in 2009 die oploopt tot 8,0% in 2013. De amputaties werden eveneens gedetecteerd en geklasseerd in mineure en majeure amputaties op basis van prestatiecodes die gebruikt worden in de nomenclatuur van de terugbetaalde

¹ Het IMA (Intermutualistisch Agentschap) is een vereniging zonder winstoogmerk die alle verzekeringsinstellingen groepeerd (de nationale mutualiteiten, de Hulpkas en de Verzekeringkas van de NMBS). Ze werd opgericht in 2002 en heeft als doel het verzamelen en analyseren van de administratieve gegevens van de verzekeringsinstellingen. Ze is wettelijk erkend via de programmawet (I) van 24 december 2002 (art 278 en volgende).

gezondheidszorgen. Een amputatie noemen we mineur indien ze uitgevoerd wordt onder de enkel (een teen, de voorvoet) en majeure indien ze boven de enkel gedaan wordt.

Bij een majeure amputatie wordt verder onderscheid gemaakt tussen een ingreep onder of boven de knie.

Met behulp van deze gegevens kunnen we vervolgens de jaarlijkse amputatiegraad schatten (gestandaardiseerd volgens leeftijd en geslacht, waarbij we kijken naar de eerste amputatie van het jaar) in de populatie met en zonder diabetes, en naargelang het type van amputatie (mineur dan wel majeure). Tevens kunnen we daarbij de relatieve risico's (RR) berekenen die hiermee overeenkomen.

Belangrijkste resultaten

- DE AMPUTATIE ZONDER ONDERSCHIED VAN HET TYPE (FIG 1)
 - Voor alle amputaties samen, los van het type, kan men duidelijk een **significante daling van de jaarlijkse amputatiegraad** waarnemen tijdens de onderzochte periode. Voor de **diabetespatiënten daalt deze van 122,2 (in 2009) naar 100,4 (in 2013) per 100.000 personen**. Dit komt overeen met een jaarlijkse daling van 5% van het risico op een amputatie.
 - Voor de personen die geen diabetespatiënt zijn is er eveneens een daling: in deze groep zakt de jaarlijkse amputatiegraad van 14,1 (in 2009) naar 13,0 (in 2013) per 100.000 personen. Een daling van 2% per jaar.

- DE MAJEURE AMPUTATIE (FIG 1 en 2)
 - De **jaarlijkse amputatiegraad van de diabetespatiënten daalt op significante wijze: deze zakt van 42,3 (in 2009) naar 29,9 (in 2013) per 100.000 personen**. Dit stemt overeen met een jaarlijkse daling van 8% van het risico op amputatie.
 - Maken we een verder onderscheid tussen amputaties boven of onder de knie dan verschilt de amputatiegraad bij diabetici : **de daling van amputaties boven de knie (met een jaarlijkse daling van 10%) is sterker dan deze van amputaties onder de knie (met een jaarlijkse daling van 7%)**.

- DE MINEURE AMPUTATIE (FIG 1)
 - De **jaarlijkse amputatiegraad van de diabetespatiënten daalt eveneens op significante wijze: van 91,3 (in 2009) naar 77,1 (in 2013) per 100.000 personen**. Deze daling komt overeen met een jaarlijkse vermindering van het risico met 5%.
 - Eenzelfde significante daling vinden we terug in de populatie die niet lijdt aan diabetes : **de jaarlijkse amputatiegraad daalt van 8,5 (in 2009) naar 7,7 (in 2013) per 100.000 personen**. Deze daling komt overeen met een jaarlijkse vermindering van het risico met 3% en ligt derhalve iets lager.

- RISICOFACTOREN VAN EEN AMPUTATIE
 - Met behulp van relatieve risico's (RR) kan men schatten welke patiënten een hoger risico lopen op een amputatie dan anderen. Hierbij kan men ook risicofactoren in kaart brengen (bij een RR groter dan 1 is het risico op een amputatie hoger, bij een RR kleiner dan 1 ligt het risico lager).
 - Algemeen kan men stellen (zie FIG 3) dat, **voor de majeure amputatie**, wanneer men naar de personen met en zonder diabetes kijkt over de volledige onderzoeksperiode, mannen een hoger risico lopen op een amputatie dan vrouwen (RR = 2,3).
 Het hebben van diabetes is eveneens een belangrijke risicofactor: over de volledige onderzoeksperiode is het RR gelijke aan 6,1. Dat betekent dat diabetespatiënten, globaal gezien, 6 keer meer kans hebben op een majeure amputatie dan personen die geen diabetes hebben.
 Leeftijd is eveneens een belangrijke risicofactor: het RR neemt toe naarmate men ouder wordt (waarbij de referentiepopulatie de groep tussen 0 en 39 jaar).

- Dezelfde risicofactoren vinden we terug bij beide types van amputaties en bij patiënten met en zonder diabetes afzonderlijk (FIG 3 tot 6).

Bespreking

De belangrijkste vaststelling van deze studie is dat de amputatiegraad in geval van majeure amputaties daalt bij de diabetespatiënten. Deze daling is hierbij iets meer uitgesproken bij de majeure amputaties boven de knie dan bij deze onder de knie. Deze trend wordt ook teruggevonden in andere Europese studies.

Eenzelfde daling is eveneens terug te vinden voor de mineure amputaties, zowel voor patiënten met als zonder diabetes. Maar hier betreft het een iets minder sterke daling.

Toch een minpunt: bij de patiënten zonder diabetes is de amputatiegraad van majeure amputaties stabiel gebleven tijdens de onderzochte periode. Deze bevinding wordt niet bevestigd door andere Europese studies.

Voor wat betreft de diabetespatiënten zijn de resultaten positief en gaan de goede richting uit: de gedane inspanningen op het terrein, in het bijzonder door de diabetische voetklinieken, hebben resultaat opgeleverd.

Toch blijft de diabetespatiënt blootgesteld aan een hoger risico op een amputatie, hetzij een majeure (waarbij de RR wel gedaald is van 6,9 in 2009 naar 5,0 in 2013) hetzij een mineure (de RR daalde hier van 10,7 in 2009 naar 10,1 in 2013) vergeleken met personen zonder diabetes.

Het is bijgevolg nodig om inspanningen te blijven doen in de preventie van amputaties.

Wat ontbreekt in deze studie is precieze en gevalideerde informatie over de diagnose om de diabetespatiënten te identificeren.

We hebben zo goed mogelijk en voorzichtig mogelijke manier gebruik gemaakt van de facturatiegegevens die betrekking hebben op de behandeling van de diabetespatiënt.

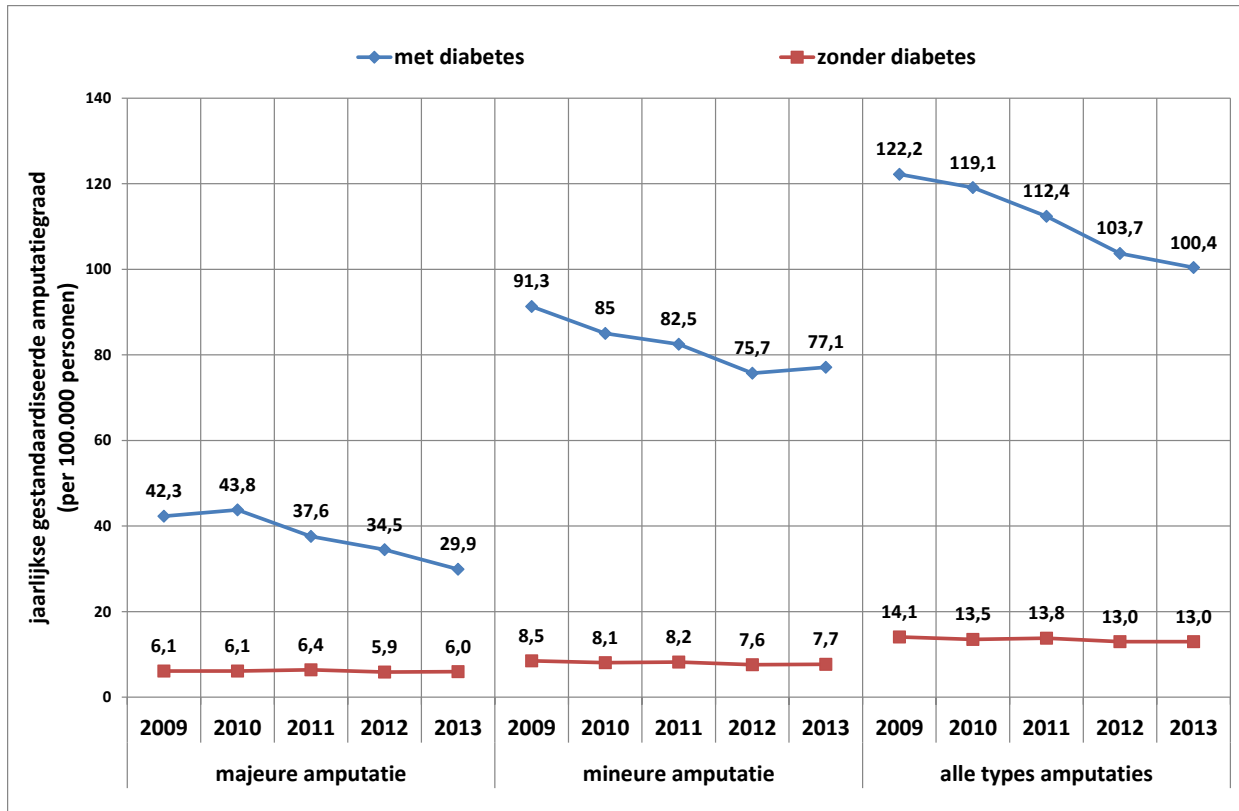
In veel gevallen is er geen twijfel mogelijk, zoals bijvoorbeeld de deelname aan het diabetes-zorgtraject. In andere gevallen, zoals bij het gebruik van specifieke geneesmiddelen kan discussie mogelijk zijn. Daarom is ervoor gekozen om specifieke geneesmiddelen toegediend tijdens de zwangerschap of tijdens een ziekenhuisopname niet mee op te nemen, en werd er een drempel van minimaal 90 DDD per jaar gebruikt²). Het al dan niet rekening houden met de bepaling van het glycemisch hemoglobine-gehalte kan eveneens voor discussie vatbaar zijn. Daarom werden enkel de gevallen weerhouden waar dit herhaaldelijk gebeurde (minstens 3 maal tijdens 2 opeenvolgende jaren).

Het sterke punt deze studie is echter ongetwijfeld haar exhaustiviteit: ze heeft betrekking op de volledige Belgische populatie en is wellicht de enige studie over deze problematiek op nationaal niveau en die een tijdsperiode van 5 opeenvolgende jaren betreft.

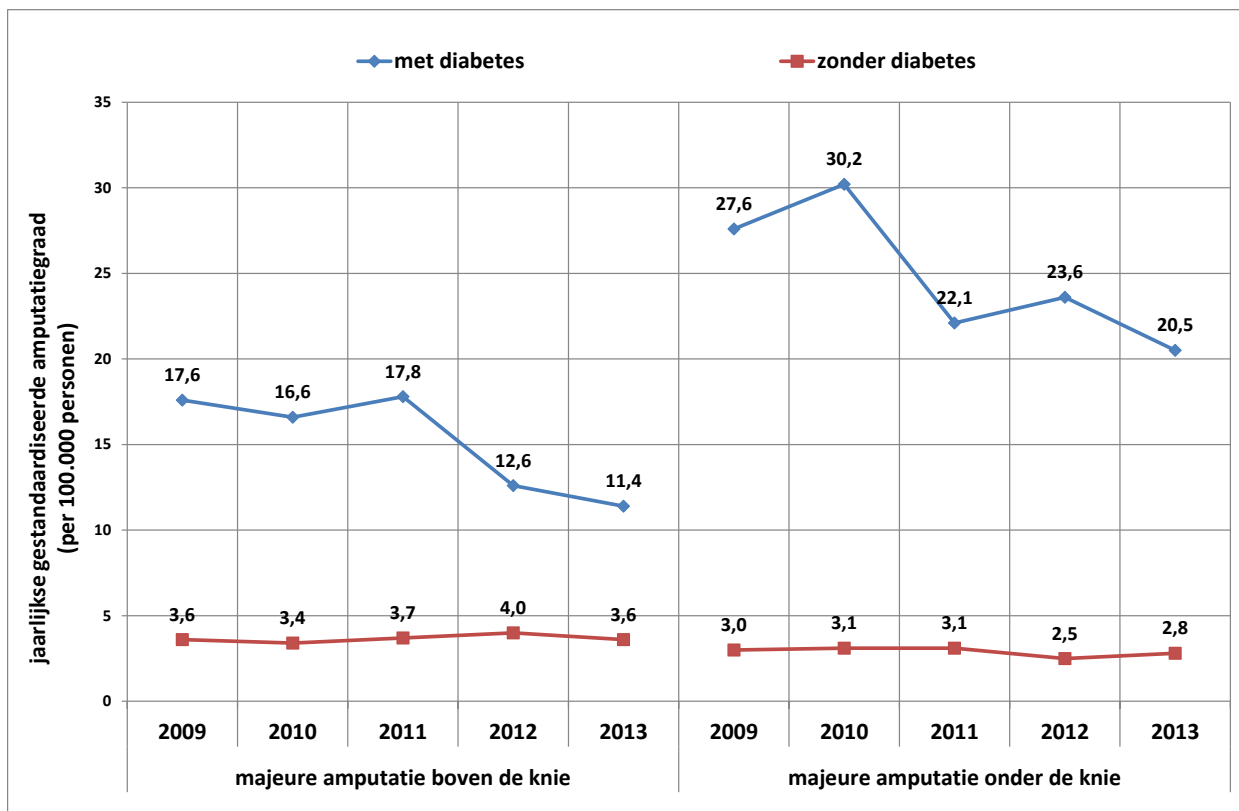
² DDD = Defined Daily Doses. Dit is de gemiddelde onderhoudsdosis per dag van een geneesmiddel (gebruikt als hoofdindicatie) bij een volwassene persoon.

Overgenomen uit: https://www.who.int/medicines/regulation/medicines-safety/toolkit_ddd/en/

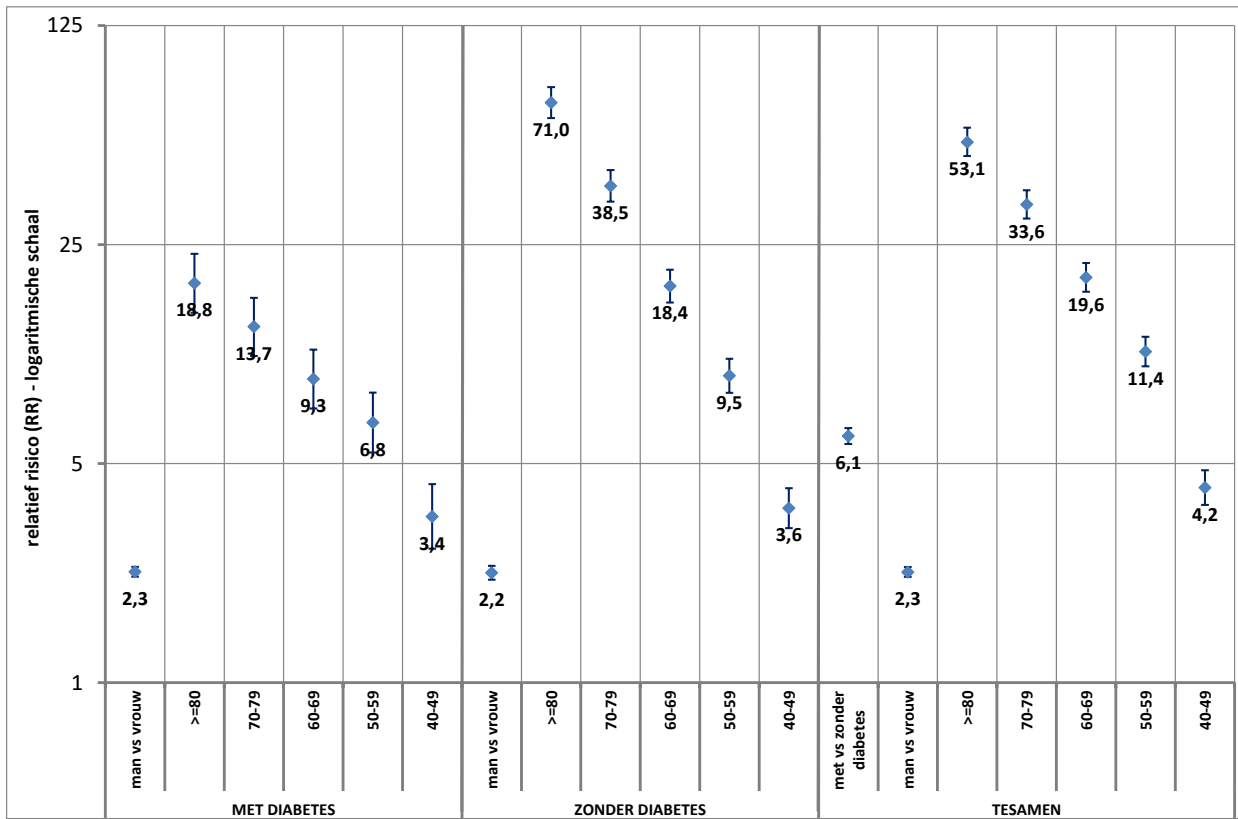
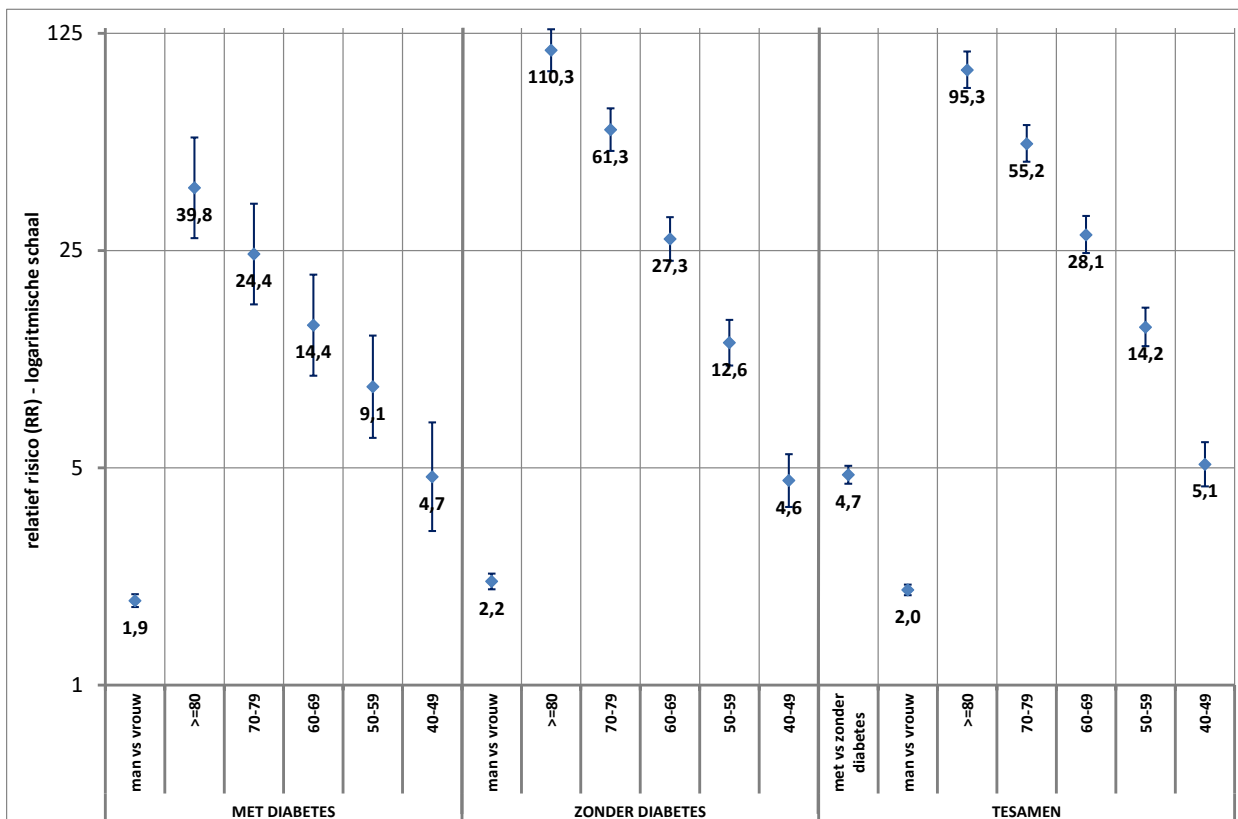
Figuur 1 : Jaarlijkse gestandaardiseerde amputatiegraad - majeur versus mineur

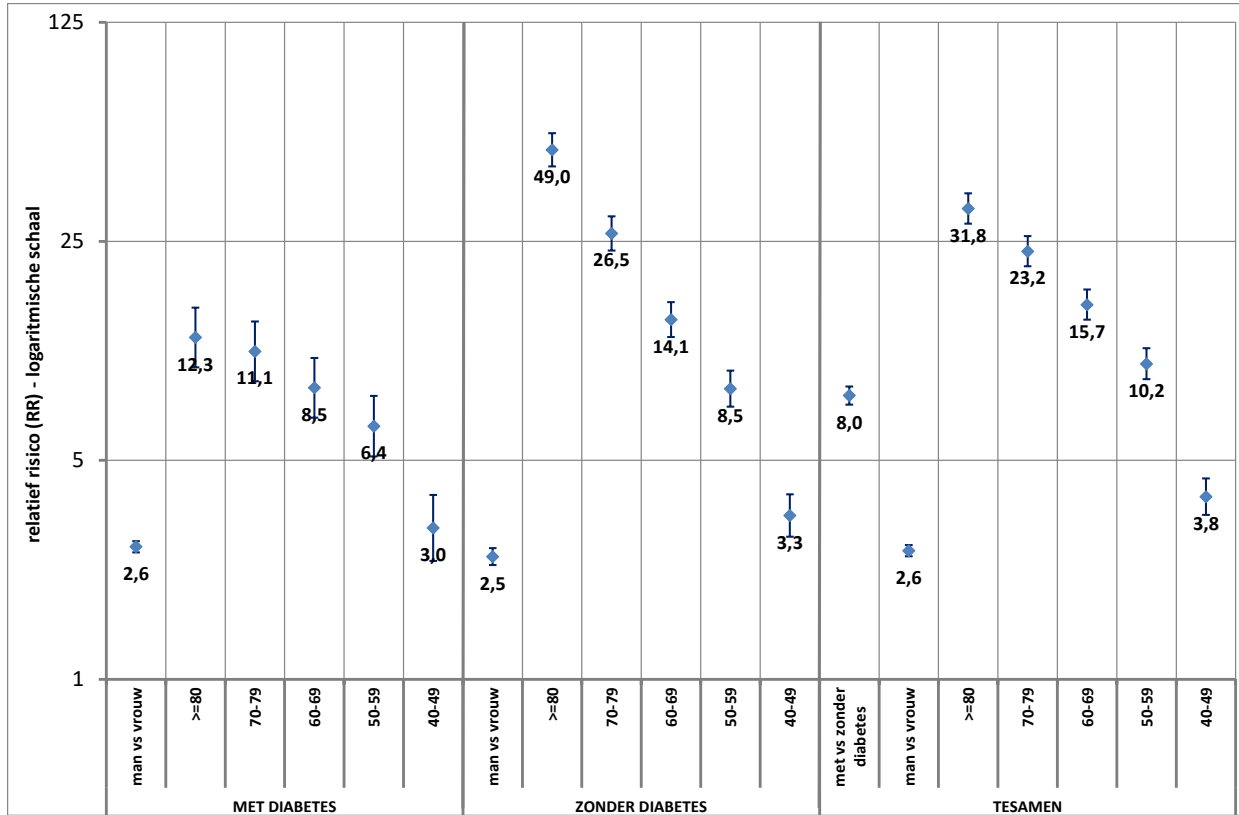


Figuur 2 : Jaarlijks gestandaardiseerde amputatiegraad - majeure amputatie: boven en onder de knie



Figuur 3 : Relatief risico (RR) - majeure amputatie (periode 2009-2013)


 Figuur 4 : Relatief risico (RR) - majeure amputatie boven de knie (periode 2009-2013)


Figuur 5 : Relatief risico (RR) - majeure amputatie onder de knie (periode 2009-2013)

Figuur 6 : Relatief risico (RR) - mineure amputatie (periode 2009-2013)
