

BELGISCH DIABETES REGISTER

DOOR DANIEL PIPELEERS

Daniel Pipeleers is doctor in geneeskunde, en behaalde daarna een doctoraat in de medische wetenschappen. Hij is professor moleculaire en cellulaire pathologie, directeur van het Diabetes Research Center aan de VUB en directeur van het JDRF Center for Beta Cell Therapy in Europe

TEKST: IVO NAGELS

Het Belgisch Diabetes Register (BDR) beantwoordt aan een daadwerkelijke behoefte voor onze volksgezondheid als we alleen al kijken naar het feit dat diabetes verantwoordelijk is voor een zevende van alle RIZIV-uitgaven. Het beter voorkomen en bestrijden van die alsmat toenemende aandoening op basis van een efficiëntere registratie en kennis van de risicofactoren is een taak die het BDR zich heeft voorgenomen sinds de oprichting nu al meer dan 10 jaar geleden.

Het team van het Belgisch Diabetes Register (BDR) met als voorzitter prof. dr. D. Pipeleers houdt zich nu al 13 jaar bezig met het registreren van zowel epidemiologische als biologische parameters van diabetes die ontstaat voor de leeftijd van 40 jaar. Dat register vormt de basis voor het opzetten van belangrijke trials en selectie van patiënten of risicopersonen in deze leeftijdscategorie. Daarbij gaat het zowel om risicopredictie en preventie als om afremmen en genezen van de metabole aandoening. Op dit ogenblik zijn drie grote studies aan de gang: transplantatie van bèta-cellen, diabetespreventie bij hoog-risicopersonen en toedienen van antistoffen bij pas ontdekte diabetes. Een belangrijke functie van het BDR is ook het kunnen geruiststellen in veel gevallen van verwanten van diabetici. De subsidiëring van deze activiteiten is ontoereikend vanuit België: de overheidssteun voor de registratie en het veldwerk is onvoldoende, en de klinische trials moeten grotendeels vanuit het buitenland worden gefinancierd.

Hospitals.be.: Kunt u de historiek schetsen van de oprichting van het Belgisch Diabetes Register (BDR)?

Pr Pipeleers: Ik wil vooreerst benadrukken dat de werking van het BDR berust op teamwerk waarbij heel wat mensen betrokken zijn, zowel in de dagelijkse werking van de centrale eenheid als in de vele klinische centra die meewerken. Eind de jaren tachtig wisten we dat diabetes onder diverse vormen voorkwam maar waarvoor geen enkele preventie of genezing beschikbaar was.

Gezien de grote heterogeniteit van de aandoening leek het ons noodzakelijk om eerst een register aan te leggen waarin de klinische en biologische gegevens worden verzameld van patiënten en hun eerste graadsverwanten. Op basis van biologische

karakterisering kan bijvoorbeeld worden nagegaan wie een hoger risico draagt en wie voor specifieke preventie maatregelen in aanmerking zou kunnen komen. Het zelfde geldt voor methoden om de aandoening te genezen of om de evolutie ervan af te remmen.

Op het ogenblik van de oprichting van het BDR was het nog onduidelijk wanneer nieuwe preventie en behandeling trials zouden kunnen worden ondernomen. We wensten wel al voorbereidingen te nemen voor transplantaties van insuline producerende cellen. We hebben geopteerd voor een nationale vereniging gezien de belangstelling vanuit beide gemeenschappen, de mogelijkheid om op die manier meer patiënten te kunnen includeren en om bij de studies een groter aantal centra te kunnen betrekken.

In de loop van de eerste jaren werd een diabeticus biologisch gekarakteriseerd in functie van de leeftijd: voorwaarde was dat hij of zij maximaal 40 jaar oud was op het ogenblik van de diagnose en dat de registratie uitsluitend kon gebeuren op het ogenblik van de diagnose.

De bekomen informatie vormde de basis voor selectie van bepaalde interventies. Zo konden eerste graadsverwanten met een hoog risico bijvoorbeeld in preventiestudies opgenomen worden.

De belangstelling was van meet af aan groot bij zowel aan universiteiten als niet aan universiteiten verbonden diabetologen zodat een groot percentage diabetici kon geregistreerd worden. En dat aantal is alleen maar toegenomen in de loop der jaren zodat we op dit ogenblik in Vlaanderen meer dan 75% van de nieuwe gevallen onder de leeftijd van 40 jaar registreren. In het Franstalig landsgedeelte ligt dat percentage nog lager maar het gaat er in stijgende lijn. Eventuele wijzigingen op epidemiologisch vlak qua incidentie in de tijd konden eveneens gevolgd worden, zoals in de regio Antwerpen.

KRACHTEN BUNDELEN

H.: Wat zijn de belangrijkste doelstellingen van het BDR?

Pr P.: De doelstellingen werden reeds in de statuten bij de oprichting in 1990 vastgelegd. Het was de bedoeling om multicentrisch te werken en het belang van de individuele instellingen te overstijgen. We wilden diabetologen uit zowel universiteiten als niet universitaire centra samenbrengen en tot een samenwerking komen tussen vorsers en klinici hetgeen nodig is om vernieuwende klinische studies te ondernemen. Dit is ook belangrijk om tot goed gefundeerde en gemeenschappelijke standpunten te komen die dan aan patiënten konden meegedeeld worden met de achterliggende logica. Congruentie dus in plaats van concurrentie... We wensten biologische gegevens te registreren en centrale bepalingen uit te voeren zodat de gegevens vergelijkbaar werden.

Een andere doelstelling is dat Belgische patiënten na vaststellen van een gunstig effect van één of andere interventie daar het eerst baat zouden bij hebben en erover geïnformeerd zouden worden. Het BDR wil tevens een interface zijn naar de beleidsverantwoordelijken toe om informatie te verspreiden over diabetes in al zijn aspecten.

H.: Hoe wordt het BDR gefinancierd?

Pr P.: We dienen bij de financiering een onderscheid te maken tussen de kosten voor de logistiek en die voor de klinische trials. De logistiek omvat de personen die het BDR aanvullen met de gegevens, die vragen beantwoorden vanwege patiënten, artsen, geïnteresseerden,... Die kosten voor logistiek worden gedeeltelijk gefinancierd door de officiële gezondheidsstructuren. Van de Vlaamse gemeenschap (Ministerie voor Welzijn en Volkgezondheid) ontvangen we al sinds verschillende jaren een jaarlijkse subsidie evenals van de Franstalige gemeenschap. Maar de gegeven subsidies zijn onvoldoende om alle mensen die op ons beroep doen te kunnen helpen...

De kosten voor de klinische trials worden gefinancierd als klinische onderzoeksstudies door het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek -- dat spijtig genoeg over veel te weinig middelen beschikt om klinische studies te ondersteunen --, en sinds 2001 door een Amerikaanse organisatie met name de Juvenile Diabetes Research Foundation.

H.: Wat zijn de banden of relaties van de BDR met de industrie?

Pr P.: Alle financiële schenkingen gebeuren en gebeuren zonder enige verplichting vanwege het BDR en enkel de naam van de firma of instelling die de geldelijke steun verleende werd vermeld.

Voor klinische trials die door universiteiten worden geleid zijn in België quasi geen financiële middelen beschikbaar vanwege officiële instellingen. Men denkt wellicht dat dergelijke studies maar door de farmaceutische bedrijven moeten gesponsord worden hetgeen natuurlijk een verkeerd beeld is.

H.: Wat is het belang van het bi-communautaire aspect?

Pr P.: In beide gemeenschappen werken goede klinisch diabetologen: deze krachten verenigen heeft onze studies geholpen. Dit vergroot natuurlijk ook het aantal patiënten dat kan geïnccludeerd worden in de trials. We mogen ook niet vergeten dat sommige diabetici naar een diabetoloog gaan die aan de andere kant van de taalgrens werkt. Het feit dat onze activiteit zowel in Vlaanderen als in het Franstalig landsgedeelte plaats vindt kan gepaard gaan met moeilijkheden op gebied van financiële steunverlening. Dit mag evenwel geen reden zijn om anders te gaan werken. Integendeel, het beleid dient zich aan te passen aan het veldwerk en niet omgekeerd. Er zijn trouwens plannen om ons gebied nog uit te bereiden naar het Groot-Hertogdom Luxemburg.

H.: Is het BDR uniek in Europa?

Pr P.: Vooral in Scandinavië, met name in Finland en Zweden, bestaan er gelijkaardige registers met interessante gegevens. Maar die zijn vooral gericht op epidemiologische data en minder op biologische gegevens (genetische, bloedtesten,...). Wat uniek is voor het Belgische Diabetes Register is de bredere aanpak waarbij naast epidemiologische gegevens dus ook klinisch-biologische parameters worden opgenomen. Een keuze waar wij van bij het begin voor geopteerd hebben en die zeer nuttig is gebleken in de planning en uitvoering van onze studies. We durven stellen dat dit onder meer heeft geleid tot unieke studies.

DUURZAME WERKING

H.: Hoe ziet u de toekomstige ontwikkeling van het BDR?

Pr P.: Het BDR heeft al bewezen dat het in staat is unieke trials uit te voeren en dat het aantal betrokken artsen en patiënten in stijgende lijn gaat. De duurzaamheid van onze werking wordt aangetoond door het feit dat wij nu al 13 jaar actief zijn, met een stijgend aantal initiatieven. Voorwaarde voor een verder blijvende efficiënte activiteit is evenwel dat we voldoende financiële middelen vinden.

Het is onze bedoeling in de verdere toekomst nieuwe goed doordachte en veilige klinische strategieën op te zetten om diabetes te bestrijden.

H.: Hoe verloopt de communicatie met de patiënten en met de patiëntenverenigingen?

Pr P.: Rechtstreeks geven we informatie aan patiënten en verwanten over de trials maar ook de artsen die verbonden zijn met het BDR doen dit. Een belangrijke communicatie- en informatieweg naar patiënten toe loopt ook via de twee goed werkende patiëntenverenigingen in ons land met name de Vlaamse Diabetes Vereniging en haar Franstalig equivalent, de Association Belge du Diabète. Die positieve samenwerking wordt trouwens nog gestimuleerd door het feit dat de voorzitters van beide verenigingen in de stuurgroep van het BDR zetelen. Reeds van bij de oprichting waren voorzitters en bestuursleden van de Vlaamse Diabetesvereniging betrokken bij de activiteiten van het BDR.

H.: Wat zijn belangrijke functies van het BDR?

Pr P.: Een zeer belangrijke functie van het BDR is in de eerste plaats het in veel gevallen kunnen geruststellen van eerste rangsverwanten van diabetici die werden geregistreerd. Wanneer diabetes wordt gediagnosticeerd onder de 40 jaar ontstaat vaak de vraag of broers, zussen, kinderen dan ook diabetes zullen krijgen gezien geweten is dat erfelijke factoren een rol kunnen spelen. Dankzij de laboratorium bepalingen die via het BDR worden uitgevoerd kunnen in een groot aantal gevallen deze eerste rangsverwanten gerustgesteld worden omdat hun kans om diabetes te ontwikkelen in de komende vijf jaar niet verhoogd is. Voor een kleiner aantal ligt deze kans wel hoger. Voor de kleine groep waarin deze kans hoger is dan 1 op 2 kan dan wel een

studie worden voorgesteld die als doel heeft om dit risico te verlagen. Het BDR is tevens in staat om te bepalen welke mensen in welke trials kunnen opgenomen worden en om welke trials het gaat (transplantatie, interventie,...).

H.: Uit welke mensen bestaat het team van het BDR?

Pr P.: Elke dag is een arts-coördinator aanwezig die als aanspreekpunt fungeert voor andere medici, voor patiënten en voor andere belangstellenden. Daarnaast is er een technicus die instaat voor de laboanalyses en een deeltijds informaticus voor de gegevensverwerking. Over het ganse land werken ook talrijke artsen en verplegers mee bij de informatie verstrekking aan patiënten, bloed prikken, invullen van formulieren enzovoort. Het BDR kan echt rekenen op een goed netwerk.

TIJDSCHRIFT HOSPITALS.BE

NUMMER: 02 - VOL. 2

APRIL-MEI-JUNE 2004