

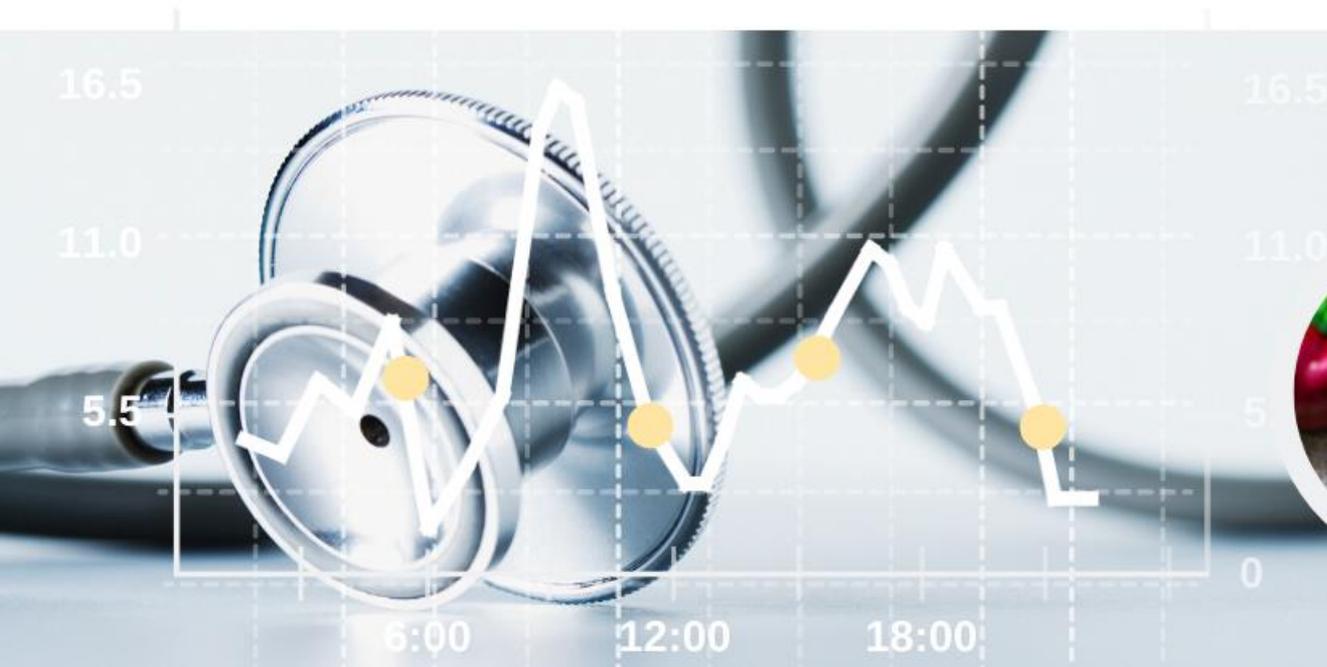
Verbessern wir gemeinsam die Diabetesversorgung und die Gesundheit der Betroffenen.

Contribuez à l'amélioration de la santé des personnes avec diabète et la prise en charge de la maladie.

Diabetes-Qualität Wallis

Qualité Diabète Valais

durchgeführt vom Walliser Gesundheitsobservatorium / par l'Observatoire valaisan de la santé



www.ovs.ch/diabetes



Diabetes-Qualität Wallis

Studienprotokoll

Leila Raboud, wissenschaftliche Mitarbeiterin, WGO

Véronique Burato Gutierrez, wissenschaftliche Mitarbeiterin, WGO

**Dr. Isabelle Konzelmann, verantwortliche Ärztin für die
medizinischen Register, WGO**

Prof. Arnaud Chiolero, Chefarzt Epidemiologie, WGO

Sitten, Juni 2020



Abriss

- **Hintergrund**
- **Zielsetzungen**
- **Evaluationskriterien**
- **Einschluss- und Ausschlusskriterien**
- **Schema der Studie**
- **Schichten 1 und 2**
- **Rekrutierung der Teilnehmenden**
- **Datenschutz und Ethik**
- **Publikation und Information an die Teilnehmenden**
- **Unterstützung und Partner**



Hintergrund

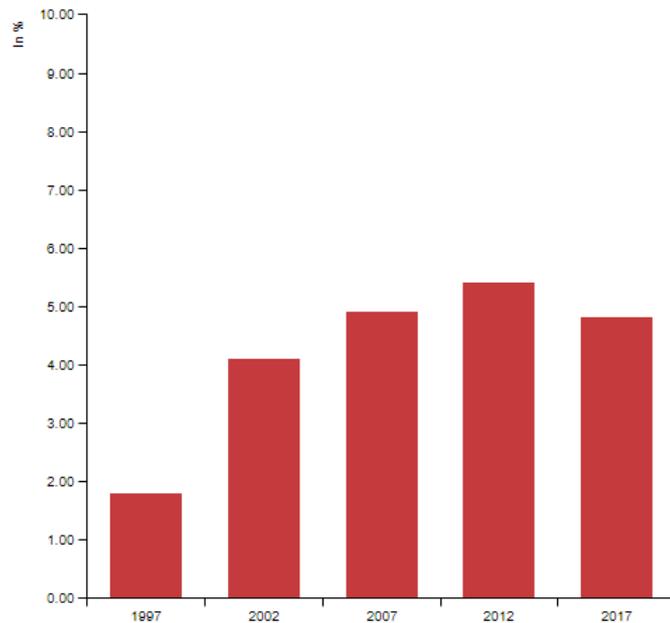
- Mit der Alterung der Bevölkerung stellt Diabetes für das öffentliche Gesundheitswesen eine erhebliche Herausforderung dar und ist eine besonders grosse Belastung für das Gesundheitssystem. Für die Diabetesversorgung sind beträchtliche Ressourcen nötig, sowohl beim Personal (Ärzte/Ärztinnen, Pflegefachkräfte, betreuende Angehörige) als auch in Bezug auf die Gesundheitskosten.
- Wie die Schweiz bleibt auch das Wallis nicht von Diabetes verschont. Gemäss der Schweizerischen Gesundheitsbefragung (SGB) waren 2017 rund 5 % der Walliser und Walliserinnen von Diabetes betroffen, gegenüber 2 % im Jahr 1997.
- Obschon Informationen zur Diabetesprävalenz und zu den Diabetes-Komplikationen vorliegen, gibt es in der Schweiz doch sehr wenige Studien über die Versorgungsqualität von Diabetesbetroffenen und über deren Lebensqualität.



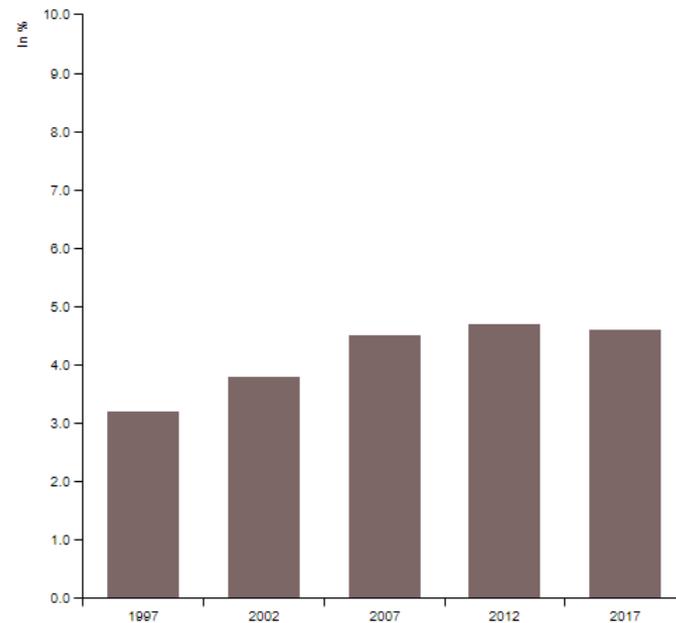
Hintergrund

Entwicklung von Diabetes, Wallis-Schweiz, 1997-2017

Wallis



Schweiz



Quelle: Schweizerische Gesundheitsbefragung; WGO



Hintergrund

- Im Rahmen der Nationalen Strategie zur Prävention nichtübertragbarer Krankheiten 2016-2019 wurde im Wallis die «Kantonale Strategie zur Verhinderung von Diabetes» vorgeschlagen.
- Für ihre Umsetzung haben die Walliser Diabetes-Gesellschaften (DGO und AVsD) in Zusammenarbeit mit dem Kanton Wallis und der Unterstützung von Gesundheitsförderung Schweiz (GFS) das Projekt «Aktion Diabetes» lanciert.



Hintergrund

- Im Rahmen des Projekts «Aktion Diabetes» werden verschiedene Massnahmen angeboten, um die Diabetesversorgung und die entsprechende Prävention zu verbessern.
- Ein Teil dieses Projekts besteht darin, **die epidemiologische Überwachung auszubauen**, namentlich durch die Bildung einer Kohorte von Diabetespatienten und -patientinnen.
- Folglich wurde das Walliser Gesundheitsobservatorium (WGO) beauftragt, diese Kohortenstudie durchzuführen, mit der ermöglicht werden soll: 1) unter der Walliser Bevölkerung Informationen zu Diabetes zu sammeln, um die Prävention und die **Diabetesversorgung** zu verbessern sowie 2) nützliche Informationen zur Evaluation des Projekts «**Aktion Diabetes**» zu liefern.
- Informationen sind verfügbar unter: www.ovs.ch/diabetes



Zielsetzungen

Hauptziel

- Bei der Walliser Bevölkerung Informationen über Diabetes sammeln, um die Prävention und die Diabetesversorgung zu verbessern.

Spezifische Ziele

- Die Versorgungsqualität, die Häufigkeit von Komplikationen, die Inanspruchnahme des Gesundheitssystems, das Gesundheitsverhalten und die Lebensqualität Diabetesbetroffener evaluieren.
- Information der Bevölkerung, der Betroffenen, der Gesundheitsfachpersonen und der Instanzen aus Politik und Gesundheitswesen über die Epidemiologie und Versorgung von Diabetes.



Evaluationskriterien

Primäres Evaluationskriterium: Versorgungsqualität

- Indikatoren zum Versorgungsprozess
- Indikatoren zu den Versorgungsergebnissen

Sekundäre Evaluationskriterien

- Inanspruchnahme des Gesundheitssystems
- Gesundheitsverhalten
- Lebensqualität



Auswahl der Teilnehmenden

Einschlusskriterien

- Alle Erwachsenen ab 25 Jahren mit einem ärztlich diagnostizierten Typ-1- oder Typ-2-Diabetes,
- mit Wohnsitz im Wallis,
- die urteilsfähig sind.

Ausschlusskriterien

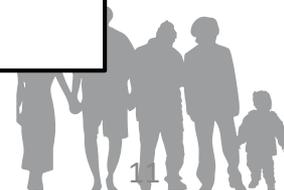
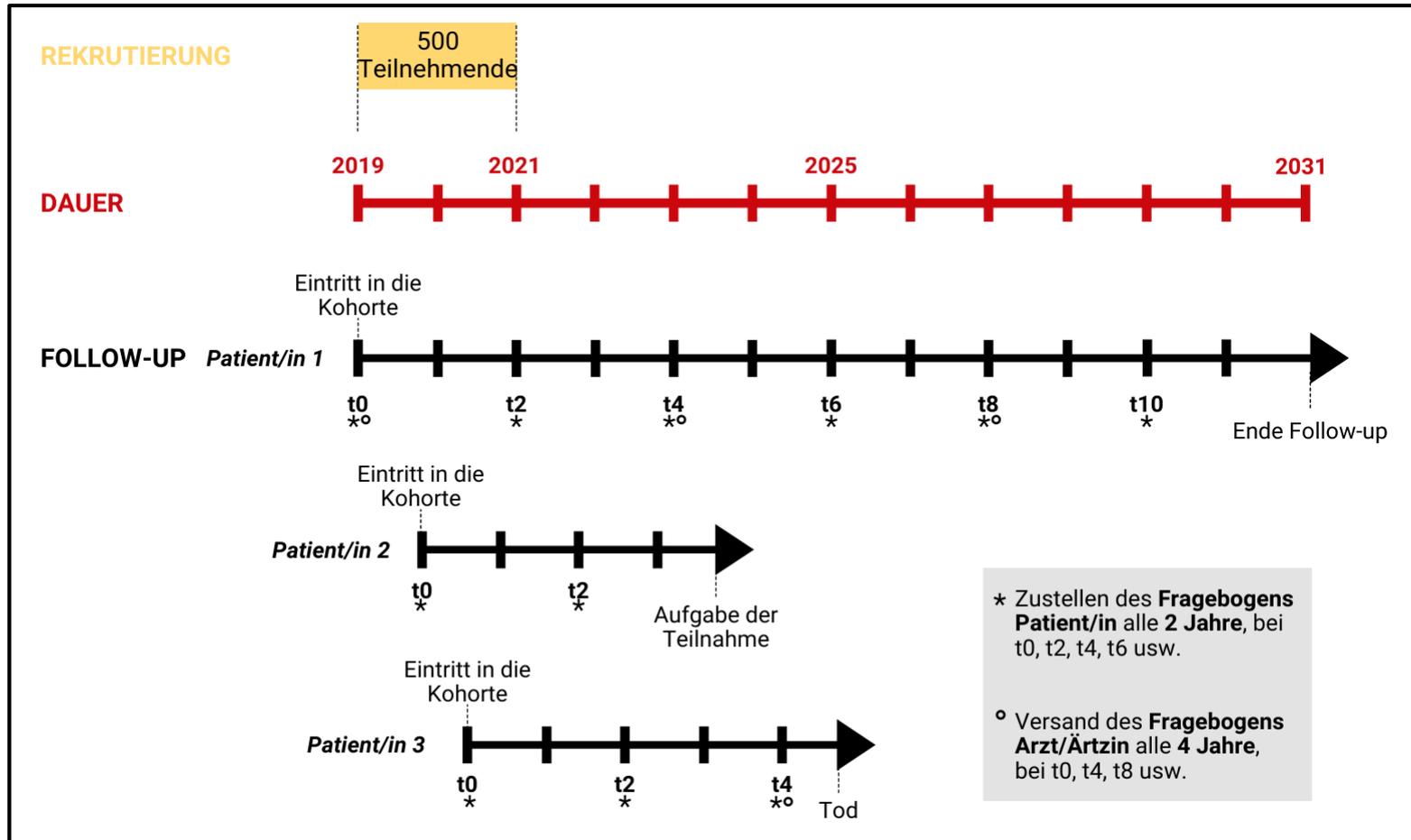
- Patientinnen mit Gestationsdiabetes und Patienten/Patientinnen mit Steroiddiabetes
- erhebliche kognitive Beeinträchtigungen
- ungenügende Deutsch- oder Französischkenntnisse

Anzahl Teilnehmende und Follow-up-Dauer

- mindestens 500 Teilnehmende
- Follow-up während 10 Jahren



Schema der Studie



Schichten

Teilnahme an der Kohortenstudie gemäss 2 Schichten, je nach Auskunftsbereitschaft der Patienten und Patientinnen

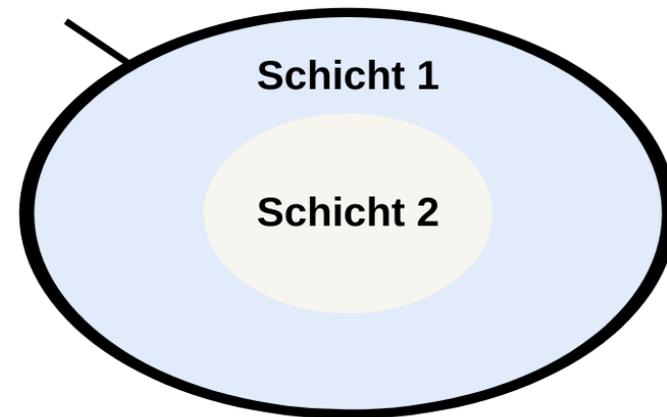
Schicht 1

- Fragebogen Patient/in
 - Alle 2 Jahre

Schicht 2

- Fragebogen Patient/in
 - Alle 2 Jahre
- Fragebogen Arzt/Ärztin
 - Alle 4 Jahre

KOHORTE



Schicht 1: Fragebogen Patient/in

Alle 2 Jahre auszufüllender Fragebogen für Patienten/Patientinnen

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre persönliche Situation.

Datum (TT / MM / JJJJ): ___ / ___ / ____

1. Was ist Ihr Zivilstand?
Nur eine Antwort möglich

Ledig / unverheiratet
 Verheiratet / in eingetragener Partnerschaft lebend
 Verwitwet
 Geschieden / eingetragene Partnerschaft aufgelöst

2. Welche Nationalität haben Sie?
Mehrere Antworten möglich

Schweiz
 Deutschland
 Frankreich
 Italien
 Kosovo
 Mazedonien
 Portugal
 Serbien
 Spanien
 Anderes. Präzisieren Sie bitte :

3. Wohnen Sie in einem Alters- und Pflegeheim (APH)?
Nur eine Antwort möglich

Ja
 Nein

4. Wenn nein, in welcher Art von Haushalt leben Sie?
Nur eine Antwort möglich

Alleinziehend
 Kinderloses Paar
 Paar mit Kind(em)
 Alleinerziehend mit Kind(em)
 Anderer Mehrpersonenhaushalt

Diabetes-Qualität Wallis – Fragebogen Patient DEUTSCH Page 3 sur 24

5. Was ist Ihre berufliche Situation?
Nur eine Antwort möglich

In der Schule / im Studium
 In der Lehre
 Angestellt
 Selbstständig
 Pensioniert
 Arbeitslos
 Ohne Arbeitsstelle, nicht arbeitslos gemeldet

6. Welche ist Ihre höchste abgeschlossene Ausbildung?
Nur eine Antwort möglich

Weniger als die obligatorische Schule
 Obligatorische Schule
 Lehre
 Berufsfachschule, Berufsmaturität
 Gymnasiale Maturität
 Höhere Berufsbildung
 Hochschule, Universität

7. Wie haben Sie von der Studie «Diabetes-Qualität Wallis» erfahren?
Mehrere Antworten möglich

Bei einem Spitalaufenthalt
 Bei einem Arztbesuch (behandelnder Arzt)
 Bei einem Besuch beim Diabetologen (Diabetesspezialist)
 Über die Walliser Diabetes-Gesellschaften (DGO, AVsD)
 Über den Informationsflyer «Diabetes-Qualität Wallis»
 Über einen Angehörigen (Freund, Familie, Kollege usw.)
 Über die Medien
 Anderes. Präzisieren Sie bitte:

Diabetes-Qualität Wallis – Fragebogen Patient DEUTSCH Page 4 sur 24



Schicht 1: Fragebogen Patient/in

Persönliche / administrative Daten

- Identifizierung Teilnehmer/in

Versorgungsqualität

- Häufigkeit der Messung von HbA1c-Wert, Blutdruck, Gewicht...
- Häufigkeit der Vorsorgeuntersuchungen
- Häufigkeit von Komplikationen (Herz und Blutgefäße, Nieren, Augen, Füße)

Lebensqualität

- Allgemeine Lebensqualität (SGB)
- Fragebogen EQ-5D
- Unterstützung durch Umfeld



Schicht 1: Fragebogen Patient/in

Inanspruchnahme des Gesundheitssystems

- Häufigkeit der Konsultationen beim behandelnden Arzt / bei der behandelnden Ärztin, bei Fachärzten/-ärztinnen und anderen Gesundheitsfachpersonen
- Häufigkeit und Inanspruchnahme der Dienstleistungen der kantonalen Gesundheitsinstitutionen
- Häufigkeit der Konsultationen bei den Walliser Diabetes-Gesellschaften

Gesundheitsverhalten

- Ernährung
- Alkohol- und Tabakkonsum
- Körperliche Aktivität / Bewegungsarmut
- Tätigkeiten des Diabetes-Selbstmanagements, digitale Gesundheit
- Wissen und Informationsbeschaffung über Diabetes



Schicht 2: Fragebogen Arzt/Ärztin

Alle 4 Jahre auszufüllender Fragebogen für Arzt/Ärztin

Klinische Daten

- Gewicht, Grösse, Blutdruck

Laborwerte

- HbA1c, Lipidprofil, Nierenfunktion

Weitere Daten

- Komorbiditäten
- Komplikationen
- Laufende Behandlung



Diabetes-Qualität Wallis
Fragebogen Arzt / MPA

ID: vom WGO ausgefüllt

Diabetesform: Typ 1 Typ 2

1. LABORWERTE (geben Sie die jüngsten verfügbaren Daten an)			
	Wert	Einheit	Datum
HbA1c		%	
LDL		mmol/l	
HDL		mmol/l	
Cholesterin total		mmol/l	
Triglyceride		mmol/l	
Kreatinin		µmol/l	
Microalbuminurie		mg/l	

2. KLINISCHE DATEN (geben Sie die jüngsten verfügbaren Daten an)			
	Wert	Einheit	Datum
Blutdruck syst./diast	/	mmHg	
Gewicht		kg	
Grösse		cm	

3. THERAPIE (kreuzen Sie die laufende Therapie an)

Nicht medikamentöse Behandlung (von einer Gesundheitsfachperson verschrieben):

Erährungsberatung Bewegungsberatung

Medikamentöse Therapie:

Orale Antidiabetika Hypolipidämika

Injizierbare Antidiabetika Antikoagulantien

Insulinpumpe Thrombozytenaggregationshemmer

Antihypertensiva

4. KOMORBIDITÄTEN (kreuzen Sie die bestehenden Komorbiditäten an)

Herz-Kreislauf-Erkrankung, Vorgeschichte Myokardinfarkt

Herzinsuffizienz

Vorgeschichte Schlaganfall (CVA) oder transitorisch-ischämische Attacke (TIA)

Periphere Arterienopathie

Chronische Lungenerkrankung

Demenz

Depression

Krebs, maligner Tumor, Lymphom (ausgenommen nicht melanotischer Hautkrebs)

Anderer chronische Erkrankung(en)

Präzisieren Sie bitte:

Keine Krankheit oder kein chronisches Leiden ausser dem Diabetes oder dessen Komplikationen

5. KOMPLIKATIONEN (kreuzen Sie die bestehenden Komplikationen an)

Diabetische Retinopathie Datum der letzten Ophthalmoskopie:

Malum perforans – diabetische Wunde Diabetische Niereninsuffizienz

Diabetische Neuropathie Periphere arterielle Verschlusskrankheit (untere Gliedmassen)

Datum: __/__/__

Diabetes-Qualität Wallis – Fragebogen Arzt
Version 1.1/18.12.19



Rekrutierung

Information und Rekrutierung via

- Walliser Diabetes-Gesellschaften DGO und AVsD
- Spital Wallis
- Arztpraxen
- Informationsflyer für Patienten/Patientinnen
- Informationsblatt für Gesundheitsfachpersonen

Rekrutierung durch das WGO

- Telefongespräch mit Patient/in (detaillierte Auskunft und Beantwortung von Fragen)
- Bei Interesse des Patienten/der Patientin schickt das WGO ihm/ihr ein Dossier zu, das ein Informationsschreiben, zwei Einverständniserklärungen, von denen eine zu retournieren ist, einen Fragebogen Patient/in sowie ein vorfrankiertes Antwortkuvert enthält.



Rekrutierung

Informationsflyer für Patienten/Patientinnen

- Flyer mit folgenden Informationen:
Hintergrund, Erläuterungen zur Studie,
Teilnahmeverfahren, Kontaktperson beim
WGO

Verbreitung

- Spital Wallis
- Arztpraxen
- DGO & AVsD
- Andere Orte, an denen
Diabetesbetroffene
die Informationen lesen könnten

**Diabetes-Qualität
Wallis**
durchgeführt vom
Walliser GesundheitsObservatorium

16.5
11.0
5.5
6:00 12:00

Verbessern wir gemeinsam die
Diabetesversorgung und die
Gesundheit der Betroffenen.

Machen Sie mit!

Rekrutierung

Informationsblatt für Gesundheitsfachpersonen

- Flyer mit folgenden Informationen: Hintergrund, Erläuterungen zur Studie, Einschluss- und Ausschlusskriterien, Teilnahmeverfahren, Rolle der Gesundheitsfachpersonen, Kontaktperson beim WGO

Verbreitung

- Spital Wallis
- Arztpraxen
- DGO & AVsD



Diabetes-Qualität Wallis

Information an die Gesundheitsfachleute zur Rekrutierung von Diabetes-Patienten/Patientinnen

Weshalb erhalten Sie dieses Informationsschreiben?

Die Kohortenstudie «Diabetes-Qualität Wallis» wird vom Walliser Gesundheitsobservatorium (WGO) durchgeführt, um die Prävention und Diabetesversorgung im Wallis zu verbessern. Im Laufe der Jahre 2020 und 2021 werden über 500 Diabetesbetroffene für die Teilnahme an der Studie rekrutiert werden.

Dazu brauchen wir Ihre Hilfe. Sie erhalten Informationsflyer, die Sie in Ihrem Wartezimmer, Sprechzimmer oder am Empfang auflegen können.

Welche Patienten/Patientinnen sind angesprochen?

Welche Patienten/Patientinnen werden für die Kohortenstudie gesucht?

- Über 25-Jährige mit Wohnsitz im Wallis, ✓
- ie einen Typ-1- oder Typ-2-Diabetes haben, der ärztlich diagnostiziert wurde ✓

Ausgeschlossen sind Patientinnen mit einem Gestationsdiabetes sowie Patienten/Patientinnen mit schweren kognitiven Störungen oder ungenügenden Deutsch- oder Französischkenntnissen ✗

Diabetes-Qualität
durchgeführt vom Walliser Gesundheitsobservatorium



Verbessern wir gemeinsam die Diabetesversorgung und die Gesundheit der Betroffenen. **Machen Sie mit!**

Wie können Sie uns helfen?

Wenn Patienten oder Patientinnen die oben genannten Einschlusskriterien erfüllen, können Sie

- ihnen den Informationsflyer geben und
- folgende Informationen zur Studie hinzufügen:
 - Zweck: Verbesserung der Prävention und Diabetesversorgung im Wallis;
 - Fragebogen, der alle 2 Jahre auszufüllen ist, Follow-up über 10 Jahre;
 - Keine Teilnahmepflicht, die Studie kann jederzeit wieder verlassen werden.

Nehmen Sie daraufhin mit dem Einverständnis der Patienten/Patientinnen deren Kontaktangaben (Name, Vorname, Telefonnummer) auf und lassen Sie diese dem WGO zukommen, das den Patienten/Patientinnen telefonisch detailliert Auskunft zur Studie geben und den ersten Fragebogen zuschicken wird.

Interessierte Patienten/Patientinnen können uns für eine Teilnahme an der Studie auch direkt selbst kontaktieren.

Weitere Informationen erhalten Gesundheitsfachleute und Patienten/Patientinnen unter der Nummer 027.603.66.19 oder per E-Mail an info.diab@ovs.ch

WGO - Dezember 2019 Danke für Ihre wertvolle Mitarbeit!



Datenschutz und Ethik

Datenspeicherung und Quelldaten

- Die Daten aus dem Telefongespräch, der Einverständniserklärung und den handschriftlichen Angaben aus den Fragebögen werden manuell erfasst.
- Die Daten aus den Fragebögen «Patient/in» und «Arzt/Ärztin» werden automatisch durch Einscannen erfasst.

Vertraulichkeit und Kodierung

- Bei der Datengenerierung, Übermittlung, Speicherung und Analyse der gesundheitsbezogenen Personendaten werden strikte die aktuellen schweizerischen Anforderungen an den Datenschutz befolgt und gemäss HFV Art. 5 (3) durchgeführt.
- Allen Teilnehmenden wird ein persönlicher 4-stelliger Identifikationscode zugewiesen. Auf diese Codes haben nur die dazu befugten Studienmitarbeitenden Zugriff und dies nur während der Studiendauer.
- Die Personendaten werden gelöscht und es wird nicht möglich sein, eine Verbindung zwischen den analysierten Daten und den Teilnehmenden herzustellen.



Datenschutz und Ethik

Aufbewahrung und Vernichtung der Daten

- Nach Abschluss der Studie werden alle Daten anonymisiert, indem die Identifikationscodes gelöscht werden.
- Die Fragebögen und Einverständniserklärungen in Papierformat werden während 10 Jahren beim WGO archiviert.
- Die elektronischen Versionen aller Unterlagen werden auf den Servern des WGO ebenfalls während 10 Jahren archiviert.
- Wenn Studienteilnehmende ihr Einverständnis widerrufen, werden die bereits erfassten Daten anonymisiert, indem der Identifikationscode gelöscht wird. Die anonymisierten Daten werden bis zum Ende der Studie aufbewahrt.
- Sämtliche archivierten Unterlagen in Papierversion oder im elektronischen Format werden 10 Jahre nach Abschluss des Projekts vernichtet.



Datenschutz

Ethikkommission

- Unterbreitung des Protokolls und seiner Anhänge Ende August 2019
- Unterbreitete Dokumente:
 - Forschungsprotokoll
 - Fragebögen
 - Informationsschreiben und Einverständniserklärung
 - Flyer Patient/in
 - Skript

Bewilligung der Kommission am 19.11.2019 erhalten

Rekrutierung

- Im Dezember 2019 begonnen



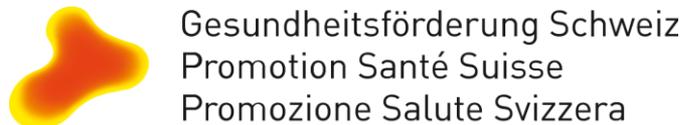
Publikation und Information an die Teilnehmenden

- Die Studienergebnisse werden in Form von Berichten auf Deutsch und Französisch sowie in Artikeln in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht werden.
- Alle Teilnehmenden sowie Personen, die sich für die Kohorte «Diabetes-Qualität Wallis» interessieren, werden einen Newsletter erhalten.
- Die Indikatoren werden auf der Website des WGO (www.ovs.ch) veröffentlicht werden und richten sich an die Allgemeinbevölkerung und an die Gesundheitsfachpersonen.



Unterstützung und Dank

Die Studie wird vom Kanton Wallis und von den Walliser Diabetes-Gesellschaften über das Projekt «Aktion Diabetes», das von Gesundheitsförderung Schweiz unterstützt wird, finanziert.



Unterstützung und Dank

Wir danken der Walliser Diabetes-Gesellschaft (AVsD), der Diabetes-Gesellschaft Oberwallis (DGO), dem Spital Wallis, der Walliser Ärztesgesellschaft (VSÄG) sowie den Ärzten und Ärztinnen für ihre Beteiligung an der Rekrutierung von Diabetesbetroffenen.



Weitere Informationen

Kontaktpersonen

- Leila Raboud, Projektleiterin
Wissenschaftliche Mitarbeiterin
Leila.raboud@ovs.ch 027 603 66 19
- Dr. Isabelle Konzelmann, Co-Projektleiterin
verantwortliche Ärztin für die medizinischen Register
Isabelle.konzelmann@ovs.ch 027 603 48 55

Website

- www.ovs.ch/diabetes

Projekt «Aktion Diabetes»

- www.aktiondiabetes.ch

