

De (kosten) effectiviteit van een gecombineerde leefstijlinterventie bij patiënten met overgewicht en obesitas met knieartrose in de eerste lijnszorg

Gepubliceerd: 01-04-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit project is het bepalen van de klinische en kosteneffectiviteit van een gecombineerde leefstijlinterventie in aanvulling op de gebruikelijke zorg bij patiënten met een vroeg stadium knieartrose met overgewicht / obesitas in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54019

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leefstijl en knieartrose

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Osteoarthritis knie; lekentaal: Knieartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw, ReumaNederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose in knie, Kosten effectiviteit, Leefstijl interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

5 kg of 5% gewichtsafname na 24 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameters / eindpunten

1. Klinische progressie knieartrose: afname van de gemiddelde maandelijkse pijnintensiteit (11-punts NRS) gedurende de laatste 12 maanden van follow-up
2. Structurele progressie knieartrose op MRI na 24 maanden, gebruikmakend van onze recent geïntroduceerde definities voor longitudinale evaluatie van artrose MRI-kenmerken

Voor kosteneffectiviteit:

1. Maatschappelijke kosten gedurende 24 maanden, gebruikmakend van de vragenlijst voor medische consumptie en productiviteitskosten (Medical Consumption Questionnaire (iMCQ) en iPCQ-vragenlijsten)
2. Kwaliteit van leven na 24 maanden (EQ-5D-5L)

Overige onderzoeksparameters

1. Andere ziekte specifieke PROMS (subschalen KOOS-vragenlijst, PASS, GROC)
2. Andere gezondheidsresultaten, waaronder HbA1c-spiegel (mmol/l), cholesterol (mmol/l), bloeddruk en microbiom van de darmen na 24 maanden follow-up
3. Psychosociale gezondheidsresultaten in termen van kinesiofobie en

zelfeffectiviteit voor lichaamsbeweging

Kwalitatieve interviews

4. (gender- en seksspecifieke) Barrières en facilitatoren bij implementatie van de leefstijlinterventie door het houden van semi-gestructureerde interviews na 24 maanden follow-up.

Primaire mediators die zullen worden onderzocht op structurele en klinische progressie van knieartrose:

- Verandering in BMI tijdens de eerste 18 maanden van follow-up
- Meniscus extrusie met behulp van tweedimensionale kwantitatieve metingen
- Biomarkers
- Ontstekingsmarkers waaronder IL-6 en CRP
- Effusie, gebruikmakend van MOAKS-score, op MRI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Knieartrose (OA) is een chronische aandoening die wordt gekenmerkt door pijn en functieverlies en die sterk bijdraagt aan lichamelijke beperkingen. Met de vergrijzende bevolking wordt geschat dat de prevalentie van artrose de nummer één chronische ziekte in Nederland is in 2040.

Een hoge BMI is een belangrijke risicofactor voor knieartrose, maar wordt ook beschouwd als de meest beïnvloedbare risicofactor voor knieartrose. Bij patiënten met bevestigde knieartrose in de tweedelijnszorg zijn er aanwijzingen dat gewichtsverlies een gunstig effect heeft op pijn en functie.

Veel internationale richtlijnen bevelen daarom 5 tot 10% gewichtsverlies aan voor patiënten met knieartrose met overgewicht of obesitas.

Het belang van een gezonde leefstijl voor mensen met overgewicht krijgt veel

aandacht. Weinig is echter bekend over de invloed van sekse of gender op het maken van leefstijlkeuzes, op de voorkeur voor een leefstijlprogramma of in de mate van therapietrouw aan een leefstijlprogramma. Bovendien kan gewichtsverlies bij vrouwen een ander effect hebben op het ontstaan en ernst van klachten van knieartrose dan gewichtsverlies bij mannen. Door rekening te houden met dergelijke verschillen kan een betere kwaliteit van zorg worden gerealiseerd.

In Nederland is in 2007 een gecombineerde leefstijlinterventie (beweegkuur) ontwikkeld door het Nederlands Instituut voor Sport en Bewegen in opdracht van het ministerie van VWS met als doel diabetes mellitus type 2 te behandelen en te voorkomen. Door verdere ontwikkeling en verfijning kwam de beweegkuur beschikbaar voor patiënten met overgewicht en obesitas. Het is echter pas sinds 2019 dat huisartsen in aanmerking komende patiënten kunnen verwijzen naar een gecombineerde leefstijlinterventie (bijvoorbeeld *Beweegkuur*, *Slimmer*, Cool *).

Patiënten met overgewicht of obesitas en aanvullende risicofactoren voor hart- en vaatziekten, diabetes type 2 of de aanwezigheid van slaapapneu of artrose komen in aanmerking voor verwijzing. Deelname is alleen mogelijk op verwijzing van de huisarts of medisch specialist. De kosten voor de gecombineerde leefstijlinterventie worden sinds 2019 vergoed door de basiszorgverzekering in Nederland voor patiënten die daarvoor in aanmerking komen.

De (kosten) effectiviteit van deze interventie bij de doelgroep artrose in de eerste lijn in Nederland is echter nog niet onderzocht. Daarom is het hoofddoel van het beschreven project het onderzoeken van de (kosten) effectiviteit van een gecombineerde leefstijlinterventie bij patiënten met vroege knieartrose in de eerste lijn. De zoektocht naar (gender- sekse) factoren die de effecten van voeding en lichaamsbeweging op klinische en structurele resultaten kunnen mediëren, zal helpen bij het optimaliseren en ontwerpen van optimale effectieve interventies die op de werkingsmechanismen gericht zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is het bepalen van de klinische en kosteneffectiviteit van een gecombineerde leefstijlinterventie in aanvulling op de gebruikelijke zorg bij patiënten met een vroeg stadium knieartrose met overgewicht / obesitas in vergelijking met de gebruikelijke zorg alleen.

Primaire doel:

1. Bepalen van de effectiviteit van een leefstijlinterventie in de eerstelijnszorg bij patiënten met een vroeg stadium van knieartrose met overgewicht / obesitas op gewichtsverlies na 24 maanden.

Secundaire doelstelling (en):

1. Bepalen van de kosteneffectiviteit van een leefstijlinterventie in vergelijking met de gebruikelijke zorg in de eerste lijn bij patiënten met een

vroeg stadium van knieartrose met overgewicht / obesitas na 24 maanden vanuit maatschappelijk perspectief

2. Het bepalen van de effectiviteit van een leefstijlinterventie in de eerstelijnszorg bij patiënten met een vroeg stadium van knieartrose en overgewicht / obesitas op de klinische en structurele progressie van knieartrose na 24 maanden.

3. Onderzoek naar mogelijke werkingsmechanismen voor de verandering in zowel klinische als structurele kenmerken van knieartrose binnen een tijdsbestek van 24 maanden

4. Om te bepalen of een leefstijlinterventie bij een artrosepopulatie na 24 maanden positieve bijwerkingen heeft op het HbA1c-niveau (diabetes mellitus), cardiovasculaire risicofactoren (cholesterol, bloeddruk en nierfunctie) en microbiom van de darmen.

Onderzoeksopzet

Een pragmatische gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) bij patiënten met een vroeg stadium van knieartrose in de huisartspraktijk komen en een Body Mass Index (BMI) $\geq 25 \text{ kg / m}^2$, met een follow-up van 24 maanden. Deelnemers worden gerandomiseerd naar een leefstijlinterventieprogramma + gebruikelijke zorg of alleen gebruikelijke zorg.

Randomisatie:

De randomisatie wordt gedaan door een onafhankelijke onderzoeker van de afdeling, met behulp van een computer gegenereerde randomisatielijst, gestratificeerd voor overgewicht / obesitas. Deze volgorde is geblindeerd voor alle betrokken onderzoekers van dit onderzoek. Wanneer patiënten in aanmerking komen voor inclusie en de procedure voor geïnformeerde toestemming hebben doorlopen, vindt de nulmeting plaats. Hierna worden de patiënten gerandomiseerd in één van de twee groepen door de onderzoeker:

- 1) Gebruikelijke zorg + gecombineerde leefstijlinterventie
- 2) De gebruikelijke zorg alleen

Procedures:

Als een patiënt na pre-screening aan de inclusiecriteria voldoet en bereid is deel te nemen, ontvangt hij of zij per e-mail een schriftelijk toestemmingsformulier en een basisvragenlijst.

Na schriftelijke bevestiging door patiënt worden alle patiënten uitgenodigd voor de nulmeting: lichamelijk onderzoek (inclusief bloed- collectie) en Magnetic Resonance Imaging (MRI) van de symptomatische knie. De patiënt wordt gevraagd ontlasting te verzamelen en deze mee te nemen naar de nulmeting.

Na de nulmeting wordt de patiënt gerandomiseerd (zie boven) in een van de twee groepen.

Alle deelnemende patiënten krijgen driemaandelijks vragenlijsten toegestuurd en na 24 maanden wordt elke patiënt opnieuw uitgenodigd voor lichamelijk

onderzoek, MRI van de knie en worden patiënten gevraagd ontlasting te verzamelen.

Na afloop van de tweejarige interventie worden 30 deelnemers uitgenodigd voor semi-gestructureerde interviews. De interviews worden opgenomen (audio) en er worden gepseudonimiseerde transcripten gemaakt.

Alle deelnemers zullen toestemming worden gevraagd om na deze onderzoeksperiode opnieuw contact met hen op te nemen, aangezien we bovendien streven naar een langdurige follow-up (follow-up na beëindiging van de tweejarige interventie) van deze patiëntenpopulatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten krijgen de gebruikelijke zorg van de huisarts volgens de NHG-richtlijn niet-traumatische knieklachten. Dit omvat advies voor regelmatige lichaamsbeweging (minimaal 30 minuten per dag) en advies om af te vallen als de patiënt een BMI ≥ 25 kg / m² heeft. Bovendien wordt pijnmedicatie overwogen en kunnen patiënten worden doorverwezen naar een fysiotherapeut als ze zelf niet voldoende bewegen. Patiënten gerandomiseerd naar arm 1, zal de interventiegroep, naast de gebruikelijke zorg, worden verwezen naar een gecertificeerde leefstijlcoach voor de >Gecombineerde Leefstijl Interventie> (Beweegkuur-GLI). Gecombineerde leefstijlinterventie: De Beweegkuur-GLI heeft drie hoofddoelen 1. Oefening: aanmoediging tot lichamelijke activiteit en / of meer lichamelijke activiteit 2. Voeding: Verlaag de energie-inname door een individueel dieet, dat zal leiden tot een verbetering van het eetgedrag 3. Gedragsverandering: ondersteuning van zelfmanagement bij veranderingen in levensstijl Gedurende het hele traject worden de deelnemers ondersteund door een team van zorgprofessionals, waarin de leefstijlcoach centraal staat. Naast de leefstijlcoach is een fysiotherapeut, diëtist, een buurtsportcoach en eventuele lokale sportcentrum betrokken. Het algemene doel van de Beweegkuur-GLI is om gedurende het eerste jaar minimaal 5% lichaamsgewicht te verliezen en dit gewichtsverlies in het tweede jaar te behouden. Ondersteuning van zelfmanagement: Zelfmanagement wordt binnen de Beweegkuur-GLI gezien als het individuele vermogen van de deelnemer om met symptomen, fysieke, psychische en sociale gevolgen van een gewichts-gerelateerd gezondheidsrisico om te gaan en zijn/haar leefstijl hierop aan te passen. De mate van zelfmanagement is voor iedere deelnemer anders. Het algemene model zelfmanagement begeleidt de leefstijlcoach bij het ondersteunen van de deelnemer. Ondersteuning en coaching (Motivational Interviewing (MI)): MI vormt een essentieel onderdeel van de Beweegkuur-GLI en wordt gedefinieerd als een persoonsgerichte ondersteuningsstijl om gedragsverandering te stimuleren door ambivalentie in vergelijking met het helpen verhelderen en oplossen van veranderingen. De essentie van MI is dat de motivatie voor verandering vanuit de deelnemer zelf komt in plaats van uit de zorgverlener. De leefstijlcoach gebruikt het >stages of change model>, inclusief de vijf motivatiefasen, als kernbegeleiding. Lifestyle coaching: De Beweegkuur-GLI start met een individuele intake met de leefstijlcoach, gevolgd door zeven individuele sessies van 30 minuten in het eerste jaar van het programma. Tweewekelijkse groepssessies zijn gepland in het tweede kwartaal van het eerste jaar. Gedurende het tweede jaar staan er vijf individuele sessies gepland met de leefstijlcoach. Oefeningen component: De fysiotherapeut stelt bij aanvang van het programma tijdens een individuele

sessie een individueel oefenprogramma op. Daarnaast zullen er in het eerste kwartaal van jaar 1 twee groepssessies plaatsvinden die gericht zijn op het stimuleren van fysieke activiteit en het bespreken van de doelen en doelen, inclusief het stimuleren om de fysieke activiteiten na deze periode voort te zetten binnen de lokale sport- en bewegingsdiensten. Gedurende het tweede jaar wordt de coaching van de buurtsportcoach of fysiotherapeut voortgezet. Het algemene doel van de bewegingscomponent is om minimaal 1200 kilocalorieën energieverbruik per week te bereiken, maar optimaal 2000 kcal / week. Een geleidelijke verhoging naar deze dosis wordt als het meest effectief beschouwd. Er is een specifieke handleiding voor fysiotherapeuten die werken met de Beweegkuur-GLI (>Document BeweegKuur voor de fysiotherapeut>) die de fysiotherapeut naar alle fasen en beslissingen leidt. Voedingscomponent: De diëtist levert de voedingsondersteuning en de leefstijlcoach zorgt voor de opvolging van de adviezen van de diëtist. De voedingsadviezen worden als volgt gegeven: • NDF (Nederlandse Diabetes Federatie) voedingsrichtlijnen (2015) voor diabetespatiënten • Richtlijn diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen met een BMI > 30 [54] • Richtlijnen gezonde voeding zoals geformuleerd door de Nederlandse Gezondheidsraad voor volwassenen met een BMI ≥ 25 en ≤ 30 Het programma bestaat uit individuele gesprekken met de diëtist en groepsvoorlichting. Alle deelnemers starten met een individuele sessie bij de diëtist en drie groepssessies gedurende het eerste jaar. De inhoud van de individuele sessie, die in het eerste kwartaal van jaar één zal plaatsvinden, bestaat uit uitgebreide diagnostiek, formuleren van een gezamenlijk behandelplan (deelname aan groepssessies, maximaal 3 uur vervolgsessies, individueel dieet), informatie over voeding en gedrag met betrekking tot artrose. De drie groepseducatiesessies (60 minuten, maximaal 12 deelnemers) staan gepland in het eerste jaar. Deze richten zich primair op kennisvergroting, verbetering van vaardigheden, omgaan met risicovolle situaties, controle over eetgedrag en contact met andere patiënten. Er is een specifieke handleiding voor diëtisten die werken met de Beweegkuur-GLI (>Document BeweegKuur voor de diëtist>) die diëtisten naar alle fasen en beslissingen leidt. Bij de eerste groepssessie begeleidt de leefstijlcoach de diëtist. In het tweede jaar vinden er weer drie groepssessies (60 minuten) plaats met de diëtist.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zullen de gebruikelijke zorg krijgen van de huisarts, dus er worden geen veranderingen in de uitkomsten verwacht in de controlegroep, vergeleken met normale proefpersonen die niet aan dit onderzoek deelnemen.

De patiënten die aan de interventiegroep zijn toegewezen, hebben waarschijnlijk baat bij de interventie: een systematische review toonde aan dat 5 tot 10% gewichtsverlies kleine positieve effecten heeft op pijn, zelfgerapporteerde functie en kwaliteit van leven bij volwassenen met milde tot matige knieartrose.

De last voor alle patiënten die aan dit onderzoek deelnemen, is de tijd die nodig is om de 9 vragenlijsten in te vullen (baseline ongeveer 10-15 minuten, follow-up elk ongeveer 5-10 minuten), twee onderzoeken, waaronder een lichamelijk onderzoek, afname bloedmonsters en MRI-beeldvorming van de knie en het twee maal verzamelen van ontlasting.

Elk onderzoek duurt ongeveer 1 uur.

Voor 30 patiënten die deelnemen aan de semi-gestructureerde interviews kan de belasting hoger uitvallen. De interviews zullen maximaal 60 minuten in beslag nemen. Afhankelijk van de voorkeur van de patiënt kan het interview bij hen thuis, het Erasmus MC of online plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

- o Eerste presentatie van knieklachten bij de huisarts in de afgelopen 24 maanden
- o Leeftijd > 45 en <70 jaar
- o Klinische diagnose knieartrose volgens de NICE richtlijn (d.w.z. 45 jaar of ouder en activiteitgerelateerde gewrichtspijn en beide
geen ochtendgewrichtsgerelateerde stijfheid of ochtendstijfheid die niet langer duurt dan 30 minuten)
- o Overgewicht of obesitas (BMI ≥ 25 kg / m²)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Andere pathologische aandoeningen die de gewrichtsklachten zouden kunnen verklaren zoals
traumatische knieklachten of
aanwezigheid van andere vormen van artritis (reumatoïde artritis, artritis psoriatica) of
pre-patellaire bursitis of patellaire tendinitis
- o Elke aandoening aan de onderste extremiteiten, anders dan knieartrose, resulterend in een lichamelijke beperking die deelname aan de GLI belemmert.
- o Contra-indicaties voor MRI-onderzoek
- o Eerdere deelname aan de GLI.
- o Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 05-07-2021
Aantal proefpersonen: 234
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-04-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-11-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-01-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75367.078.20