

# Een gecombineerde leefstijlinterventie geleverd door fysiotherapeuten/oefentherapeuten voor patiënten met aanhoudende lage rugpijn en overgewicht of obesitas: een gerandomiseerde gecontroleerde studie met parallelle economische evaluatie"

Gepubliceerd: 04-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het primaire doel van dit project is het verbeteren van de behandeling van een complexe groep LBP-patiënten, namelijk patiënten die te zwaar zijn en worden terugverwezen naar de huisartsenzorg vanuit het ziekenhuis omdat medisch specialisten hen...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | Gewrichtsaandoeningen    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56872

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Back2Health

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

ischias, Lage rugklachten

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit

**Overige ondersteuning:** ZONmw (nr. 10390022210014)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Leefstijl interventie, Obesitas, Persisterende rugklachten, Reguliere behandeling

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De fysieke functie gedurende 36 maanden zal worden gemeten met behulp van de Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) en fysieke activiteit wordt gemeten d.m.v. de ActivPAL en wordt uitgedrukt in gemiddeld aantal stappen per dag gemeten over een week.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameters: LBP-intensiteit (NPRS), ervaren herstel van LBP (GPE), BMI (elektronische weegschaal/draagbare lengtemeter), leefstijlgedrag, inclusief lichamelijke activiteit (activiteitsmeter activPAL); slaapkwaliteit (PSQI), en frequentie van voedselinname vragenlijst (FFQ), kwaliteit van leven (EQ-5D-5L), kosten. De tijd die nodig is om de betrouwbare en geldige vragenlijsten in te vullen, bedraagt ongeveer 30-45 minuten. De activiteitsmeter zal gedurende één week op het dijbeen worden gedragen op vier verschillende momenten (incl. baseline). Bij aanvang worden verschillende mogelijke verstorende factoren geëvalueerd, waaronder pijnovertuigingen (B-IPQ), pijn zelf redzaamheid (PSEQ), angst (TAMPA), en sociaal-economische status.

Klinische gegevens zullen worden verzameld bij aanvang, na 6, 12, 24 en 36 maanden. Kosten zullen worden gemeten met kosten vragenlijsten elke 3 maanden gedurende de eerste 12 maanden en elke 6 maanden vanaf maand 13 tot 36. Aangezien het van het grootste belang is om gezond gedrag te handhaven, is 36 maanden na de aanvang het primaire follow-up moment. Daarnaast zullen voorspellingen worden gedaan om de kosteneffectiviteit van de interventie op lange termijn te evalueren, met een tijdsbestek van 5 en 10 jaar.

Bloedafname zal worden uitgevoerd voor de meting van systemische ontstekingsmarkers (TNF-alfa, hooggevoelige CRP) bij aanvang, na 12 maanden en na 36 maanden.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Lage rugpijn (LBP) is de belangrijkste oorzaak van invaliditeit wereldwijd en brengt hoge kosten met zich mee. Leefstijlfactoren, zoals lichamelijke inactiviteit, stress, slaaptekort, overgewicht en ongezonde voeding dragen bij aan de last van LBP en de toenemende vraag naar zorg. Bovendien is ongeveer ~65% van de LBP-patiënten die het ziekenhuis bezoeken, te zwaar. Deze groep wordt beschouwd als een complexe patiëntengroep. Van de LBP-patiënten die het ziekenhuis bezoeken, wordt 74% terugverwezen naar de huisartsenzorg, omdat medisch specialisten hen geen waardevolle zorg kunnen bieden. Het richten op leefstijlfactoren en klinische factoren (bijvoorbeeld stress, slaap en voeding) is belangrijk in het behandelen van deze groep LBP-patiënten om klinische uitkomsten (bijvoorbeeld functioneren, pijn) te verbeteren en kosten te verminderen. Het aanpakken van leefstijlfactoren kan ook extra gezondheidsvoordelen bieden, zoals een verminderd risico op diabetes en hart- en vaatziekten.

### **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel van dit project is het verbeteren van de behandeling van een

complexe groep LBP-patiënten, namelijk patiënten die te zwaar zijn en worden terugverwezen naar de huisartsenzorg vanuit het ziekenhuis omdat medisch specialisten hen geen waardevolle zorg kunnen bieden, met als doel de zorg- en maatschappelijke kosten te verminderen. De primaire onderzoeksvraag luidt: 'Is een gecombineerde leefstijlinterventie, geïntegreerd in de specifieke zorg voor LBP en uitgevoerd door fysio-/oefentherapeuten, effectief en kosteneffectief in het verbeteren van de fysieke functie over een periode van 36 maanden in vergelijking met de gebruikelijke zorg bij te zware of obese LBP-patiënten die vanuit het ziekenhuis worden terugverwezen naar de huisartsenzorg?'

## **Onderzoeksopzet**

Er zal een prospectief gerandomiseerd klinisch onderzoek (RCT) met een superioriteitsontwerp worden uitgevoerd, inclusief economische en procesevaluaties.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Patiënten in de experimentele groep zullen de interventie ontvangen, specifiek de GLI gecombineerd met standaardzorg. De behandelingsaanpak zal worden geïndividualiseerd op basis van de leefstijlrisico's van de patiënt (zoals lichamelijke inactiviteit, ongezonde voeding, slaapproblemen en stress) en klinische factoren die verband houden met lage rugpijn (zoals niet-helpende pijnovertuigingen en zwakke spieren). Deze individualisatie zal worden bereikt door gedeelde besluitvorming, in lijn met de huidige richtlijnen voor lage rugpijn en GLI-protocollen. Patiënten zullen actief hun behandelingsdoelen bepalen en controle behouden over het behandelingsproces. Het kerncomponent van de interventie zal bestaan uit zowel individuele als groepssessies die ongeveer zes maanden duren (ongeveer 16 sessies). Partners zijn welkom om deel te nemen aan individuele sessies om sociale steun te bieden. Er zullen op bewijs gebaseerde gedragsveranderingsmethoden worden gebruikt, waaronder zelfmonitoring met activiteitstrackers, doelstellingen stellen, actie- en copingplanning, het vergroten van zelfeffectiviteit door vaardigheidstraining, het bevorderen van positieve patiënt-therapeutinteracties en het gebruik van motiverende gespreksvoering om gezond gedrag te bevorderen. Om patiënten verder te ondersteunen bij het behouden van gezond gedrag, zelfmanagement te bevorderen en het terugkeren van lage rugpijn te voorkomen, zal tijdens de onderhoudsfase van de interventie (maanden 7 tot 24) een combinatie van digitale en persoonlijke individuele en groepssessies (ongeveer 8 sessies) worden aangeboden. Het aantal sessies zal worden afgestemd op de individuele behoeften van de patiënten. Patiënten kunnen kiezen uit vijf programma's (Samen Sportief in Beweging, Beweegkuur, SLIMMER, Cool of X-Fittt GLI) die de dagelijkse praktijk weerspiegelen, terwijl ze ook toegang behouden tot standaardzorg. De controlegroep zal standaardzorg ontvangen, wat fysiotherapie, oefentherapie of huisartsenzorg kan omvatten, in overeenstemming met de bestaande Nederlandse richtlijnen voor lage rugpijn van het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). Standaardzorg kan educatieve componenten, oefentherapie en het gebruik van pijnmedicatie omvatten, evenals de mogelijkheid van terugkeer naar het ziekenhuis voor verdere behandeling.

## **Inschatting van belasting en risico**

In ons onderzoek streven we ernaar de last die deelnemers gedurende de loop van deze studie ervaren tot een minimum te beperken. Om dit te bereiken hebben we verschillende maatregelen genomen:

**Selectie van fysieke testen en vragenlijsten:** We hebben zorgvuldig een subset van fysieke tests en vragenlijsten geselecteerd (zoals gedetailleerd in Tabel 1, C1 document) om de omvang van fysieke onderzoeken en het invullen van vragenlijsten te minimaliseren, zodat deze maatregelen de deelnemers niet onnodig belasten.

**Bloedafname:** Er zullen veneuze bloedmonsters worden verzameld om systemische ontstekingsmarkers te beoordelen, met een strikte limiet van 21 ml (7 ml per keer) gedurende de hele studieperiode. Deze aanpak is ontworpen om de hoeveelheid bloed die bij deelnemers wordt afgenomen tot een minimum te beperken. Bloedafname kan gepaard gaan met lichte ongemakken en bloedingen.

**Gegevensverzameling:** Klinische gegevens in de vorm van vragenlijsten zullen op specifieke tijdstippen worden afgenomen, namelijk bij de start, na 6, 12, 24 en 36 maanden. Daarnaast zullen kostenvragenlijsten op regelmatige intervallen worden afgenomen, elke 3 maanden gedurende de eerste 12 maanden en vervolgens elke 6 maanden van maand 13 tot 36, om de door deelnemers gemaakte kosten te beoordelen.

**Invullen van vragenlijsten:** De vragenlijsten die in dit onderzoek worden gebruikt, staan **\*\*bekend** als betrouwbaar en geldig, en kunnen doorgaans binnen 45 minuten worden ingevuld, waardoor de tijdsbelasting voor deelnemers wordt geminimaliseerd.

**Activiteitsregistratie:** Deelnemers zullen worden gevraagd om gedurende één week op vier verschillende tijdstippen een activiteitstracker aan hun dijbeen te dragen, wat gegevensverzameling met minimale verstoring van hun dagelijkse routines mogelijk maakt.

Bovendien is het essentieel op te merken dat de interventies die in deze studie worden toegepast, waaronder fysiotherapie, oefentherapie en leefstijlaanpassingen, als veilig worden beschouwd en worden geassocieerd met verwaarloosbare bijwerkingen bij patiënten met lage rugpijn (LBP), met name degenen die te zwaar zijn of obesitas hebben. De mogelijke bijwerkingen, zoals spierpijn, vermoeidheid of stijfheid, zijn mild en van voorbijgaande aard.

We hebben een uitgebreide systematische review van relevante literatuur uitgevoerd, en geen van de opgenomen gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (RCT's) meldde nadelige effecten als gevolg van gecombineerde leefstijlinterventies bij LBP-patiënten met overgewicht of obesitas.

De bevindingen uit onze systematische review ondersteunen sterk het idee dat het combineren van leefstijlinterventies (GLI) met de behandeling van LBP volgens klinische richtlijnen kan leiden tot verbeteringen in lichamelijke activiteit, stressvermindering en bevordering van een gezond dieet. Deze interventies lijken veelbelovend in termen van kosteneffectiviteit en verbeterde behandeling van patiënten met overgewicht of obesitas en aanhoudende LBP binnen het Nederlandse gezondheidszorgsysteem.

Het is belangrijk te benadrukken dat gecombineerde leefstijlinterventies (GLI), uitgevoerd door gecertificeerde fysiotherapeuten, worden gedekt en vergoed als medische interventies via het basispakket van de Nederlandse zorgverzekering. De criteria voor vergoeding omvatten een BMI van  $\geq 30$  of een BMI van  $\geq 25$  in combinatie met bijkomende aandoeningen zoals artrose, slaapapneu of risicofactoren voor hart- en vaatziekten of diabetes mellitus.

## Contactpersonen

### Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorsstraat 9  
Amsterdam 1081BT  
NL

### Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorsstraat 9  
Amsterdam 1081BT  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met overgewicht of obesitas en aanhoudende (d.w.z. >3 maanden), niet-specifieke lage rugpijn, die door het ziekenhuis terugverwezen worden naar de huisartsenzorg, komen in aanmerking en zullen worden geworven bij de 7 deelnemende ziekenhuizen. Patiënten dienen een BMI  $\geq 30$  te hebben of een BMI  $\geq 25$  met minstens een van de volgende criteria: artrose, slaapapneu, risicofactoren voor hart- en vaatziekten of type 2 diabetes, volgens de criteria voor gecombineerde leefstijlinterventies (d.w.z. GLI-criteria); verminderd lichamelijk functioneren score berekend uit de RMDQ van  $\geq 4$  op een schaal van 0 tot 24, een gemiddelde lage rugpijnintensiteit  $\geq 3$  op een numerieke pijnschaal gedurende de afgelopen week, en een leeftijd  $\geq 18$  jaar.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Specifieke lage rugpijn (bijvoorbeeld tumor, breuk), rugoperatie in de afgelopen 6 maanden, psychiatrische aandoeningen, zwangerschap of postpartumperiode <9 maanden.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

## Deelname

Nederland  
Status: Werving nog niet gestart  
(Verwachte) startdatum: 01-09-2024  
Aantal proefpersonen: 318  
Type: Verwachte startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 04-07-2024  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

## 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     | NL85373.028.23 |