

Diabetypering & Leefstijl als Medicijn programma voor diabetes type 2 in de eerstelijnszorg - een implementatie pilot

Gepubliceerd: 08-01-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van deze studie is om de organisatorische en financiële haalbaarheid van de implementatie van het DLAM-behandelingsprogramma voor patiënten met diabetes mellitus type 2 in de eerstelijnszorg te onderzoeken. Hieronder valt het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45788

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diabetypering & Leefstijl als Medicijn

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte; glucosemetabolismestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: TNO; de verzekeraar Zorg & Zekerheid en de KNMP

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes type 2, eerstelijnszorg, implementatie, leefstijlinterventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn procesvariabelen die gerelateerd zijn aan de organisatorische en financiële haalbaarheid van implementatie binnen de eerstelijnszorg: tijd van eerstelijnszorgverleners, kosten van medicatie, en faciliteiten en voordelen voor patiënten door verminderd gebruik van zorg op de lange termijn. Relevante vragen zijn:

- Hoeveel extra tijd het de eerstelijnszorgverleners extra kost om het programma te implementeren?
- Hoeveel extra geld die er nodig is t.o.v. de reguliere zorg (o.a. tijd van zorgverleners, extra bloed analyses)?
- Wegen de voordelen van de DLAM-behandeling op tegen de kosten voor eerstelijnszorgverleners, personen met T2D, zorgverzekeraars en andere stakeholders?

Daarnaast spelen de ervaringen van zorgprofessionals en patiënten met betrekking tot het programma een grote rol, denk hierbij aan:

- De randvoorwaarden voor implementatie van de LAM-behandeling in de praktijk
- De knel- en aandachtspunten
- De voor- en nadelen en suggestie voor verbetering (o.b.v. vragenlijsten en/of interviews)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn gerelateerd aan de (verbetering van de) gezondheid van de proefpersonen. Allereerst zal worden gekeken naar veranderingen in diabetes gerelateerde markers zoals HbA1c, glucose en insuline. Diverse indices die een indicatie geven voor orgaan-specifieke effecten van een verstoorde glucosetolerantie kunnen van de OGTT afgeleid worden. Met deze indicies kunnen verschillende diabetes subtypen kunnen worden onderscheiden. Drie verschillende indices worden gebruikt in de stratificatie van diabetes type 2 patiënten;

- Disposition index (DI). De DI is een maat voor bètacel functie, deze index wordt gebruik om patiënten met gemiddelde en lage bètacel functie te onderscheiden
- Hepatic fasting (HF) index. Dit is een maat voor de mate van insulineresistentie in de lever.
- Muscle insulin resistance index. Dit is een maat voor de mate van insulineresistentie in de spieren.

Daarnaast zullen BMI, gewicht, heupomtrek, middelomtrek, en medicatiegebruik meegenomen worden. Psychische aspecten zullen door middel van vragenlijsten uitgevraagd en beoordeeld worden, voorbeelden hiervan zijn de ervaren gezondheid, stemming, stress, diabetes gerelateerde zorgen en pijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose en behandeling van T2D vindt voornamelijk in de eerstelijnszorg plaats door de huisarts en de praktijkondersteuner huisarts somatiek (POH). De zorgstandaard T2D adviseert om bij de diagnose eerst drie maanden te proberen de leefstijl te veranderen, vooral meer bewegen en gezonder eten (Nederlandse Diabetes Federatie, 2015). Echter, door onvoldoende ondersteuning door zorgverleners lukt dit de meeste patiënten niet. De eerstelijnszorgverleners ontbreekt het aan kennis en tijd om deze ondersteuning te bieden. Na de eerste drie maanden starten daarom de meeste personen met T2D met medicatie, wat alleen de gevolgen van T2D tegengaat en niet de oorzaak van T2D aanpakt.

Een nieuwe aanpak waarin gepersonaliseerde interventies aangrijpen op zowel de metabole, psychische, sociale, als de gedragsaspecten is nodig. Duurzame leefstijl- en gedragsverandering is voor veel mensen, inclusief mensen met T2D, een vaak blijvende en grote uitdaging (Venkat Narayan, 2016). Dit vereist een zorgvuldige en veelzijdige aanpak waarin wetenschap, klinische praktijk en mensen met T2D samen komen.

Diabetypering & Leefstijl Als Medicijn* (DLAM)** is een behandelprogramma voor patiënten met T2D dat ontwikkeld is door TNO. Doel van dit programma is om de ziekteontwikkeling van diabetes mellitus type 2 om te keren en zo mogelijk te genezen door middel van ***leefstijlgeneeskunde. Het behandelingsprogramma bestaat uit een combinatie van effectief bewezen interventies in de gezondheidszorg en in de leefomgeving van patiënten. Het behandelprogramma start met een uitgebreide ***360 graden*** diagnose om in kaart te brengen waar voor een persoon met T2D de grootste knelpunten zitten (fysieke en mentale gezondheid, leefstijl, medicatie, sociale leefomgeving, financiële situatie). Een toevoeging aan deze 360 graden diagnose is de ***diabetypering***, welke bestaat uit het uitvoeren van een Orale Glucose Tolerantie Test (OGTT) op basis waarvan kan worden bepaald welke organen insulineresistent zijn en in hoeverre de pancreas nog in staat is insuline te produceren. Deze gegevens kunnen worden gebruikt voor gepersonaliseerde voedings- en beweegadviezen afgestemd op de individuele metabole gezondheid. Op basis van de volledige 360 graden diagnose wordt, in samenspraak met de patiënt, gepersonaliseerd (leefstijl)advies opgesteld. De POH en de patiënt worden hierin ondersteund door het door TNO ontwikkelde profielwiel. Het profielwiel is een interactieve, visuele weergave van de kernonderdelen, lichaam (o.a. glucose, cholesterol, bloeddruk en gewicht), denken & gevoel (o.a. ervaren gezondheid, stress, problemen met T2D), gedrag (voornamelijk leefstijl) en omgeving (financiële-, relatie- of huisvestingsproblematiek). Het advies wordt vastgelegd in concrete doelen waar de patiënt mee aan de slag kan, door middel van gedeelde besluitvorming.

TNO wil het DLAM-behandelprogramma gaan implementeren en evalueren in de eerstelijnszorg. Dit is een cruciale stap in de realisatie van leefstijl als medicijn en het omkeren en eventueel genezen van T2D.

Bij een succesvolle eerste pilot in 2018 zal, na optimalisatie van het programma, in 2019/2020 een effectiviteitsstudie worden uitgevoerd, om de toegevoegde waarde van het behandelprogramma ten opzichte van de reguliere zorg

aan te tonen. Op de lange termijn moet dit leiden tot grootschalige implementatie van het *leefstijl als medicijn* programma in de eerstelijnszorg en daarmee het in gang zetten van de omslag van *care* naar *cure*.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de organisatorische en financiële haalbaarheid van de implementatie van het DLAM-behandelingsprogramma voor patiënten met diabetes mellitus type 2 in de eerstelijnszorg te onderzoeken. Hieronder valt het uitvoeren van een kostenbatenanalyse, het informeren van de eerstelijnszorgverleners, het inventariseren van de ervaringen en identificeren van knelpunten vanuit zorgverlener en patiënt perspectief.

Als onderdeel hiervan zullen worden onderzocht:

1. de organisatorische en financiële mogelijkheden voor het integreren van het DLAM-behandelprogramma in de eerstelijnsgezondheidszorg.
2. hoe kosten en baten veranderen voor verzekeringsmaatschappijen, zorgverleners in de eerstelijns en diabetes type 2 patiënten als gevolg van het DLAM behandelprogramma.

Het secundaire doel is om te onderzoeken: in hoeverre het DLAM-behandelprogramma bijdraagt aan het verbeteren van diabetes mellitus type 2 gerelateerde gezondheidsparameters, op basis van verbetering in OGTT-response, evenals lichaamsgewicht en medicatiegebruik.

we hebben gekozen voor een observationeel studie design door middel van proces evaluatie en schattingen. Voor de procesevaluatie analyseren we monitoringdata en informatie uit observaties en semi-gestructureerde interviews met professionals, patiënten en inkopers bij zorgverzekeraars in de regio. De schattingen zullen worden gebaseerd op bestaande kennis over elementen, de effectiviteit, en de kosten en baten van het DLAM-behandelprogramma.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een exploratieve implementatie studie met betrekking tot de haalbaarheid van het DLAM-behandelprogramma in de eerstelijnszorg, waarbij gezondheidscentrum de Stevenshof in Leiden zal dienen als proeftuin. De studie zal bestaan uit twee fasen, zodat eventuele opstartproblemen in het behandelprogramma en de implementatie daarvan of bugs in de technische infrastructuur, in de eerste fase (deels) al kunnen worden verholpen voor de tweede fase. Daarnaast willen de betrokken zorgverleners, en met name POH's, niet met een te grote groep starten vanwege een initieel hogere tijdsinvestering per patiënt binnen het behandelprogramma.

Patiënten gediagnosticeerd met diabetes type 2 en onder behandeling bij een POH in gezondheidscentrum de Stevenshof zullen worden gevraagd om deel te nemen aan deze studie.

Op basis van ingevulde vragenlijsten en OGTT krijgen de patiënten

gepersonaliseerd leefstijladvies. Gedurende 6 maanden zijn er regelmatige consulten met de diëtist en POH, waarin ondersteuning wordt geboden bij het naleven van de leefstijladviezen. Ook worden er drie groepsconsulten georganiseerd waar alle deelnemende patiënten, de POH, diëtist, huisarts en apotheker aanwezig zullen zijn. Na 3 en 6 maanden zullen nogmaals OGTT*s gedaan worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het Diabetypering & Leefstijl als Medicijn programma voor T2D patiënten. Op basis van een 360-graden diagnose, waarbij gezondheidsmarkers worden bepaald en vragenlijsten worden afgenomen, kunnen de belangrijkste aandachtspunten voor een patiënt worden bepaald. Daarnaast kan er een subtypering van de diabetes type 2 worden gedaan op basis van de resultaten van een orale glucose tolerantie test, wat inzicht geeft in het orgaanfunctioneren van een individu met diabetes type 2. Het "profielwiel" geeft een overzicht van alle meetresultaten en kan de praktijkondersteuner en patiënt helpen in het ontwikkelen van een persoonlijk behandelplan. Welke dieet- en beweeginterventie worden aangeraden wordt bepaald op basis van het diabetes type 2 subtype. De mogelijke dieetpatronen zijn een Mediterraan dieet, een laag koolhydraat dieet, een laag calorisch dieet of intermitterend vasten. Deze vier dieetpatronen zijn ontwikkeld in nauwe samenwerking met de diëtiste bij Samenwerkingsverband Stevenshof. De diëtist zal de patiënt ondersteunen en coachen in het naleven van het geselecteerde dieetpatroon. Tevens gebaseerd op het diabetes subtype kan er worden aangeraden om meer te gaan bewegen. Als dit het geval is, zal op basis van de NDF beweegrichtlijnen de meest geschikte beweeginterventie voor een individu worden bepaald. Het "profielwiel" kan worden gebruikt om het persoonlijke behandeladvies verder te concretiseren in een actieplan. Dit wordt gedaan in samenspraak tussen patiënt, praktijkondersteuner en diëtist.

Inschatting van belasting en risico

Het risico*s op incidenten/bijwerken of adverse events is minimaal in deze studie. De meeste onderdelen van deze studie bestaan uit reguliere zorg en zullen daardoor geen extra risico*s met zich meebrengen. Alle medische handelingen die tijdens deze studie uitgevoerd worden, bijvoorbeeld bloedprikken, zullen alleen door professionals gedaan worden.

Het drinken van een suikerwaterdrankje tijdens de OGTT kan gepaard gaan met misselijkheid, een klein risico op een bloeditstorting, en is er een kleine kans op een hypo/hyperglycemische reactie. Doordat er tijdens en na de OGTT meerdere zorghulpverleners zijn die de proefpersonen in de gaten houden zijn ook hier de risico's beperkt.

Daarnaast kan deelname aan het onderzoek confronterende inzichten opleveren voor deelnemers (op basis van de uitkomsten van de bloedwaarden en de vragenlijsten in het profielwiel).

Mochten er andere klachten zijn wordt de studie mailbox van humanstudies@tno.nl gebruikt. Diverse teamleden hebben hier toegang toe en zullen deelnemers antwoorden waar nodig.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
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)

Een patiënt moet aan één van de volgende criteria voldoen:

- Patiënt is recent gediagnosticeerd met T2D
- Patiënt staat op het punt met Metformine te beginnen
- Patiënt staat op het punt te beginnen met een tweede oraal geneesmiddel (zoals SU-derivaten)
- Patiënt staat op het punt te beginnen met een injecteerbaar medicijn (insuline of GLP-1); Daarnaast moeten de patiënten voldoen aan de volgende inclusiecriteria:

- Leeftijd tussen 30-80
- BMI tussen 25-35
- Bereid en in staat om het informed consent-formulier te ondertekenen
- Kan de 360-graden vragenlijst invullen, welke in het Nederlands is
- Digitaal vaardig (bv. voor het invullen van online vragenlijsten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een kandidaat die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Dialysepatiënten
- Mogelijk belemmerende persoonlijke omstandigheden (bijvoorbeeld ziekte in het gezin, schuldsanering)
- Patiënten onder behandeling van een psychiater
- Arbeidsongeschikte patiënten
- Patienten in de palliatieve fase

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 16

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2019

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

ID: 29401

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67846.028.18
OMON	NL-OMON29401

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial never started