

Een prospectief pilotonderzoek naar de door Allurion ontwikkelde digitale gedragsveranderingsinterventie

Gepubliceerd: 26-07-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

bepalen van de aanvaardbaarheid van de DBCI door te onderzoeken hoe deelnemers op de interventie reageren, en wat de opvattingen, percepties, gedachten, gevoelens, voordelen en belemmeringen zijn van de deelnemers; bepalen van de aanvaardbaarheid...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49911

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DBCI

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Obesitas, overgewicht

Aandoening

obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Allurion Technologies

Overige ondersteuning: Vanuit het bedrijf Allurion Technologies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gedragsverandering, Levensstijl aanpassingen, Maagballon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verandering in % totaal lichaamsgewichtsverlies (%TBWL; Total Body Weight Loss).

Secundaire uitkomstmaten

verandering in psychosociale uitkomsten*waarvan bekend is dat ze invloed hebben op succesvol gewichtsverlies en behoud van gewichtsverlies, waaronder stemming, angst, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (QoL) en algemeen welbevinden; zelfredzaamheid en het vermogen om emoties, gedachten en gedragingen met betrekking tot gewichtsbeheersing zelf te reguleren;

veranderingen in BMI, lichaamssamenstelling, tijd die wordt besteed aan lichaamsbeweging (aerobics en stappen), slaap, hartslag en voedselinname (calorieën en macronutriënten);

aanvaardbaarheid, belemmerende en bevorderende factoren voor het implementeren van de DBCI vanuit het perspectief van de deelnemer en leverancier;

betrokkenheid van deelnemers bij DBCI en ondersteuning van leveranciers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is een chronische, slopende, multifactoriële ziekte die wereldwijd pandemische proporties heeft aangenomen¹. De prevalentie van obesitas is sinds de jaren tachtig verdrievoudigd in veel landen van de Europese regio van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Bovendien blijft de prevalentie van mensen met overgewicht en obesitas in het Verenigd Koninkrijk (VK) in een alarmerend tempo toenemen en is dit een trend die moeilijk te keren zal zijn. De WHO schat dat tegen 2015 2,3 miljard mensen te zwaar en meer dan 700 miljoen mensen zwaarlijvig zullen zijn. Bovendien blijft het aantal mensen in de categorie zwaarlijvig (Body Mass Index (BMI) > 30) met 1% van de bevolking per jaar toenemen², en binnen deze groep is het percentage mensen dat in klasse III, of morbide zwaarlijvig, terechtkomt de laatste tien jaar bijna verdubbeld met een geschatte prevalentie van 2,2%³.

Er zijn belangrijke aanwijzingen dat een succesvolle behandeling van obesitas leidt tot een verminderde incidentie van bijkomende ziekten. Met name een totaal gewichtsverlies van 5-10% kan coronaire hartziekten, hyperlipidemie, hypertensie, diabetes type 2 en andere chronische ziekten bij zwaarlijvige personen aanzienlijk verminderen of voorkomen⁴⁻⁸. Een combinatie van een caloriebeperkt dieet, regelmatige lichaamsbeweging en gedragsverandering met of zonder farmacotherapie is gebruikt om obesitas te behandelen; een significant gewichtsverlies van 10 tot 15% wordt echter zelden bereikt of volgehouden⁹. Voor morbide obesitas is bariatrische chirurgie de enige behandelingsoptie met duurzaam gewichtsverlies¹⁰. Sommige patiënten met een matig verhoogde BMI komen echter niet in aanmerking voor bariatrische chirurgie of geven de voorkeur aan minder invasieve behandelingsmodaliteiten. Bij deze patiënten kan een intragastrische ballon (IGB) hen helpen hun levensstijl aan te passen, waardoor bariatrische chirurgie niet nodig is. Van IGB is aangetoond dat het, naast aanpassing van de levensstijl, een effectieve kortetermijnbehandeling voor gewichtsverlies is¹¹.

Het Elipse maagballonsysteem, vervaardigd door Allurion Technologies, is zo ontworpen dat het niet endoscopisch hoeft te worden geplaatst of verwijderd. De ballon wordt ambulant door de patiënt ingeslikt zonder sedatie, anesthesie of endoscopie. Het is de bedoeling dat de ballon ongeveer 16 weken in de maag blijft, waarna de afbreekbare ontlastklep opengaat en de ballon leeg kan worden gemaakt. De lege ballon passeert het maag-darmkanaal en wordt op natuurlijke wijze uitgescheiden. Sinds de Europese goedkeuring in 2015 zijn er tot december 2020 meer dan 39.114 Allurion maagballonnen gedistribueerd en geïmplantéerd bij patiënten in 38 landen. Gegevens van 1.770 opeenvolgende patiënten met het Allurion Gastric Balloon System (F 1264/M 506), behandeld in 19 centra verspreid over 7 landen in Europa en het Midden-Oosten, werden verzameld om

gewichtsverlies, metabole parameters en de prestaties van het apparaat te evalueren. De gemiddelde uitgangslleeftijd was 38,8 jaar, het gemiddelde uitgangsgewicht 94,6 kg en de gemiddelde BMI 34,4 kg/m². Na 4 maanden was het totale gemiddelde gewichtsverlies 13,5 ± 5,8 kg en de gemiddelde BMI-reductie was 4,9 ± 2,0 punten. Het percentage totaal lichaamsgewichtsverlies was 14,2 ± 5,0%. Alle metabole parameters (inclusief LDL, HDL en HbA1c) verbeterden¹².

Ontwikkeling van een digitale gedragscomponent voor betere resultaten

Hoewel het Elipse maagballonsysteem bij veel patiënten een aanzienlijk postoperatief gewichtsverlies op de korte termijn laat zien, zijn deze resultaten niet universeel, voornamelijk als gevolg van een gebrek aan naleving van de leefstijlaanpassingen. Om een maximaal gewichtsverlies te bereiken en gewichtstoename te voorkomen, wordt aanbevolen dat patiënten meer lichaamsbeweging nemen, minder sedentair gedrag vertonen en zich aan de voedingsadviezen houden. Helaas worden deze patiënten vaak geconfronteerd met tal van uitdagingen (bv. vervoer, geografie, tijd) die hen ervan weerhouden verdere hulp of ondersteuning te zoeken om de resultaten van het gewichtsverlies te verbeteren en te verlengen. Huidige studies documenteren de veelbelovende effecten van het gebruik van mobiele en online technologieën (eHealth), waaronder wearable devices voor het verbeteren van de gezondheidsuitkomsten bij mensen met obesitas door het wegnemen van transport-, geografische en tijdsbarrières¹³. Post-IGB interventies voor gewichtsverlies en behoud van gewichtsverlies die toegankelijk, kosteneffectief en schaalbaar zijn, zijn niet alleen wenselijk, maar hebben ook het potentieel om de gezondheidsresultaten te verbeteren en te behouden¹⁴.

De United States Preventive Services Task Force (USPSTF) en de Obesity Society vonden voldoende bewijs dat intensieve, uit meerdere componenten bestaande gedragsinterventies bij volwassenen met obesitas kunnen leiden tot klinisch significante verbeteringen in de gewichtstatus. De USPSTF heeft ook voldoende bewijs gevonden dat de nadelige effecten van intensieve, meervoudige gedragsinterventies (inclusief interventies voor behoud van gewichtsverlies) bij volwassenen met obesitas klein tot nihil zijn. Daarom concludeert de USPSTF met matige zekerheid dat het aanbieden of verwijzen van volwassenen met obesitas naar intensieve gedragsinterventies of op gedrag gebaseerde interventies voor het behoud van gewichtsverlies een matig netto voordeel heeft^{15,16}.*

De toenemende prevalentie en ziektelast van obesitas maken de ontwikkeling van nieuwe methoden ter ondersteuning van gewichtsbeheersing noodzakelijk¹⁷. Digitale gedragsveranderingsinterventies (DBCI) kunnen een op maat gesneden, toegankelijke, schaalbare en kosteneffectieve oplossing bieden voor mensen met overgewicht en obesitas, met voordelen die zich uitstrekken tot andere uitkomsten dan gewicht, zoals de vermindering van het risico op depressie en depressieve symptomen¹⁸. Huidige studies tonen aan dat de levering van eHealth-strategieën voor de behandeling van obesitas zowel kosteneffectief als

schaalbaar is^{19,20}. Veel eHealth-systemen worden gebruikt om individuele doelen te stellen en te volgen, om het dieet en de lichaamsbeweging te monitoren en om op maat gesneden reacties te creëren op basis van de voortgang van de gedragsverandering. In een meta-analyse van eHealth interventies voor gewichtsverlies of gewichtsbehoud meldden Hutchesson et al. een bescheiden gewichtsverlies in vergelijking met geen gedragsbehandeling of minimale behandeling. eHealth interventies met kenmerken als zelfmonitoring en gepersonaliseerde feedback of technologieën zoals sms en sociale media waren effectiever dan standaard eHealth programma's²¹.

Er is steeds meer bewijs voor het gebruik van DBCI bij volwassenen met obesitas en diabetes type 2. Aangezien diabetes type 2 een van de meest voorkomende co-morbiditeiten is die gepaard gaan met ernstige obesitas, is het logisch om te denken dat dezelfde strategieën effectief kunnen zijn bij het geven van voorlichting, kennis, gedragsverandering en sociale steun vóór en na het IGB. Het is echter ook belangrijk om de aanvaardbaarheid van dergelijke strategieën te meten, en of ze de uitkomsten van IGB verbeteren. Das et al. meldden dat een eHealth-portaal op maat gemaakt om postoperatieve metabole en bariatrische chirurgische ondersteuning te bieden, het uitvalpercentage bij klinische follow-ups verminderde en de gezondheid van patiënten verbeterde²². Bovendien werd het portaal een veilige uitlaatklep waar patiënten hun zorgen konden uiten en in realtime hulp konden zoeken. Het stelde zorgverleners ook in staat hun zorg beter af te stemmen op de behoeften van de patiënt.

Tot op heden hebben geen studies specifiek uitkomsten of effectgroottes gerapporteerd voor DBCI's gericht op IGB-patiënten. Er is dus een kans om aantrekkelijke en effectieve DBCI-strategieën en -producten te ontwikkelen die gericht zijn op IGB-patiënten.

Ontwikkeling van de Allurion Digitale Gedragsverandering Interventie

De Allurion DBCI houdt zich aan de huidige richtlijnen voor obesitas van het National Institute for Health and Care Excellence (NICE)²³. Dit wordt geïllustreerd door het volgende:

Het is een multicomponent interventie, die 'treatment of choice' is voor obesitas.

De interventie omvat empirisch onderbouwde gedragsveranderingsstrategieën om de lichamelijke activiteit te verhogen/inactiviteit te verminderen, het eetgedrag en de kwaliteit van de voeding te verbeteren en de voedselinname te verminderen.

Het is geïndividualiseerd naar de behoeften en omstandigheden van de persoon.

Het biedt gepersonaliseerde en responsieve ondersteuning.

In de NICE-leidraad voor gedragsinterventies bij obesitas wordt ook aanbevolen de volgende strategieën op te nemen, waarvan sommige in de gedragswetenschappelijke literatuur bekend staan als "Behaviour Change Techniques" (BCT):

Zelf-monitoring van gedrag en vooruitgang.

Stimuluscontrole.

Doelen stellen.

Zorgen voor sociale steun.

Probleemoplossing/strategieën om met gewichtstoename om te gaan.

Cognitieve herstructurering.

Versterking van verandering.

Terugvalpreventie.

Deze strategieën zijn geïmplementeerd in de Allurion DBCI. Deelnemers aan deze studie zullen worden begeleid door een gepersonaliseerde DBCI, ontworpen om dieet, fysieke activiteit, slaap, zelfregulatie, stemming en stress-gerelateerd gedrag te verbeteren. Het programma bevordert de autonomie van de deelnemer en omvat voortdurende en iteratieve feedback loops van zelf-monitoring, feedback, strategieën voor het stellen van doelen en actieplanning, gedragscontrole/regulatie en herziening van doelen en actieplannen.*

Gedragswijziging in het algemeen en omvattende leefstijlinterventies die evidence-based BCT's omvatten, vormen momenteel de hoeksteen van de aanpak van obesitas. Zoals te verwachten, zijn de belangrijkste doelresultaten van de Allurion DBCI veranderingen in voeding en lichaamsbeweging. Om deze uitkomsten te bereiken, is het nodig de vele doelgedragingen te identificeren die in verband staan met het succes van deze uitkomsten. Om dit systematisch te doen, werd gebruik gemaakt van een erkend gedragswetenschappelijk kader - het Behaviour Change Wheel (BCW)²⁴.

In de eerste fase werd getracht de belangrijkste doelgedragingen in verband met de uitkomsten te identificeren, en vervolgens inzicht te krijgen in de verschillende belemmeringen en faciliterende factoren waarmee individuen worden geconfronteerd bij het bereiken van deze doelgedragingen. Dit omvatte een snelle literatuurstudie en een overzicht van kwalitatieve en kwantitatieve gegevens die werden verzameld bij eerdere patiënten met het Elipse maagballon-systeem. De aldus verzamelde gedragsinzichten werden op een verkennende manier in kaart gebracht met behulp van een theoretisch kader binnen het BCW - het Capability-Opportunity-Motivation-Behaviour Model (COM-B).

Het COM-B identificeert de factoren die van invloed zijn op de vraag of een individu de 'Capability' (Psychologische en Fysieke); de 'Opportunity' (Fysieke en Sociale) en de Motivatie (Automatisch en Reflectief) heeft om de noodzakelijke acties te ondernemen die nodig zijn om gewichtsverlies en -behoud te bereiken 24. Het kan hierbij gaan om omgevingsfactoren (bv. fysiek, sociaal) en individuele factoren (bv. kennis, emoties, motivatie, gedragsregulatie, cognitieve vaardigheden). Het Theoretical Domains Framework (TDF) bestaat uit 14 domeinen binnen de COM-B die nadere informatie geven over de drijvende krachten achter het gedrag. Voorbeelden zijn "Overtuiging van capaciteiten", "Intenties" en "Optimisme". Het identificeren van deze factoren is cruciaal voor het selecteren van de meest geschikte BCT-technieken en digitale kenmerken die in een bepaald programma zullen worden geïmplementeerd.* BCT's worden omschreven als de kerningrediënten van een gedragsveranderingsinterventie, waarvan bekend is dat ze effectief zijn om iemand te helpen een gedrag te veranderen en een nieuwe gewoonte te vormen. In de volgende fase van het BCW identificeerden wij geschikte 'Interventiefuncties' om in de DBCI op te nemen: 'Educatie', 'Inschakeling', 'Herstructurering van de omgeving', en 'Modellering'. Vervolgens hebben wij gebruik gemaakt van de Behaviour Change Technique Taxonomy (BCTTv1)²⁵, een lijst van 93 mogelijke BCT's, om geschikte BCT's te identificeren. Andere evidence-based psychologische technieken van Cognitieve Gedragstherapie (CGT) en Acceptatie en Commitment Therapie (ACT) werden ook opgenomen.

Bewijsbasis voor opname van gewichtsbeheersings-BCT's

Er is een taxonomie van BCT's ontwikkeld die specifiek betrekking heeft op lichamelijke activiteit en gezond eetgedrag: de CALO-RE taxonomie²⁶. Deze gedragsspecifieke taxonomie van 40 items gaat vooraf aan de bredere BCTv1-taxonomie van 93 items²⁵. De volgende BCT's uit de BCTv1-taxonomie en de CALO-RE-taxonomie zijn in verband gebracht met meer succesvolle gedragsinterventies, waaronder lichaamsbeweging en een beter voedingspatroon, voor volwassenen met obesitas: 'aanbieden van instructies,' 'terugvalpreventie,' 'prompts en cues,' 'doelen stellen,' 'zelfmonitoring van het gedrag,' 'barrière-identificatie/probleemoplossing,' en 'plan voor sociale steun'^{27,28,29}. Deze BCT's sluiten ook aan bij de NICE-richtlijnen voor gedragsstrategieën bij obesitas, die hierboven zijn belicht. De BCT's 'zelfmonitoring', 'doelen stellen', 'instructies voor het uitvoeren van gezondheidsgedrag' en 'feedback op prestaties' zijn ook in verband gebracht met apps van hogere kwaliteit voor het verbeteren van de gezondheid bij volwassenen³⁰. Als zodanig werden al deze BCT's opgenomen in de Allurion DBCI.

Gezondheidscoaching

BCT's kunnen face-to-face of in digitale vorm worden aangeboden. In het kader van deze interventie worden ze in digitale vorm geleverd, maar met echte persoonlijke in-app ondersteuning, in real time. De ondersteuning, inclusief de BCT-inhoud, wordt gegeven door een gezondheidscoach. Gezondheidscoaches zijn

bedreven in het begrijpen van de omgevings-, sociale en psychologische barrières die een individu kan tegenkomen in zijn pogingen om gewicht te verliezen; en wat en hoe ze deze kunnen overwinnen met behulp van verschillende evidence-based strategieën.

De gezondheidscoaches van Allurion bieden deelnemers persoonlijke en responsieve ondersteuning en helpen bij alle aspecten van de DBCI en BCT. Gezondheidscoaching kan mensen helpen om het vermogen, de kennis en de doeltreffendheid te verwerven om hun eigen gezondheids- en welzijnsdoelstellingen te bereiken³¹. Onderzoek heeft uitgewezen dat gezondheidscoaching gunstig kan zijn voor het verbeteren van de gezondheid, met name bij obesitas. Een systematisch overzicht van onderzoeken naar de effectiviteit van gezondheids- en welzijnscoaching voor het verbeteren van voedingsgerelateerde biomarkers en eetgedrag benadrukte coaching als een "belangrijke strategie voor de preventie en behandeling van obesitas en chronische ziekte bij diverse bevolkingsgroepen"³². Gezondheidscoaching via telegezondheidszorg en op internet gebaseerde communicatie bleek ook effectief te zijn. Een observationeel klinisch onderzoek met gezondheidscoaching voor gewichtsverlies bij patiënten met overgewicht of obesitas meldde een gemiddeld gewichtsverlies van 7,24% na 12 maanden³³. Het opnemen van gezondheidscoaching in een DBCI kan flexibele ondersteuning bieden voor deelnemers, waardoor het mogelijk wordt gedragsveranderingsstrategieën toe te passen. Dit kan met name gunstig zijn voor het aanbieden van inhoud voor gedragsverandering, aangezien digitale strategieën in staat zijn een hoge mate van trouwheid te bieden³⁴.

Gezondheidscoaches zullen toezicht houden op de belangrijkste onderdelen van de DBCI: het stellen van doelen en actieplanning die door de deelnemers worden opgesteld en wekelijks geëvalueerd, en hen ondersteunen bij alle BCT's en andere benaderingen die geschikt zijn om dit te ondersteunen, afgestemd op hun behoeften. In het bijzonder zal aandacht worden besteed aan de volgende BCT's:

Zelf-monitoring van het gewicht

Zelfmonitoring of de systematische observatie van het eigen gedrag stelt een individu in staat zich meer bewust te worden van de mate waarin hij of zij zich met een bepaalde activiteit bezighoudt. Zelfweging alleen is niet altijd even effectief gebleken bij gewichtsverlies^{35,36}. Zelfregulering in combinatie met zelfwegen lijkt effectiever te zijn omdat het gewichtsverlies het gevolg is van een zelfreguleringsmechanisme, gebaseerd op de hypothese dat zelfcontrole zelfregulering in gang zet. Zelfregulatie is het vermogen om je gedrag en je reacties op gevoelens en dingen die om je heen gebeuren te begrijpen en te beheersen³⁷. Het omvat het vermogen om reacties op emoties zoals frustratie over het gebrek aan gewichtsverlies te reguleren en vervolgens doelgerichte acties op te zetten om het doel van gewichtsverlies te bereiken. Daarom zullen deelnemers, naast gewichtscontrole, door de gezondheidscoach worden ondersteund om vaardigheden in zelfregulatie te gebruiken. In deze context vindt zelfregulatie plaats in iteratieve cycli:

Contextualiseren van het gewicht met eerdere metingen en doelen, wat zorgt voor,

Een gelegenheid om te reflecteren op eerder gedrag en succesvolle acties te versterken, waardoor,

Het plannen van acties om het doel te bereiken,

Gevolgd door het uitvoeren van geplande acties.

Deze cyclus van processen maakt het mogelijk te experimenteren met verschillende afslanktechnieken (afslankacties), waardoor de gebruiker een persoonlijke portfolio van effectieve en duurzame strategieën kan opbouwen. De Allurion DBCI wordt ondersteund door de evidence-base, waaronder de PREVAIL trial^{3,38}. In deze studie woog de interventiegroep zich dagelijks, hield hun gewicht bij in een app en koos vervolgens een dagelijkse, evidence-based afslankactie uit een menu van opties. Deelnemers vulden dagelijks en wekelijks vragenlijsten in om actieplanning, reflectie en evaluatie van de acties te stimuleren. De controlegroep werd alleen gevraagd zich dagelijks te wegen. De resultaten lieten een gemiddeld gewichtsverlies zien van -4,2 kg vergeleken met -1,0 kg in de controlegroep (-3,2 kg verschil, 95% CI: -4,49, -1,92) na 8 weken. Er werden ook hoge therapietrouwpercentages en positieve interventiewaarderingen gevonden, wat aantoonde dat de interventie haalbaar en aanvaardbaar was voor de deelnemers. De Allurion DBCI zal psychologische gewichtsverliesacties omvatten naast die welke vergelijkbaar zijn met de PREVAIL-studie.

Een andere recente studie toonde aan dat consistentie van het zelf wegen belangrijker kan zijn dan de totale frequentie voor het voorkomen van gewichtstoename na het einde van een afslankprogramma. De resultaten toonden aan dat het zelf wegen gedurende ≥ 6 dagen/week noodzakelijk kan zijn om succesvol gewichtsverlies te behouden³⁹. Daarom zal het bevorderen van dagelijkse zelf-monitoring van het gewicht, met behulp van de Allurion Schaal, een doel zijn voor de deelnemers aan de proef.

Lichaamsbeweging en slaap zelf-monitoring

Richtlijnen voor volwassenen in het Verenigd Koninkrijk bevelen ongeveer 150 minuten matige inspanningstraining aan, ruim gedefinieerd als alles wat de hartslag verhoogt, of 75 minuten krachtige activiteit, zoals hardlopen, per week⁴⁰. Evenzo bevelen de Nederlandse Lichamelijke Activiteiten Richtlijnen voor volwassenen 150 minuten matige lichaamsbeweging per week aan⁴¹. Een review van lichaamsbeweging interventies voor gewichtsverlies toonde aan dat het volgen van de minimale aanbevelingen kan leiden tot een bescheiden (0,5-3%) maar niet klinisch significant gewichtsverlies ($\geq 5\%$); echter, het volgen van de richtlijnen kan andere klinische indicatoren verbeteren, zoals vermindering van de tailleomtrek en lichaamsvet⁴². Het verhogen van de intensiteit en de

duur van de lichaamsbeweging kan resulteren in extra gewichtsverlies⁴³.

Aangezien de effecten van intragastrische ballonnen slechts tijdelijk zijn, is het belangrijk dat het gebruik van dergelijke hulpmiddelen wordt gecombineerd met zowel leefstijl- en gedragsinterventies als lichaamsbeweging. Dit zal bijdragen tot gewichtsbehoud op lange termijn nadat de ballon verwijderd of leeggelaten is⁴⁴. Voor deze studie zijn het benadrukken van het belang van lichaamsbeweging, het opvolgen van de voedingsinname en het aanmoedigen van de deelnemers om hun lichaamsbeweging op peil te houden en zelf te rapporteren via de app belangrijke stappen voor de gezondheidscoaches om de deelnemers te helpen de vaardigheden en de doeltreffendheid op te bouwen om het gewichtsverlies te behouden en toekomstige gewichtstoename te voorkomen.

Het bijhouden en plannen van lichamelijke activiteit zijn belangrijke DBCI-kenmerken met betrekking tot het zelf monitoren van gedrag en vooruitgang. Het is ook belangrijk om de slaap bij te houden, omdat een gezonde slaap, in termen van kwaliteit en duur, in verband wordt gebracht met een lager lichaamsgewicht en kan helpen bij het volhouden van het gewichtsverlies na een bariatrische operatie⁴⁵. Het handhaven van een consistent tijdstip waarop de slaap begint, kan ook gunstig zijn voor de beheersing van het gewichtsverlies⁴⁶. In deze studie zal dit type van tracking geautomatiseerd worden en vergemakkelijkt door een sensor/tracker voor fysieke activiteit en slaap, nl. de Allurion Health Tracker (horloge). De feedback van de Health Tracker wordt gepersonaliseerd door een gezondheidscoach van Allurion op basis van de activiteiten- en slaapniveaus van de gebruiker in relatie tot de aanbevolen en gepersonaliseerde doelstellingen. Deelnemers aan de studie zal worden gevraagd om hun Allurion Health Tracker (horloge) te allen tijde te dragen, zodat hun slaapniveaus kunnen worden gecontroleerd door de gezondheidscoach.

Dieet Zelf-monitoring

Voor gewichtsverlies bestaat zelfmonitoring meestal uit het bijhouden van voedsel- en drankconsumptie⁴⁷. Door het bijhouden van maaltijden via een gevestigde app, zullen we gebruikers ondersteunen om snel een gedrag te kunnen identificeren dat positieve of negatieve effecten kan hebben op het al dan niet bereiken van hun gestelde doelen.*Het frequent bijhouden van voedsel (ook al onderschatten mensen hun voedselinname doorgaans met ongeveer 18%) wordt in verband gebracht met meer gewichtsverlies. Uit een systematisch onderzoek naar de rol van zelfcontrole bij gewichtsverlies bleek dat er significant meer gewichtsverlies was bij deelnemers die consequent ingevulde logboeken met zelfcontrole van hun voeding terugstuurden. Hoewel het onrealistisch is om van deelnemers te verwachten dat ze al het gegeten voedsel bijhouden, is het registreren van voedsel dat ten minste 75% van de tijd wordt geconsumeerd een redelijk doel voor het zelf bijhouden van de inname en meer waarschijnlijk om te resulteren in gewichtsverlies⁴⁸. Deelnemers aan afslankinterventies aanmoedigen om hun voedselinname zelf te controleren zal waarschijnlijk ook

leiden tot een positieve gedragsverandering die kan helpen om het gewicht op lange termijn te behouden⁴⁷.

Sociale ondersteuning

Digitale sociale steun kan gemeenschappen of sociale netwerken omvatten - message boards, gebruikersblogs, uitdagingen, forums, gesloten groepen (bv. Facebook), groepschats (bv. WhatsApp), vieringsmuren, enz. Uit de gegevens blijkt dat betrokkenheid bij sociale netwerkinstrumenten samenhangt met een langere duur van de betrokkenheid. Daarnaast is gebleken dat een toenemende sociale verankering (aantal 'vrienden') samenhangt met een groter gewichtsverlies. Sociale steun is opgenomen als een BCT in de Behaviour Change Taxonomy (BCTTv1) en is een goede voorspeller van succes tijdens gewichtsbehoud. Het heeft een sterke aantrekkingskracht op sommige mensen, via de mogelijkheid tot interactie met andere mensen die een soortgelijke ervaring doormaken, gekoppeld aan de 24/7 beschikbaarheid⁴⁹. Sociale steun kan nuttig zijn, maar mag niet de primaire strategie zijn die wordt gebruikt om gezondheidsgedragsverandering te motiveren en is daarom slechts een van een aantal belangrijke BCT's in de Allurion DBCI.

Conclusie

De Allurion, evidence-based DBCI, is ontworpen om deelnemers te ondersteunen bij het veranderen van hun leefstijlgedrag. Er is aangetoond dat blijvende verbeteringen in leefstijlgedrag gewichtsverlies en behoud van gewichtsverlies ondersteunen. Deze prospectieve pilotstudie van de Allurion DBCI evalueert de aanvaardbaarheid en het effect van een gepersonaliseerde DBCI, geleverd naast de niet-digitale Elipse maagballon-systeem nazorgondersteuning. Voor zover wij weten, zal dit de eerste evaluatie in de echte wereld zijn van een DBCI die wordt aangeboden aan patiënten met een intragastrische ballon. Positieve bevindingen uit dit translationeel onderzoek kunnen bijdragen tot betere resultaten voor toekomstige patiënten met het Elipse Gastric Balloon System.

Doel van het onderzoek

bepalen van de aanvaardbaarheid van de DBCI door te onderzoeken hoe deelnemers op de interventie reageren, en wat de opvattingen, percepties, gedachten, gevoelens, voordelen en belemmeringen zijn van de deelnemers;

bepalen van de aanvaardbaarheid van de DBCI door te onderzoeken wat de opvattingen, percepties, gedachten, gevoelens, voordelen en belemmeringen zijn van Elipse-leveranciers in relatie tot de impact van de DBCI op onderzoeksdeelnemers;

evalueren van de impact van de DBCI op de gezondheids- en psychosociale uitkomsten van de deelnemers, waaronder gewicht, lichaamssamenstelling, lichaamsbeweging, slaap, hartslag, voedselinname, kwaliteit van leven en

psychosociale uitkomsten*waarvan bekend is dat ze invloed hebben op succesvol gewichtsverlies en behoud van gewichtsverlies. Deze omvatten stemming, angst, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (QoL) en algemeen welbevinden; zelfredzaamheid en het vermogen om emoties, gedachten en gedragingen met betrekking tot gewichtsbeheersing zelf te reguleren.

Onderzoeksopzet

Het voorgestelde onderzoek is een prospectief, niet-gerandomiseerd, pilotonderzoek waarin de impact van de door Allurion ontwikkelde digitale gedragsveranderingsinterventie (DBCI; Digital Behaviour Change Intervention) wordt getest bij patiënten die met het Elipse*-maagballonsysteem zijn behandeld. Het onderzoek omvat geneste kwalitatieve en kwantitatieve evaluaties van de interventie, zowel vanuit het perspectief van de deelnemer als vanuit het perspectief de van Elipse-leverancier.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers zullen een standaardbehandeling ondergaan met het in de handel verkrijgbare Elipse maagballonsysteem, overeenkomstig de goedgekeurde gebruiksaanwijzing. De behandeling met het Elipse maagballon-systeem omvat een eerste medische, voedings- en leefstijlbeoordeling om de geschiktheid te bepalen. In geschikte gevallen wordt de ballon geplaatst, gevolgd door nazorg. De standaardondersteuning omvat symptoom-, voedings- en levensstijlmanagement vanaf de plaatsing tot 6 maanden, maar omvat geen gedragsaanpassing en BCT's. Alle patiënten die de Elipse Gastric Balloon System behandeling ondergaan, krijgen het volgende als onderdeel van de standaard nazorg van de behandeling: Allurion weegschaal - om hun gewicht te meten Allurion Health Tracker Watch - om stappen, lichaamsbeweging en slaap te meten Allurion Mobile App - om de gegevens van de weegschaal en het horloge bij te houden en te visualiseren Allurion voedingsvoorlichtingsbrochure Allurion DBCI In dit onderzoek wordt het effect geëvalueerd van een gepersonaliseerde DBCI, die wordt geleverd naast de standaard nazorgbehandeling die momenteel wordt geboden aan Elipse Gastric Balloon System-patiënten. De Allurion DBCI is een meervoudige, theoretisch onderbouwde en evidence-based gedragsinterventie. Gezondheidscoaching (via de Allurion Mobile App) zal het overkoepelende mechanisme vormen waarmee het grootste deel van de interventie zal worden geleverd. Gezondheidscoaches zullen Elipse patiënten ondersteunen vanaf de ballonplaatsing tot 6 maanden. De gezondheidscoaches zullen de deelnemers begeleiden om hun levensstijlgedrag te verbeteren met behulp van algemeen aanvaarde gedragsveranderingstechnieken waarvan bekend is dat ze de resultaten verbeteren in de wetenschappelijke literatuur over obesitas en gewichtsbeheersing. De ondersteuning van de deelnemers aan de Allurion gezondheidscoaching omvat Het stellen van doelen met behulp van het SMART-doelstellingskader. Afspraken maken over een actieplan om de doelen te bereiken en te kiezen voor gewichts- en gezondheidsgerelateerde acties. Wekelijkse evaluatie van de gewichtsverandering, feedback en probleemoplossing. Verbetering van motivatie en zelfredzaamheid (met behulp van motiverende gespreksvoering¹²). Sociale steun en personalisering. Aanbieden van op maat gemaakte inhoud voor lichaamsbeweging,

voeding en gedragsverandering. Aanbieden van psychologische technieken naar behoefte ter ondersteuning van de ontwikkeling van copingstrategieën in verband met stemming en eten, mindful eten en herkennen van honger en verzadiging, hunkeren naar en impulscontrole, omgevingsfactoren die gewichtsverlies stimuleren; en technieken ter bevordering van duurzame gewoontevorming. Zelfcontrole van het gewicht en toepassing van zelfreguleringstechnieken (gefaciliteerd door de gezondheidscoach en toegediend via de Allurion weegschaal en mobiele app) Zelf-monitoring van fysieke activiteit en slaap en toepassing van zelf-regulering (begeleid door de gezondheidscoach en geleverd via het Allurion Health Tracker horloge en de mobiele app) Dieet zelf-monitoring en toepassing van zelf-regulering (gefaciliteerd door de gezondheidscoach en geleverd via commerciële app maaltijd tracking) Sociale ondersteuning (privé, gemodereerde, online community) De gezondheidscoaches checken wekelijks in met de deelnemers via in-app messaging om feedback te geven over hun vooruitgang, met betrekking tot hun gewichtsverandering, fysieke activiteit en slaapgegevens. Dit zal een herziening van hun doelen en actieplan inhouden om vast te stellen wat werkte en wat niet, problemen op te lossen en de acties aan te passen waar nodig. Deelnemers hebben 7 dagen per week toegang tot de gezondheidscoach voor korte vragen en ondersteuning. Om de gezondheidscoaches in staat te stellen de DBCI effectief uit te voeren, zal de deelnemers worden gevraagd om: De Allurion digitale app te downloaden (link zal worden verstrekt)> Zich ten minste wekelijks (bij voorkeur dagelijks) te wegen met de Allurion weegschaal> De Allurion gezondheidstracker (horloge) zo vaak mogelijk te dragen tijdens het onderzoek> Werken met de gezondheidscoach gedurende zes maanden na plaatsing van de IGB ballon.

Inschatting van belasting en risico

Er is een minimaal risico voor de deelnemers aan deze studie. Deelnemers aan het onderzoek zullen geen onderzoeks- of aanvullende medische procedures ondergaan als onderdeel van dit onderzoek. Behandeling met het commercieel verkrijgbare Elipse Gastric Balloon System zal worden uitgevoerd volgens de standaard zorg en valt buiten het bereik van dit protocol. Als gevolg van de grondige gezondheidscoaching is het mogelijk dat deelnemers aan dit onderzoek een nieuwe medische aandoening ontdekken.

Deelnemers zullen deelnemen aan een aantal interventies voor gedragsverandering, waaronder gezondheidscoaching, gezondheidsmonitoring (d.w.z. gewicht, slaap, fysieke activiteit, dieet, enz. Dit kan resulteren in een verbeterde gewichtscontrole, dieet, fysieke activiteit, en/of slaap.

Alle gegevens die in het kader van deze studie worden verzameld, zullen ofwel via de Allurion Mobile of Web App, Scale, Health Tracker of vragenlijsten en interviews van deelnemers worden verzameld, wat een potentieel cyberveiligheidsrisico inhoudt. Alle gegevens zullen echter worden overgedragen en opgeslagen in een beveiligde database met adequate controles om de privacy van de patiënt te waarborgen, inclusief naleving van de General Data Protection Regulation (GDPR).

Contactpersonen

Publiek

Allurion Technologies

Huron Drive 11
Natick MA 01760
US

Wetenschappelijk

Allurion Technologies

Huron Drive 11
Natick MA 01760
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ellipse Gastric Balloon System geplaatst zoals beschreven in de
gebruiksaanwijzing

Leeftijd tussen 21 en 65 jaar oud

BMI > 27

Gewicht < 180kg

In het bezit van een Android of Apple smartphone

Bereid de Allurion App te downloaden

Bereid om de Allurion Health Tracker horloge te dragen voor de duur van de

studie
Bereid om the Allurion weegschaal te gebruiken
Voldoende kennis van de Engelse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elke aandoening als contraindicatie geïndiceerd voor de Elipse Gastric Balloon System zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-08-2021

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL78284.096.21