



Inhoud maart 2022 volume 21 nummer 2

Duiding

- Het nut van gedragsinterventies bij rookstop: een component netwerk meta-analyse
Hedwig Boudrez, Tom Poelman 26
- Een thuisoefenprogramma met lage of met hoge intensiteit voor patiënten met perifeer vaatlijden?
Bruno Zwaenepoel, Tom Poelman 31
- Is een korte thuisinterventie met videofeedback werkzaam om gedragsproblemen bij 1 tot 2-jarige kinderen aan te pakken?
Marieke Coussens 35
- Aangepaste en uitgebreide ondersteunende technologie en telezorg effectief om personen met dementie langer en veiliger thuis te laten wonen?
Daphne Kos 39
- Het effect van een voedingspatroon met lage glycemische index op glycemiecontrole en cardiovasculaire risicofactoren bij diabetici?
Patrick Mullie 43

Het nut van gedragsinterventies bij rookstop: een component netwerk meta-analyse

Referentie

Hartmann-Boyce J, Livingstone-Banks J, Ordonez-Mena JM, et al. Behavioral interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2021, Issue 1. DOI: 10.1002/14651858.CD013229.pub2

Duiding

Hedwig Boudrez, klinisch psycholoog-tabakoloog, UZGent; Tom Poelman, Vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnszorg, UGent
Geen belangenconflict met dit onderwerp

Klinische vraag

Wat is na 6 maanden het effect van gedragsmatige interventies op rookstop bij rokers die een rookstopoging willen ondernemen en welke componenten en factoren bepalen het succes van deze interventies?

Achtergrond

In Minerva kwam het nut van gedragsinterventies bij rookstop reeds aan bod in het kader van preoperatieve rookstop en als niet-medicamenteuze aanpak bij COPD-patiënten. Uit een systematische review van de Cochrane Collaboration van 2014 bleek dat intensieve gedragsmatige rookstopinterventies aangevuld met nicotinesubstitutie op korte termijn rookstop bevorderden en resulteerden in een afname van postoperatieve complicaties (1,2). Een RCT van 2013 bij Chinese COPD-patiënten toonde het belang aan van gedragsinterventies door een team van huisarts, assistent en verpleegkundige voor het slagen van rookstop zonder bijkomende medicamenteuze ondersteuning (3,4). Sindsdien hebben meerdere systematische reviews van de Cochrane Collaboration het effect van verschillende gedragsinterventies aangetoond. Zo bleken zowel individuele sessies (5) als groepsessies effectief te zijn (6). Een rechtstreekse vergelijking tussen verschillende uitvoeringsmodaliteiten en onderzoek van andere componenten die bepalend kunnen zijn voor de effectiviteit van gedragsinterventies is echter nog niet op een grondige manier uitgevoerd.

Samenvatting

Methodologie

Systematische review van systematische reviews en component-netwerk-meta-analyse

Geraadpleegde bronnen

- opsporen van alle Cochrane-reviews met 'smoking' of 'tobacco' in titel, abstract of trefwoordenlijst in de Cochrane Database of Systematic Reviews; tot 28 juli 2020
- voor de netwerk-meta-analyse gebruikte men de inclusie- en exclusielijsten van de geselecteerde Cochrane-reviews om individuele RCT's op te sporen.

Geselecteerde studies

- inclusie van Cochrane-reviews van RCT's die het effect op rookstop onderzochten van individueel of in groep toegepaste gedragstherapie; exclusie van Cochrane reviews met specifieke populaties zoals rokers met mentale problemen; uiteindelijk includeerde men 33 systematische reviews die op basis van de onderzoeksvraag in 4 categorieën ingedeeld konden worden: type interventie (N=16), verstrekker van de interventie (N=4), theoretische basis (N=2), andere focus (N=10)
- voor de netwerk-meta-analyse includeerde men RCT's met rokers ouder dan 18 jaar, niet geselecteerd op basis van een vooraf bestaande aandoening (zoals zwangerschap of hartfalen), die op eigen initiatief of na doorverwijzing door een zorgverlener gedragstherapie voor rookstop

kregen in vergelijking met een andere vorm van gedragstherapie, geen gedragstherapie of een wachtlijst voor gedragstherapie; exclusie van interventies die momenteel niet meer aangeboden worden (zoals aversief roken), van interventies die multipale gedragsveranderingen beogen (zoals dieet + rookstop), van interventies die rookreductie als streefdoel hadden; ook studies die het effect van farmacotherapie evalueerden, werden uitgesloten; uiteindelijk includeerde men 312 RCT's voor de netwerk-meta-analyse.

Bestudeerde populatie

- van de bijna 600 000 deelnemers in de systematische reviews werden er 250 563 geïncludeerd in de netwerk-meta-analyse, hoofdzakelijk rokers uit de Verenigde Staten en West-Europa, met een mediane leeftijd van 42 (range 18 tot 63) jaar, mediaan 54% (range 0% tot 100%) vrouwen en een mediane rookconsumptie van 20 (range 3,5 tot 37) sigaretten per dag.

Uitkomstmeting

- biochemisch bevestigde rookstop na minstens 6 maanden
- het optreden van ongewenste effecten.

Resultaten

- van de systematische reviews:
 - sterk bewijs voor het effect van individuele counseling versus gebruikelijke zorg, kort advies en zelfhulpmateriaal (RR 1,57 met 95% BI van 1,40 tot 1,77) en van meer intensieve versus minder intensieve counseling (RR 1,29 met 95% BI van 1,09 tot 1,53) (1 systematische review met 27 studies)
 - sterk bewijs voor het effect van gegarandeerde versus geen financiële incentives (RR 1,29 met 95% BI van 1,09 tot 1,53) (1 systematische review met 30 studies)
 - matig tot zwak bewijs of geen bewijs voor de resultaten van de andere geïncludeerde systematische reviews
- van de component-netwerk-meta-analyse:
 - sterk bewijs voor de gedragscomponenten counseling en gegarandeerde financiële incentives (OR 1,44 met 95% Credibiliteitsinterval (CrI) van 1,22 tot 1,70 (N=194 RCT's) en OR 1,46 met 95% CrI van 1,15 tot 1,85 (N=19 RCT's))
 - matig bewijs voor de motivationele componenten 'inhoudelijke focus op hoe stoppen met roken' (OR 1,19 met 95% CrI van 1,01 tot 1,41 (N=226 RCT's)) en 'inclusie van inhoud waarvoor een link met motivatie bestaat' (OR 1,08 met 95% CrI van 0,96 tot 1,22 (N=231 RCT's)), voor de gedragscomponent 'afstemming van de gedragsondersteuning op individuele karakteristieken' (OR 1,11 met 95% CrI van 0,98 tot 1,26 (N=228 RCT's)) en voor de uitvoeringscomponent 'SMS-tekstberichten' (OR 1,45 met 95% CrI van 1,17 tot 1,80 (N=22 RCT's))
 - laag tot zeer laag bewijs voor de andere componenten
- uit de beschikbare gegevens lijkt gedragsondersteuning niet gepaard te gaan met ongewenste effecten en wordt de effectiviteit van de componenten niet beïnvloed door karakteristieken van de populatie
- een toename in intensiteit van de interventies (méér en langdurige contacten, langduriger programma's) deed de effectiviteit van de verschillende componenten in beperkte mate toenemen
- het effect van gedragsondersteuning was minder uitgesproken bij gelijktijdige toediening van farmacotherapie.

Besluit van de auteurs

De auteurs besluiten dat gedragsinterventies de stoppercentages na 6 maanden (of langer) kunnen verhogen, zonder bewijs van een toename van ongewenste effecten. Dat geldt los van het feit of er wel of geen farmacotherapie gegeven wordt, al is het effect iets meer uitgesproken zonder farmacotherapie. De evidentie is het sterkst voor counseling en (gegarandeerde) financiële incentives. Er bestaat mogelijk

ook een voordeel van individuele afstemming, het aanbieden van audio- en tekstboodschappen en/of e-mail, een leek als zorgverstreker en motivationele componenten als inhoud met nadruk op ‘hoe’ te stoppen met roken. Evidentie ontbreekt om de ene interventie meer kosten-efficiëntie toe te kennen dan de andere interventie. Latere studies zouden publicatiebias volledig in overweging moeten nemen. Accurate instrumenten om publicatiebias te onderzoeken en zekerheid in component-netwerk-meta-analyses te evalueren is noodzakelijk.

Bespreking

Methodologische beschouwingen

Twee onafhankelijke auteurs selecteerden uit de Cochrane Database of Systematic Reviews bruikbare systematische reviews. Een breder team keurde de finale lijst goed en vervolgens selecteerden twee onafhankelijke auteurs hieruit bruikbare RCT's voor een component-netwerk-meta-analyse. Discrepancies werden besproken met een derde auteur. Via indirecte vergelijkingen van RCT's probeerden de onderzoekers te achterhalen welke componenten bepalend kunnen zijn voor het succes van een heterogene verzameling van gedragstherapieën. Om een component-netwerk-meta-analyse mogelijk te maken moesten de studies niet alleen vergelijkbaar zijn maar ook ‘joint randomisable’ (gezamenlijk randomiseerbaar) (7). Dat betekent dat elke roker die men in de meta-analyse includeert met dezelfde waarschijnlijkheid aan een interventie toegewezen moet kunnen worden. Daarom excludeerde men studies met specifieke populaties (bijvoorbeeld gedragsinterventies als secundaire preventie voor een myocardinfarct) en in specifieke settings (bijvoorbeeld gedragsinterventies op de werkplaats).

Ook de data-extractie en de beoordeling van de methodologische kwaliteit gebeurde door twee onafhankelijke onderzoekers. Op basis van het **AMSTAR 2-instrument** oordeelde men dat de kwaliteit van de 33 geïncludeerde reviews voor 15 laag was en voor 5 kritisch laag was door minstens één belangrijke methodologische zwakte. Zo was het studieprotocol niet altijd transparant, de literatuurzoektocht niet altijd volledig en was de impact van publicatiebias op de resultaten niet altijd onderzocht of vermeld. Voor systematische reviews die de richtlijnen van de Cochrane Tobacco Addiction Group volgden voor het opsporen van bias, nam men de evaluatie van het risico van bias van de individuele RCT's over. Wanneer dat niet het geval was, evalueerden twee auteurs, onafhankelijk van elkaar, het risico van bias van de geïncludeerde studies. Het risico van bias werd voor 50 van de 312 studies als ‘laag’ (voor alle domeinen) beoordeeld, voor 125 als ‘hoog’ (voor minstens één domein) en als ‘onduidelijk’ voor 137. Dat resulteerde voor ruim 50% van de studies in een onduidelijk risico van **selectiebias** door onvoldoende rapportering van het randomiseringsproces en/of **concealment of allocation**. Voor 72 studies was er een hoog risico van **detectiebias** als gevolg van verschillen in ondersteuning tussen de studiearmen en als gevolg van het gebruik van subjectieve uitkomstmaten. Deelnemers zonder follow-upgegevens beschouwde men in alle systematische reviews als niet-abstinent. Het risico van **attrition bias** was echter hoog in 36 studies door een belangrijke studie-uitval of een belangrijk verschil in studie-uitval tussen de onderzoekarmen. Een sensitiviteitsanalyse met exclusie van studies met hoog risico van bias toonde geen klinisch relevante verandering van de resultaten.

Interpretatie van de resultaten

De resultaten van de meta-analyses in de verschillende Cochrane systematische reviews en van de component-netwerk-meta-analyse tonen globaal een gunstig effect van gedragsinterventies op abstinentie na 6 maanden (of langer). Voor twee componenten was er consistent en sterk bewijs van een voordelig effect: het voorzien van counseling en van gegarandeerde financiële incentives (bij het bereiken van abstinentie). In tegenstelling tot counseling is de implementatie van financiële beloningen in een klinische setting echter weinig vanzelfsprekend. Voor vier andere componenten was er matige evidentie over hun voordeel: ‘inhoudelijke focus op hoe stoppen met roken’, ‘inclusie van inhoud waarvoor een link met motivatie bestaat’, ‘afstemming van de gedragsondersteuning op individuele karakteristieken’ en ‘afleveren van SMS-tekstberichten’. De auteurs beklemtonen dat

deze componenten niet op zichzelf staan. Een interventie bestaat immers uit verschillende componenten die een additief effect kunnen hebben. Of we het absolute effect van een interventie mogen berekenen door de effecten van de individuele componenten met elkaar te vermenigvuldigen, is echter nog onduidelijk. Er wordt hierbij immers geen rekening gehouden met de credibiliteitsintervallen van de verschillende componenten, noch met mogelijke onderlinge interacties. In een metaregressieanalyse bleek het effect van deze componenten niet af te hangen van patiëntkarakteristieken (zoals leeftijd, geslacht, gemiddeld aantal gerookte sigaretten per dag...), maar wegens onderrapportering in heel wat studies moet deze vaststelling kritisch geïnterpreteerd worden. Daarom pleiten de onderzoekers voor meta-analyses met individuele patiëntgegevens om na te gaan of de resultaten ook opgaan voor bijvoorbeeld lagere sociale groepen of patiënten met psychiatrische comorbiditeit. Een andere metaregressieanalyse suggereert ook dat het effect van de componenten lichtjes daalt wanneer patiënten gelijktijdig rookstopmedicatie krijgen toegediend. Deze verdunning van het effect verwondert ons niet meteen gezien het voordeel van verschillende medicamenteuze behandelingen (8), eventueel aangevuld met gedragsinterventies (9,10), is aangetoond. Daarnaast bleek ook dat een toename van de intensiteit van de ondersteuning (meer contacten, langere contacten, langer durende programma's) slechts in beperkte mate de kans op rookstop deed toenemen. Ook dat werd reeds aangetoond in een systematische review van de Cochrane Collaboration (9). In de systematische reviews konden geen gegevens teruggevonden worden die suggereren dat gedragstherapie gepaard gaat met schadelijke effecten. Of dat ook geldt voor specifieke populaties, is nog onduidelijk. Tot slot moeten we er ook op wijzen dat sommige behandelingen (zoals hypnotherapie) slechts in een beperkt aantal RCT's geëvalueerd zijn. Bijkomende studies met nauwkeurige beschrijving van de studiepopulatie, de interventie en de controlegroep, alsook met adequate randomisering en concealment of allocation, biochemische validatie van rookstop op lange termijn, zijn noodzakelijk.

Wat zeggen de huidige richtlijnen voor de klinische praktijk?

In de aanbeveling van Domus Medica wordt een (cognitieve) gedragstherapeutische aanpak (hulp bij het oplossen van problemen en het ontwikkelen van copingmechanismen) in combinatie met een medicamenteuze behandeling aanbevolen bij stopklare rokers (11). Bij rokers die gemotiveerd zijn om te stoppen heeft een individuele gedragsmatige interventie, liefst bestaande uit meerdere sessies, de voorkeur boven een kortdurend stopadvies. De effectiviteit van de interventie lijkt toe te nemen naarmate de interventie intensiever is, langer duurt en meer contacten bevat (12). Een groepstherapieprogramma kan een individuele gedragsmatige interventie vervangen (12).

Besluit van Minerva

Deze uitgebreide systematische review van 33 systematische reviews van de Cochrane Collaboration, waarvan er 5 minstens één methodologische zwakte vertonen, en aangevuld met een component-netwerk-meta-analyse van 312 RCT's met een meestal hoog of onduidelijk risico van bias, toont een globale winst van gedragsinterventies op rookstop bij rokers in de algemene bevolking. Er bestaat sterk bewijs voor het effect van de componenten counseling en financiële incentives die vaak deel uitmaken van deze gedragsinterventies. Gezien het bewijs voor het effect van andere componenten op rookstop matig tot laag is en omdat er nog onduidelijkheid bestaat over mogelijke interacties tussen de verschillende componenten is het cumulatieve effect van verschillende componenten op rookstop nog onduidelijk. De intensiteit van gedragsinterventies en het gelijktijdig gebruik van farmaca lijkt een beperkte invloed te hebben op de abstinente graad. Er zijn geen argumenten die aantonen dat het gebruik van gedragsmatige ondersteuning aanleiding geeft tot ongewenste effecten.

Referenties

1. Boudrez H. Het effect van pre-operatieve rookstopinterventies. *Minerva* bondig 15/12/2014.
2. Thomsen T, Villebro N, Moller AM. Interventions for preoperative smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2014, Issue 3. DOI: 10.1002/14651858.CD002294.pub4
3. Chevalier P. Rookstop bij COPD-patiënten: effect van gedragsinterventies. *Minerva* bondig 15/11/2014.
4. Lou P, Zhu Y, Chen P, et al. Supporting smoking cessation in chronic obstructive pulmonary disease with behavioral intervention: a randomized controlled trial. *BMC Fam Pract* 2013;14:91. DOI: 10.1186/1471-2296-14-91
5. Lancaster T, Stead LF. Individual behavioural counselling for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2017, Issue 3. DOI: 10.1002/14651858.CD001292.pub3
6. Stead LF, Carroll AJ, Lancaster T. Group behaviour therapy programmes for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2017, Issue 3. DOI: 10.1002/14651858.CD001007.pub3
7. Chevalier P. Netwerk meta-analyses: directe en indirecte vergelijkingen. *Minerva* 2009;8(9):136.
8. Cahill K, Stevens S, Perera R, Lancaster T. Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2013, Issue 5. DOI: 10.1002/14651858.CD009329.pub2
9. Stead LF, Koilpillai P, Fanshawe TR, Lancaster T. Combined pharmacotherapy and behavioural interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2016, Issue 3. DOI: 10.1002/14651858.CD008286.pub3
10. Hartmann-Boyce J, Hong B, Livingstone-Banks J, et al. Additional behavioural support as an adjunct to pharmacotherapy for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2019, Issue 6. DOI: 10.1002/14651858.CD009670.pub4
11. Gailly J. Stoppen met roken. *Aanbeveling Domus Medica* 2006, update 2013.
12. Chavannas N, Drenthen T, Wind L, et al. Stoppen met roken. *NHG-behandelrichtlijn*. Oktober 2017.

Een thuisoefenprogramma met lage of met hoge intensiteit voor patiënten met perifeer vaatlijden?

Referentie

McDermott MM, Spring B, Tian, et al. Effect of low-intensity vs high-intensity home-based walking exercise on walk distance in patients with peripheral artery disease: the LITE randomized clinical trial. JAMA 2021;325:1266-76. DOI: 10.1001/jama.2021.2536

Duiding

Bruno Zwaenepoel, kinesitherapeut Revaki, UGent, ClaudicatioCare.be; Tom Poelman, Vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnszorg, UGent
Geen belangenconflicten met dit onderwerp

Klinische vraag

Neemt bij patiënten met perifeer vaatlijden de wandelafstand toe wanneer tijdens een thuisoefenprogramma gewandeld wordt met lage intensiteit versus hoge intensiteit alsook versus geen oefentherapie?

Achtergrond

Een in Minerva besproken systematische review en meta-analyse van 2018 van de Cochrane Collaboration toonde aan dat gesuperviseerde oefentherapie na 3 maanden een belangrijke meerwaarde heeft op vlak van (pijnvrije) loopafstand in vergelijking met een thuisoefenprogramma of wandeladvies bij patiënten met symptomatisch perifeer vaatlijden (1,2). Het is echter niet duidelijk of gesuperviseerde oefentherapie met hoge intensiteit (waarbij claudicatio wordt uitgelokt) de voorkeur geniet boven looptraining met een lagere intensiteit (zonder uitlokken van ischemische symptomen).

Samenvatting

Bestudeerde populatie

- 305 Amerikaanse patiënten met een gemiddelde leeftijd van ongeveer 70 (SD 10) jaar, 48% vrouwen, 59% Afro-Amerikanen, met een enkelarmindex (EAI)* $\leq 0,9$ of een EAI tussen 0,91 en 1 in rust met een daling van $\geq 20\%$ na een heel-rise test** of met bewezen perifeer vaatlijden (PV) op basis van een laboratoriumtest of een angiogram of met niet-specifieke claudicatioklachten ter hoogte van billen of dijen
- exclusiecriteria: majeure amputatie, rolstoelgebonden, staphulpmiddel anders dan een stok, stapbeperking door andere oorzaak dan PV, voetulcus of kritische ischemie van het onderste lidmaat, Mini Mental State Examination (MMSE) < 23 , ernstige gehoors- of visusdaling, geplande majeure heelkundige ingreep in de komende 12 maanden, revascularisatie of orthopedische chirurgie van het been ondergaan in de laatste 3 maanden; ook patiënten met ernstige medische aandoeningen, bij wie oefenen onveilig zou kunnen zijn, die nu reeds oefenen aan het vooropgestelde streefdoel van de interventie, die niet in staat zijn om voldoende traag te stappen om ischemische symptomen te vermijden, die geen ischemische symptomen ondervinden bij stappen, worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie

- met drie groepen: wandeltraining aan lage intensiteit (n=116), wandeltraining aan hoge intensiteit (n=124), controlegroep zonder oefentherapie (n=65)
- alle deelnemers in de interventiegroepen leerden gedurende 4 weken tijdens wekelijkse gesuperviseerde sessies in het medisch centrum aan de hand van een stappenteller te wandelen met lage intensiteit (aantal stappen per minuut waarbij men na 5 minuten wandelen geen claudicatio ondervindt) en met hoge intensiteit (aantal stappen per minuut waarbij men na 5

minuten wandelen matige tot ernstige claudicatio ondervindt); daarna werden ze gevraagd om vijfmaal per week thuis te wandelen gedurende 50 minuten met een wandeltempo – afhankelijk van de interventiegroep waaraan ze toegewezen waren - met lage of hoge intensiteit; een coach gebruikte de door de stappenteller geregistreerde gegevens over frequentie, tijdsduur en intensiteit van de oefensessies om deelnemers wekelijks telefonisch te instrueren zich aan het afgesproken trainingsschema te houden; het wandeltempo dat overeenkwam met lage en hoge intensiteit werd individueel aangepast na 1,3,6 en 9 maanden of wanneer de gezondheidstoestand van de deelnemer veranderde

- de deelnemers in de controlegroep kregen wekelijkse educatiesessies over gezondheidstopics, gedurende 4 weken in het medisch centrum en daarna telefonisch
- de studie duurde in totaal 12 maanden.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: verandering in afstand op de **6 minutenwandelttest** na 12 maanden
- secundaire uitkomstmaten: verandering in afstand op de 6 minutenwandelttest na 6 maanden, verandering in maximale wandelafstand op een loopband na 12 maanden, verandering in **Walking Impairment Questionnaire (WIQ)** voor afstand en snelheid na 6 en 12 maanden, verandering in **Short Form Health Survey (SF-36)** na 6 en 12 maanden, verandering in fysieke activiteit na 6 en 12 maanden
- analyse met een mixed model voor herhaalde metingen.

Resultaten

- van de primaire uitkomstmaat: na 12 maanden zag men met de 6 minutenwandelttest een gemiddelde afname van 6,5 m in de lage intensiteitsgroep versus een gemiddelde toename van 34,5 m in de hoge intensiteitsgroep (gemiddeld verschil van -40,9 m met 97,5% BI van -61,7 m tot -20 m in de lage versus hoge intensiteitsgroep; $p < 0,001$); er was geen verschil tussen de lage intensiteitsgroep en de controlegroep, maar wel tussen de hoge intensiteitsgroep en de controlegroep (gemiddeld verschil van 49,6 m met 97,5% BI van 24,3 m tot 74,9 m in de lage intensiteitsgroep versus de controlegroep; $p < 0,001$)
- van de secundaire uitkomstmaten:
 - na 12 maanden zag men in de hoge versus de lage intensiteitsgroep een statistisch significante verbetering van de maximale wandelafstand op een loopband, maar niet in WIQ-score voor afstand en snelheid, noch in SF-36-score
 - na 12 maanden zag men in de lage intensiteitsgroep versus de controlegroep een statistisch significante verbetering van de WIQ-score voor afstand en snelheid, maar niet voor de SF-36-score, noch voor de maximale wandelafstand op een loopband
 - na 12 maanden zag men in de hoge intensiteitsgroep versus de controlegroep een statistisch significante verbetering van de WIQ-score voor afstand en snelheid, maximale wandelafstand op een loopband maar niet voor de SF-36-score.

Besluit van de auteurs

Bij patiënten met perifeer vaatlijden is een thuisoefenprogramma met wandelen met lage intensiteit statistisch significant minder effectief dan wandelen met hoge intensiteit en statistisch niet significant verschillend met een controlegroep zonder oefentherapie om de 6 minutenwandelaafstand te verhogen. Deze resultaten bieden geen ondersteuning aan het aanwenden van wandelen met lage intensiteit in de thuissituatie om de objectieve wandelprestaties te verbeteren bij patiënten met perifeer vaatlijden.

Financiering van de studie

Deze Amerikaanse studie werd gefinancierd door een beurs van het National Heart, Lung and Blood Institute, en ondersteund door het National Institute on Aging Intramural Division en door het Jesse Brown VA Medical Center. De financierder(s) hadden op geen enkel aspect van deze studie een invloed.

Belangenconflicten van de auteurs

Een van de auteurs verklaarde onderzoeksfondsen te krijgen van bedrijven om studies te bekostigen die niet in verband staan met deze studie; één auteur ontvangt een persoonlijke betoelaging van een Actigraph wetenschappelijke adviesraad; één auteur krijgt een beurs van de American Heart Association.

Bespreking

Methodologische beschouwingen

Voor deze multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie rekruteerde men de deelnemers via patiëntlijsten, doorverwijzingen, postkaarten, advertenties. De in- en exclusiecriteria zijn duidelijk gedefinieerd. Omdat er in vergelijking met het verschil tussen de hoge- en lage-intensiteitsgroep minder deelnemers nodig waren om een statistisch significant verschil in primaire uitkomstmaat tussen de lage-intensiteitsgroep en de controlegroep aan te tonen, kozen de onderzoekers voor een onevenwichtige randomisatie. Een duidelijke motivatie voor deze keuze wordt echter niet gegeven (3). Daar men tijdens de powerberekening rekening hield met twee vergelijkingen (lage versus hoge intensiteit en lage intensiteit versus geen oefentherapie) verlaagde men het significantieniveau voor de primaire uitkomstmaat van 0,50 naar 0,25. De randomisatie verliep geblindeerd en de effectbeoordelaars waren niet op de hoogte van de toewijzing aan de verschillende studiegroepen. Voor de berekening van de steekproefgrootte rekende men op een follow-up van 85%. Dat percentage werd niet bereikt voor de lage intensiteitsgroep en de controlegroep, maar wel voor de hoge intensiteitsgroep. De oorzaak van deze ongelijke studie-uitval is niet duidelijk en kan het resultaat vertekend hebben.

Interpretatie van de resultaten

De resultaten van deze studie tonen aan dat oefentherapie onder de vorm van wandelen in de thuissituatie, niet gesuperviseerd maar wel ondersteund met een accelerometervoorlichting en bijgestuurd door telecoaching, effectief is om de 6 minuten wandelafstand statistisch significant te verbeteren op voorwaarde dat men een hoge intensiteit nastreeft waarbij ischemische symptomen worden uitgelokt. Opmerkelijk is ook dat men in vergelijking met de lage-intensiteitsgroep de helft minder oefentijd nodig had om dit resultaat te bereiken (gemiddeld 77 (SD 58) versus 145 (SD 89) minuten per week). Een verschil na 12 maanden van 50 m en van 40 m op de 6 minuten wandeltest tussen respectievelijk de hoge-intensiteitsgroep versus de controlegroep en de hoge- versus de lage-intensiteitsgroep kan op basis van eerder onderzoek als klinisch relevant beschouwd worden (4). Toch blijft het moeilijk te bepalen welke impact dit heeft op het dagelijks functioneren van de patiënt met perifeer vaatlijden. Ook is met deze studie niet duidelijk hoe lang het effect zal aanhouden in de tijd. Er bestaat bovendien een belangrijke discordantie tussen objectieve en subjectieve parameters. Zo zag men in de hoge-versus de lage-intensiteitsgroep een toename van de 6 minuten wandelafstand zonder verschil in WIQ-score en SF36-score. Anderzijds stelde men in de lage-intensiteitsgroep versus de controlegroep geen toename van de 6 minuten wandelafstand maar wel van de WIQ-score vast. Het feit dat de deelnemers niet geblindeerd waren kan hun respons op subjectieve vragenlijsten beïnvloeden hebben. Mogelijks hadden patiënten in de lage-intensiteitsgroep ook een verkeerde perceptie over hun wandelprestaties omdat ze in absolute tijd meer stapten dan patiënten in de hoge-intensiteitsgroep.

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

Het is sterk aan te bevelen om patiënten met symptomatisch perifeer vaatlijden te behandelen met begeleidde oefentherapie ter vergroting van de loopafstand (5). Looptraining geniet hierbij de voorkeur (5). Men adviseert een schema te volgen van sessies van minstens 30 minuten, driemaal per week, gedurende 6 maanden (5). Er kan geen aanbeveling worden geformuleerd betreffende de intensiteit van de training. Zowel trainingsprogramma's met een lage als een hoge intensiteit lijken te leiden tot een toename van de wandelafstand (5).

Besluit van Minerva

Deze goed opgezette multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie toont aan dat een thuisoefenprogramma van 12 maanden waarbij patiënten met perifeer vaatlijden onder controle van een stappenteller en met telefonische begeleiding wandelen met hoge intensiteit (met uitlokken van ischemische klachten) effectiever is dan wandelen met lage intensiteit om de objectieve wandelafstand te verhogen. In hoeverre deze toename in wandelafstand zich ook vertaalt in een subjectieve verbetering van de wandelprestaties en een verbetering van de levenskwaliteit, is onduidelijk.

* de gemiddelde systolische bloeddruk van twee bloeddrukmetingen (met Doppler) van de arteria dorsalis pedis en de arteria tibialis posterior in beide benen gedeeld door de gemiddelde systolische bloeddruk van twee metingen van de linker en van de rechter arteria brachialis

** heel-rise test: aan de patiënt wordt gevraagd om in staande positie de hiel op te heffen aan een snelheid van minstens eenmaal per seconde en dit gedurende 30 seconden (Amirhamzeh MM, Chant HJ, Rees JL, et al. A comparative study of treadmill tests and heel raising exercise for peripheral arterial disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997;13:301-5. DOI: 10.1016/S1078-5884(97)80102-5)

Referenties

1. Zwaenepoel B. Gesuperviseerde oefentherapie beter dan een thuisoefenprogramma of wandeladvies bij patiënten met claudicatio intermittens? *Minerva* bondig 15/10/2018.
2. Hageman D, Fokkenrood HJ, Gommans LN, et al. Supervised exercise therapy versus home-based exercise therapy versus walking advice for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev* 2018, Issue 4. DOI: 10.1002/14651858.CD005263.pub4
3. Chevalier P. Ongelijke verdeling van het aantal patiënten bij randomisatie: heeft dit een invloed op de resultaten? *Minerva* 2017;16(7):184-5.
4. McDermott MM, Tian L, Criqui MH, et al. Meaningful change in 6-minute walk in people with peripheral artery disease. *J Vasc Surg* 2021;73:267-76.e1. DOI: 10.1016/j.jvs.2020.03.052
5. Kinesitherapeutische richtlijn Symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden. *Ebpracticenet*. KNGF, bijgewerkt: 09/11/2016.

Is een korte thuisinterventie met videofeedback werkzaam om gedragsproblemen bij een- tot tweejarige kinderen aan te pakken?

Referentie

O'Farrelly C, Watt H, Babalis D, Bakermans-Kranenburg MJ, et al. A brief home-based parenting intervention to reduce behavior problems in young children: a pragmatic randomized clinical trial. *JAMA Pediatr* 2021;175:567-76. DOI: 10.1001/jamapediatrics.2020.6834

Duiding

Marieke Coussens, Vakgroep Revalidatiewetenschappen, Faculteit Geneeskunde, Universiteit Gent; Ergotherapie, Arteveldehogeschool Gent
Geen belangenconflict met dit onderwerp

Klinische vraag

Wat is het effect van een kortdurende ouderbegeleiding met videofeedback in vergelijking met gebruikelijke zorg op gedragsproblemen bij risicokinderen tussen 12 en 36 maanden oud?

Achtergrond

Gedragsproblemen zijn een van de meest frequent voorkomende psychische stoornissen (5 tot 10%) bij kinderen (1). Kinderen met aanhoudende gedragsproblemen hebben een hoger risico van gezondheidsproblemen, een minder vlot verlopende onderwijsloopbaan alsook sociale problemen (2,3). Gedragsproblemen bij kinderen vormen daardoor een zware belasting binnen het gezin en zijn kostenintensief voor de maatschappij (4). De manier waarop ouders hun kinderen opvoeden is een risicofactor voor gedragsproblemen. Daarom kan ouderbegeleiding een doeltreffende interventie zijn om gedragsproblemen aan te pakken. De meeste programma's zijn echter gericht op kleuters en kinderen uit de lagere school (5). Het aanbieden van ouderbegeleiding bij jongere kinderen zou echter zowel klinisch als economisch en educatief doeltreffender kunnen zijn. Door vroegtijdig in te grijpen kunnen psychopathologische symptomen worden opgevangen alvorens ze minder vatbaar zijn voor interventie (6).

Samenvatting

Bestudeerde populatie

- rekrutering via gezondheidscentra in het Verenigd Koninkrijk en aangevuld via advertenties in andere klinische en gemeenschapscentra en online verkooppunten
- inclusiecriteria: ouders met een leeftijd ≥ 18 jaar die kinderen hebben tussen 12 en 36 maanden oud waarvan de **Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ)-score** voor gedragsproblemen zich in de top 20% bevindt (≥ 8 op de subschaal voor externaliserend probleemgedrag)
- exclusiecriteria: ouder of kind met zintuigelijke beperkingen, taalachterstand of leerstoornissen, ouder betrokken in een gerechtelijke procedure, broer of zus reeds betrokken bij het onderzoek of een ander gelijkaardig onderzoek met individuele videofeedback
- uiteindelijk includeerde men 300 ouders met een gemiddelde leeftijd van 34 (SD 5,5) jaar, >95% moeders, >60% actief en in het bezit van een diploma hogere school of universiteit; de kinderen waren gemiddeld 23 (6,5) maanden oud met ongeveer een gelijke verdeling tussen jongens en meisjes.

Onderzoeksopzet

Multicenter enkelblinde gerandomiseerde gecontroleerde studie met twee parallelle groepen:

- Video-feedback Intervention to Promote Positive Parenting and Sensitive Discipline (VIPP-SD) + gebruikelijke zorg (n=151): een opgeleide zorgprofessional (meestal een verpleegkundige) gaat thuis langs en filmt gedurende 10 minuten de interactie tussen ouder en kind tijdens het spel en andere activiteiten; vervolgens geeft hij/zij aan de ouders gerichte feedback op de interactie die gefilmd werd tijdens het vorige bezoek; de interventie verloopt in 6 tweewekelijkse sessies van telkens 1 tot 2 uur
- alleen gebruikelijke zorg (n=149)
- follow-up: 5 maanden.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: verandering in ernst van gedragsproblemen gemeten met de **Preschool Parental Account of Children's Symptoms (PPACS)**
- secundaire uitkomstmaten:
 - verandering in ernst van gedragsproblemen gemeten met de **Child Behavior Checklist (CBCL)** en de Strengths and Difficulties Questionnaire (SDQ); hoe ouders hun kind disciplineren, gemeten met de Parenting Scale
 - de stemming van de ouders, gemeten met de Patient Health Questionnaire
 - angst of ongerustheid bij de ouders, gemeten met de Generalized Anxiety Disorder Questionnaire
 - dyadische relatie ouder-kind, gemeten met de Revised Dyadic Adjustment Scale
- intention-to-treat-analyse.

Resultaten

- de gemiddelde PPACS-score daalde van 33,5 (SD 9,0) punten bij de start van de studie naar 28,8 (SD 9,2) punten na 5 maanden follow-up in de VIPP-SD-groep en van 32,4 (SD 10,6) punten naar 30,3 (SD 9,9) punten in de controlegroep; op het einde van de follow-up was de PPACS-score gemiddeld 2,03 (95% BI van 0,06 tot 4,0; p=0.04) lager in de VIPP-SD-groep; de score op de subschaal voor gedragsproblemen in de VIPP-SD-groep was gemiddeld 1,61 (95% BI van 0,44 tot 2,78; p=0.007) punten lager op het einde van de follow-up; voor de ADHD-subschaal was er geen verschil in daling tussen beide studiegroepen
- voor de CBCL-en de SDQ-schaal zag men geen statistisch significant verschil in daling tussen beide groepen
- ook voor de andere secundaire uitkomstmaten kon geen verschil tussen beide groepen vastgesteld worden.

Besluit van de auteurs

Deze studie toonde aan dat VIPPS-SD effectief was in het verminderen van symptomen van vroege gedragsproblemen bij jonge kinderen wanneer toegepast in een context van routine hulpverlening.

Financiering van de studie

Er is geen commerciële sponsoring voorzien in deze studie.

Belangenconflicten van de auteurs

Alle auteurs hebben de vereiste documenten ingevuld voor het aangeven van belangenvermenging.

Belangenconflicten van de auteurs

Een van de auteurs verklaarde onderzoeksfondsen te krijgen van bedrijven om studies te bekostigen die niet in verband staan met deze studie; één auteur ontvangt een persoonlijke betoelaging van een Actigraph wetenschappelijke adviesraad; één auteur krijgt een beurs van de American Heart Association.

Bespreking

Methodologische beschouwingen

De rekrutering van deelnemers voor deze multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie gebeurde zeer breed. Van de 818 gezinnen die in aanmerking kwamen, werden er uiteindelijk slechts 300 geselecteerd. Daarmee voldeden de onderzoekers wel aan de vooropgestelde steekproefgrootte. Maar, door de strenge in- en exclusiecriteria zal het niet vanzelfsprekend zijn om de resultaten te extrapoleren. De randomisatie verliep op een correcte manier, met **stratificatie** naar plaats van rekrutering en aantal deelnemende ouders per kind, en met concealment of allocation. Door de aard van de interventie konden de deelnemers niet geblindeerd worden. De zorgverleners en de effectbeoordelaars waren wel blind voor de toewijzing. De studie-uitval was lager dan verwacht maar wel groter in de interventiegroep dan in de controlegroep (11 versus 3). Voor de meting van het effect op gedragsproblemen deden de onderzoekers een beroep op verschillende schalen, die niet gevalideerd zijn voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar. Er werd een **intention-to-treatanalyse** uitgevoerd en de resultaten van de verschillende meetschalen corrigeerde men tevens voor verschillende factoren zoals baselinescore, duur van follow-up en leeftijd van het kind.

Interpretatie van de resultaten

De onderzoekers konden aantonen dat een korte begeleiding van ouders in de thuiscontext, waarbij aan de hand van een video het gedrag van het kind besproken werd, doeltreffender was dan gebruikelijke zorg om gedragsproblemen op jonge leeftijd aan te pakken. Het gemiddeld verschil van 2 punten op de PPACS-schaal tussen de interventie- en de controlegroep was statistisch significant. Het verschil bleek bovendien alleen statistisch significant te zijn voor de subschaal gedragsproblemen en niet voor de subschaal aandachtsproblemen van de PPACS-schaal, wat in overeenstemming is met de focus van de interventie. De auteurs interpreteren een verschil van 2 punten als klinisch relevant. Het zou volgens hen een verschil kunnen maken tussen destructief (dingen stuk maken) en niet destructief gedrag. Hoe we dit precies moeten interpreteren binnen de context van deze erg jonge populatie blijft toch nog onduidelijk. Subgroepanalyses suggereren dat het effect van de interventie groter was voor kinderen met ernstigere gedragsproblemen en minstens even groot was voor één- als voor tweejarige kinderen. Er waren geen duidelijke verschillen tussen raciale/etnische groepen.

Er werd geen statistisch significant effect vastgesteld op twee andere gedragsschalen. Mogelijks had de studie hiervoor te weinig power. Evenmin vond met een effect op stemming en stress van de ouders, hun relatie met het kind, hun vaardigheden om zich aan te passen aan deze relatie en de vaardigheden om hun kind te disciplineren. Mogelijks zijn ouderprogramma's niet krachtig genoeg om 'globale indicatoren van onrust' te doen wijzigen (7). Tot slot valt op dat de therapie trouw werd gevolgd en getrouw werd uitgevoerd. 121 van de 151 (80%) deelnemers kregen alle 6 voorgeschreven sessies, en 129 van de 151 (85%) kregen 4 of meer sessies (grenscore voor therapietrouw). Daarnaast bereikten 72 van de 77 willekeurig beoordeelde sessies (94%) de minimale grenswaarde voor betrouwbaarheid qua uitvoering. Deze bevindingen wijzen erop dat de interventie op een betrouwbare manier geïmplementeerd kan worden in de nationale gezondheidsdiensten door verpleegkundigen en/of kinderdagverblijfsmedewerkers werkzaam in consultatiebureaus.

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

Een vroegtijdige interventie die zowel de risicofactoren als de individuele kenmerken van gedragsstoornissen bij kinderen aanpakt, verbetert de prognose van deze vaak moeilijk te behandelen stoornissen (8). Als de symptomen niet gecontroleerd worden, dan zal de omgeving van het kind de gedragsproblemen beginnen te zien als onderdeel van de persoonlijkheid van het kind en niet als behandelbare symptomen (8). Dit kan op zijn beurt leiden tot pessimisme ten aanzien van de mogelijkheid van behandeling. De behandeling is gebaseerd op een zorgtraject dat opgesteld is samen met de familie en alle aangewezen nauwe contacten (8). De behandeling is veelzijdig en moet individueel aangepast worden aan elke casus (8). Een uitgebreide interventie vereist meestal de inzet van een multidisciplinair team met effectieve netwerkfaciliteiten (8). Begeleiding van de ouders en diverse familiale interventies (aanmoedigen van vroege interactie, video-geassisteerde gezinsrevalidatie enzovoort) vormen een belangrijk deel van de totale behandeling (8).

Besluit van Minerva

Deze correct uitgevoerde pragmatische multicenter enkelblinde gerandomiseerde gecontroleerde studie toont aan dat het aanbieden van een 5 maanden durende thuisinterventie, waarbij een opgeleide verpleegkundige gebruik maakt van videobeelden om ouders feedback te geven op de interactie met hun kinderen, gedragsproblemen kan doen afnemen bij één- en tweejarigen. Het effect werd echter gemeten met meetinstrumenten die niet gevalideerd zijn voor gebruik bij deze zeer jonge populatie. Daarom is het moeilijk om de klinische relevantie van het effect juist te interpreteren.

Referenties

1. Scott S. Oppositional and conduct disorders. In: Thapar A, Pine DS, Leckman JF, et al. (Eds). *Child and adolescent psychiatry* (6th). John Wiley & Sons; 2015:966-80. DOI: 10.1002/9781118381953.ch65
2. Caspi A, Begg D, Dickson N, et al. Personality differences predict health-risk behaviors in young adulthood: evidence from a longitudinal study. *J Pers Soc Psychol* 1997;73:1052-63. DOI: 10.1037//0022-3514.73.5.1052
3. Fergusson DM, Horwood LJ, Ridder EM. Show me the child at seven: the consequences of conduct problems in childhood for psychosocial functioning in adulthood. *J Child Psychol Psychiatry* 2005;46:837-49. DOI: 10.1111/j.1469-7610.2004.00387.x
4. Petitclerc A, Tremblay RE. Childhood disruptive behaviour disorders: review of their origin, development, and prevention. *Can J Psychiatry* 2009;54:222-31. DOI: 10.1177/070674370905400403
5. Perrin EC, Sheldrick RC, McMenemy JM, et al. Improving parenting skills for families of young children in pediatric settings: a randomized clinical trial. *JAMA Pediatr* 2014;168:16-24. DOI: 10.1001/jamapediatrics.2013.2919
6. Doyle E, Harmon CP, Heckman JJ, Tremblay RE. Investing in early human development: timing and economic efficiency. *Econ Hum Biol* 2009;7:1-6. DOI: 10.1016/j.ehb.2009.01.002
7. Doyle O, Delaney L, O'Farrelly C, et al. Can early intervention improve maternal well-being? Evidence from a randomized controlled trial. *PLoS One* 2017;12:e0169829. DOI: 10.1371/journal.pone.0169829
8. Gedragsstoornissen bij kinderen en adolescenten. Ebpracticenet. Duodecim Medical Publications. Bijgewerkt: 17/04/2017. Gescreend: 2019.

Aangepaste en uitgebreide ondersteunende technologie en telezorg effectief om personen met dementie langer en veiliger thuis te laten wonen?

Referentie

Gathercole R, Bradley R, Harper E, et al. Assistive technology and telecare to maintain independent living at home for people with dementia: the ATTILA RCT. *Health Technol Assess* 2021;25:1-156. DOI: 10.3310/hta25190

Duiding

Daphne Kos, KU Leuven en Nationaal MS Center Melsbroek
Geen belangenconflict met dit onderwerp

Klinische vraag

Wat is het effect van aangepaste en uitgebreide versus beperkte ondersteunende technologie en telezorg op langer zelfstandig thuis wonen van personen met dementie?

Achtergrond

De zorg voor personen met dementie is belastend, zowel voor wat betreft de gezondheidszorgkosten als de psychische en sociale draaglast van de mantelzorgers. Een disbalans draaglast-draagkracht bij de mantelzorgers is vaak een reden voor vroegtijdige ongeplande opname van demente personen in een woonzorgcentrum. Ondersteunende technologie en telezorg zouden hierbij ondersteuning kunnen bieden. Ondersteunende technologie wordt gedefinieerd als 'elk item, apparaat, product of systeem, zowel commercieel verworven, kant-en-klaar, aangepast of op maat gemaakt, dat wordt gebruikt voor het uitbreiden, onderhouden of het verbeteren van de functionele mogelijkheden van personen met cognitieve, fysieke of communicatieve problemen' (1). Telezorg kan veel verschillende interventies omvatten, zoals het leveren van zorg op afstand en het opvolgen van het functioneren (2). Ondanks het groeiende gebruik van ondersteunende technologie en telezorg is het effect onvoldoende aangetoond. De studies zijn vaak methodologisch zwak onderbouwd of vertonen tegenstrijdige resultaten (3). Degelijk onderzoek over ondersteunende technologie en telezorg is nochtans maatschappelijk relevant gezien de vergrijzing van de bevolking en de hiermee gepaard gaande toenemende prevalentie van chronische aandoeningen (waaronder dementie) en belasting van de mantelzorgers (4).

Samenvatting

Bestudeerde populatie

- rekrutering via centra voor maatschappelijk werk en gezondheidscentra (NHS) op 11 locaties in Engeland
- inclusie van 495 thuiswonende ouderen (gemiddelde leeftijd 81 (SD 8) jaar; 60% vrouwen) met elke vorm van gediagnosticeerde dementie of bewezen geheugenproblemen of mogelijke dementie, die naar het oordeel van een professionele zorgverlener behoefte hebben aan ondersteunende hulpmiddelen en telezorg, alsook verblijven in een woning die geschikt is om deze technologie te plaatsen
- exclusiecriteria: reeds ondersteunende technologie en telezorg aanwezig of vroeger reeds ontvangen maar niet gebruikt, grote kans op studie-uitval, deelname aan een ander interventieonderzoek met betrekking tot dementie, dringende nood aan een zorgpakket wegens ernstig gevaar voor zichzelf of derden, afwezigheid van een geschikte mantelzorgers.

Onderzoeksopzet

Multicenter pragmatische **open-label** gerandomiseerde gecontroleerde studie met twee studie-armen:

- interventiegroep (n=248): elke deelnemer werd door een lokale aanbieder van ondersteunende technologie en telesharing beoordeeld om de graad van hulpbehoefte te bepalen en de nodige hulpmiddelen te selecteren; installatie van eenvoudige op batterijen aangedreven technologieën en/of telesharing (toestellen en sensoren die communiceren en verbonden zijn met een externe centrale waar een gepast antwoord gegenereerd wordt)
- controlegroep (n=247): plaatsing van rook- en CO-detectoren en van een sleutelkuis op aanbeveling van de gezondheids- of sociale werker
- follow-up: minstens 2 jaar tenzij eerdere verhuizing naar een residentiële setting of overlijden; tijdens die 2 jaar waren er vijf follow-upmomenten gepland; daarna werden de deelnemers halfjaarlijks uitgenodigd voor een telefonische opvolging tot het einde van de studie voor een maximum van 3 jaar of minder wanneer verhuizing naar een residentiële setting nodig was of bij overlijden.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaten: tijd in dagen van randomisatie tot institutionalisering; kosteneffectiviteit
- secundaire uitkomstmaten: zorglast voor de mantelzorger, aantal en ernst van ongewenste gebeurtenissen; kwalitatieve en kwantitatieve gegevens over aanvaardbaarheid, toepasbaarheid en therapietrouw voor de gebruikte technologieën
- intention-to-treat-analyse.

Resultaten

- primaire uitkomstmaten: geen statistisch significant verschil in dagen tot institutionalisering tussen de interventie- en de controlegroep (mediaan 127 weken versus 128 weken; HR 0,76 met 95% BI van 0,58 tot 1,01; $p=0,054$), evenmin na correctie voor een onevenwicht in ADL bij baseline tussen beide groepen; geen verschil in kosten voor gezondheids- en sociale zorg, noch in kosten voor de gemeenschap tussen beide groepen; statistisch significante daling van QALY's in de interventiegroep versus de controlegroep op basis van meting van de levenskwaliteit bij de deelnemers maar niet op basis van meting bij de naasten na 104 weken
- secundaire uitkomstmaten: geen verschil in zorglast, psychologisch welbevinden en levenskwaliteit voor de mantelzorgers; soms tijdelijke toename van crisissituaties bij patiënten en mantelzorgers.

Besluit van de auteurs

In vergelijking met een basispakket zag men met een volledig pakket ondersteunende technologie en telesharing geen verlenging van de duur dat een persoon met dementie thuis kan blijven wonen. Men zag evenmin een afname van de draaglast van de mantelzorger, depressie of angst, noch een toename van de gezondheid van de deelnemers, sociale zorg of kosten. Voor kwaliteit gecorrigeerde levensjaren waren lager in de interventiegroep in vergelijking met de controlegroep wanneer levenskwaliteit gemeten werd door de deelnemers maar niet wanneer de meting gebeurde bij de naasten.

Financiering van de studie

De studie werd gefinancierd door het National Institute for Health Research (NIHR) Health Technology Assessment programme.

Belangenconflicten van de auteurs

Meerdere auteurs verklaarden tijdens het verloop van de financiering te ontvangen van het NIHR of van externe instanties. In het kader van dit onderzoek betrof het hulpmiddelen voor geheugenproblemen (sensoren, passieve monitoring en alarmsystemen) die door een zorgprofessional of maatschappelijk werker werden geadviseerd.

Bespreking

Methodologische beschouwingen

De rekrutering in deze pragmatische RCT was zeer breed. Hoewel men de in- en exclusiecriteria nauwkeurig omschreef, is de geïncludeerde populatie mogelijks heterogeen. Dat heeft meerdere oorzaken, waaronder variatie in populatiekenmerken van de plaatsen waar men rekruteerde. Zo moeten deelnemers die via NHS werden gerekruteerd voldoen aan de financieringscriteria voor sociale zorg, wat niet is opgenomen in de inclusiecriteria. Ook selectiebias is niet helemaal uitgesloten. Van de 1 411 respondenten die men rekruteerde, werden er namelijk 916 uitgesloten (408 voldeden niet aan de inclusiecriteria; 298 weigerden deel te nemen en bij 210 was er een andere reden). Het grote aantal weigeringen om deel te nemen aan de studie was te voorspellen wegens de mogelijke kosten die de ondersteunende technologie en telecare met zich mee kon brengen. De vooropgestelde steekproefgrootte is echter wel bereikt.

Om de interventie te beschrijven werd de **TiDier checklist** gebruikt (5). Het doel van de interventie is duidelijk geformuleerd, namelijk het tijdsinterval doen toenemen waarbinnen een persoon met dementie onafhankelijk en veilig thuis kan blijven wonen. Om dit na te streven moesten de geïnstalleerde technische hulpmiddelen matchen met de gedetecteerde noden bij de persoon met dementie en zijn mantelzorg. Maar, de correlatie tussen de gedetecteerde noden en de afgeleverde adviezen was zwak. Het instrument dat gebruikt werd om de zorgbehoefte te bepalen bestond uit 14 gebieden die de motivatie, routines, communicatie, cognitieve en fysieke vaardigheden, de fysieke en sociale omgeving van de demente persoon in kaart brachten. De lokaal ingevulde lijsten werden onafhankelijk door twee onderzoekers beoordeeld om standaardisatie na te streven. Afhankelijk van de locatie werden tussen 2 en 13 topics beoordeeld. De publieke telegorg-providers beoordeelden meer topics dan de non-profit-providers. Wel of geen financiering van de hulpmiddelen kan tot verschillen in uitvoering van de adviezen hebben geleid. Men zag een discrepantie tussen de nood aan ondersteunende technologie en de effectieve implementatie van technologie. Zo werd 62% van de technologische hulpmiddelen geplaatst zonder voort te gaan op het beoordelingsproces en anderzijds was 53% van de aanbevolen technologische hulpmiddelen nog niet geïnstalleerd op week 24. Als gevolg van de pragmatische opzet was er een grote variatie in de financiering van de aangeboden ondersteunende technologie. Dergelijke afwijkingen van het onderzoeksprotocol kunnen de resultaten fors beïnvloed hebben.

De randomisering werd gestratificeerd op basis van geslacht, leeftijd, veiligheid in de woning, risico van dwaalgedrag en mate van mantelzorg. Mate van cognitieve beperking werd niet meegenomen in de stratificatie. Hierbij kunnen bedenkingen worden gemaakt gezien de aard van de populatie en het gegeven dat deze data wel degelijk beschikbaar waren (MMSE). Er wordt geen reden gegeven waarom het niveau van cognitieve beperking niet is meegenomen in de stratificatie. Hoewel de meeste demografische gegevens redelijk gebalanceerd zijn over de twee armen, valt het op dat de respondenten in de controlegroep gemiddeld een lagere MMSE-score hadden. Of dit verschil statistisch significant was, is niet duidelijk.

De auteurs geven aan dat blinding van de deelnemers of de zorgverleners, gezien de aard van de interventie, niet mogelijk was. Dat is een vaak voorkomend verschijnsel bij studies die gedragsinterventies onderzoeken (6). De onderzoekers die de data verzamelden, waren evenmin geblindeerd. Dit zou om ethische of praktische redenen zijn. Wat deze ethische of praktische redenen waren, wordt echter niet weergegeven. Met deze kans op detectiebias moeten we rekening houden (7).

De primaire en secundaire uitkomstmaten worden duidelijk vastgelegd en zijn relevant voor de dagelijkse praktijk. Daar er geen checklist bestaat over ondersteunende technologie bij personen met dementie, werd een checklist met 6 functies opgesteld en door de lokale onderzoekers gebruikt tijdens de huisbezoeken. De metingen gebeurden ofwel bij de persoon thuis, ofwel niet in de eigen woning, ofwel telefonisch, ofwel op basis van nota's. Er is geen melding van opleiding van de effectbeoordelaars. De betrouwbaarheid van de uitkomstmetingen is hierdoor onduidelijk. Door het uitvoeren van een ITT-analyse wordt de factor therapietrouw meegenomen bij het berekenen van het effect van de uitkomstmaten. Subgroepanalyses op basis van bijvoorbeeld al dan niet financiering van de ondersteunende technologie, hadden de resultaten informatiever en relevanter voor de klinische praktijk kunnen maken.

Interpretatie van de resultaten

Zowel wat betreft de primaire als de secundaire uitkomstmaten werden geen statistisch significante verschillen gevonden tussen de interventie- en de controlegroep. Door de zwakke correlatie tussen de meting van de behoefte en de effectieve plaatsing van hulpmiddelen is dit resultaat echter onzeker. In sommige situaties bleek de ondersteunende technologie het leven van de persoon met dementie te ontwrichten. Zo werd het plaatsen van onbekende toestellen of wijzigingen in de thuisomgeving soms als bedreigend ervaren. Daarnaast verklaarde men dat de ondersteunende technologie en telegzorg soms een impact had op persoonlijke interacties.

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

Over ondersteunende hulpmiddelen bij personen met dementie is geen richtlijn terug te vinden op de website Ebpracticenet. Wel adviseert de *'Multidisciplinaire richtlijn voor thuiswonende oudere personen met dementie en hun mantelzorgers'* een goede samenwerking en communicatie tussen de verschillende zorgactoren (8). Deze samenwerking is nodig voor een kwaliteitsvolle begeleiding van personen met dementie en hun mantelzorger. Er wordt eveneens aanbevolen om de vaardigheden van de mantelzorger te bevorderen en zo de draagkracht te optimaliseren, en om een goede zorgcoördinatie te organiseren wanneer deze wenselijk is.

Besluit van Minerva

Deze correct uitgevoerde pragmatische open-label gerandomiseerde gecontroleerde studie toont aan dat een aangepast en uitgebreid pakket van ondersteunende technologie en telegzorg in vergelijking met een kleiner pakket aan ondersteunende maatregelen geen effect heeft op veiliger en langer zelfstandig thuis wonen van ouderen met dementie. De interventie was evenmin kosteneffectief en er kon geen ontlasting van de mantelzorger worden vastgesteld. In sommige situaties had de interventie een negatieve invloed op het leven van de persoon met dementie. Er was weinig correlatie tussen de gemeten zorgbehoefte en de effectief geplaatste technologie.

Referenties

1. Marshall M. *ASTRID: A Social and Technological Response to meeting the needs of Individuals with Dementia and their carers: a guide to using technology within dementia care*. Hawker Publications; 2000.
2. Knapp M, Barlow J, Comas-Herrera A, et al. The case for investment in technology to manage the global costs of dementia. Policy Innovation Research Unit; 2015.
3. Bharucha AJ, Anand V, Forlizzi J, et al Intelligent assistive technology applications to dementia care: current capabilities, limitations, and future challenges. *Am J Geriatr Psychiatry* 2009;17:88-104. DOI: 10.1097/JGP.0b013e318187dde5 21
4. Chiari A, Pistoiesi B, Galli C, et al. Determinants of caregiver burden in early-onset dementia. *Dement Geriatr Cogn Dis Extra* 2021;11:189-97. DOI: 10.1159/000516585
5. Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, et al. Die TIDieR Checkliste und Anleitung - ein Instrument für eine verbesserte Interventionsbeschreibung und Replikation [Better Reporting of Interventions: Template for Intervention Description and Replication (TIDieR) Checklist and Guide]. *Gesundheitswesen* 2016;78:175-88. [German.] DOI: 10.1055/s-0041-111066
6. Friedberg JP, Lipsitz SR, Natarajan S. Challenges and recommendations for blinding in behavioral interventions illustrated using a case study of a behavioral intervention to lower blood pressure. *Patient Educ Couns* 2010;78:5-11. DOI: 10.1016/j.pec.2009.04.009
7. Higgins JP, Thomas J (editors). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 6.2 2021* Cochrane, 2021. Available from www.handbook.cochrane.org. Url: https://handbook-5-1.cochrane.org/chapter_8/8_4_introduction_to_sources_of_bias_in_clinical_trials.htm
8. De Coninck L, De Vliegheer K, D'hanis G, et al. Multidisciplinaire richtlijn m.b.t. de samenwerking in de zorgverlening voor thuiswonende oudere personen met dementie en hun mantelzorgers. Ebpracticenet/Werkgroep ontwikkeling richtlijnen eerste lijn, 2017. Bijgewerkt: 11/01/2018 Url: <https://www.ebpracticenet.be/nl/pages/display.aspx?ebmid=ebm0120b>
<http://www.ebp-guidelines.be/home>

Het effect van een voedingspatroon met lage glycemische index op glycemiecontrole en cardiovasculaire risicofactoren bij diabetici?

Referentie

Chiavaroli L, Lee D, Ahmed A, et al. Effect of low glycaemic index or load dietary patterns on glycaemic control and cardiometabolic risk factors in diabetes: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2021;374:n1651. DOI: 10.1136/bmj.n1651

Duiding

Patrick Mullie, DG H&WB, Queen Elisabeth Barracks, Belgian Defence, Evere
Geen belangenconflict met dit onderwerp

Klinische vraag

Wat is het effect van een voedingspatroon met een lage versus een hoge glycemische index of lading op glycemiecontrole en cardiovasculaire risicofactoren bij patiënten met type 1- of type 2-diabetes?

Achtergrond

Naast een chemische indeling in mono-, di- en polysacchariden worden koolhydraten ook fysiologisch ingedeeld (1). De glycemische index (GI) rangschikt levensmiddelen met koolhydraten volgens de mate waarin ze de glycemie doen stijgen vergeleken met een referentievoeding (glucose of wit brood) (2). De glycemische lading (GL) van een levensmiddel berekent men door de GI te vermenigvuldigen met de beschikbare koolhydraten in gram gedeeld door 100. Een in Minerva besproken systematische review van 2017 besloot dat het effect van diëten met lage glycemische index op cardiovasculaire gebeurtenissen niet werd onderzocht in RCT's. Interventioneel onderzoek van lage kwaliteit kon geen gunstig effect van een lage glycemische index op cardiovasculaire risicofactoren aantonen (3,4). Systematische reviews en meta-analyses toonden op basis van RCT's wel aan dat voedingspatronen met lage glycemische index of lading de glycemiecontrole wel verbeterden bij personen met diabetes of met risico van diabetes (5-7). Systematische reviews van cohortstudies, die ook personen met diabetes includeerden, suggereerden een lagere incidentie van diabetes en cardiovasculaire ziekte voor voedingspatronen met lage glycemische index of lading (8,9).

Samenvatting

Methodologie

Systematische review met meta-analyses

Geraadpleegde bronnen

- Medline, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials, tot 13 mei 2021
- referentielijsten van relevante artikels
- geen taalrestrictie.

Geselecteerde studies

- 29 gerandomiseerde gecontroleerde studies in de eerste lijn die het effect onderzochten van een voedingspatroon met een lage GI en/of GL versus een voedingspatroon met een hoge GI en/of GL op glycemiecontrole, bloedlipiden, obesitas, bloeddruk, inflammatie, na een mediane follow-up van 12 (range 3-52) weken
- exclusie van studies met multimodale interventies waarbij het effect van GI of GL niet apart geëvalueerd kan worden, met ongelijke energie-inhoud tussen interventie- en controledieet, met zwangere vrouwen of moeders die borstvoeding geven.

Bestudeerde populatie

- 1 617 deelnemers, ongeveer evenveel vrouwen als mannen, met een mediane leeftijd van 56 (range 11-67) jaar, met type 1- of type 2-diabetes (90% had type 2-diabetes sinds gemiddeld 4,9 tot 9,5 jaar), met overgewicht of obesitas (mediane BMI van 31 (range 19-13)), met matig gecontroleerde glycemie (mediane HbA_{1c} van 7,7% (range 6,2-13,8)) en behandeld met orale antidiabetica (69%), insuline (14%) of beide (7%).

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: verschil in verandering van HbA_{1c} tussen een dieet met lage GI/GL versus hoge GI/GL
- secundaire uitkomstmaten: nuchtere glycemie en insulinemie, bloedlipiden (LDL-cholesterol, non-HDL-cholesterol, apoB, HDL-cholesterol, triglyceriden), lichaamsgewicht, middelomtrek, BMI, systolische en diastolische bloeddruk, CRP, verandering in gebruik van antidiabetica en insuline, ongewenste effecten en aanvaardbaarheid van de interventie
- analyse volgens het **random effects model**
- sensitiviteitsanalyses om studies met uitschieterende resultaten op te sporen
- voor vergelijkingen met ≥ 10 studies voerde men subgroepanalyses uit en werd publicatiebias opgespoord met een **funnel plot**; bij vermoeden van publicatiebias werden de resultaten gecorrigeerd met de **trim and fill methode**.

Resultaten

- de glycemische index* en glycemische lading bedroegen mediaan 63 (range 51-86) en 138 (range 39-175) voor een dieet met hoge GI/GL en mediaan 49 (range 38-58) en 102 (range 33-176) voor een dieet met lage GI/GL
- primaire uitkomstmaat: in vergelijking met een dieet met hoge GI/GL leidde een dieet met lage GI/GL tot een geringe statistisch significante daling van HbA_{1c} met gemiddeld 0,31% (95% BI van -0,42% tot -0,19%; $p < 0,001$; $N=22$, $n=1\ 502$; $I^2=75\%$; GRADE hoog) (*zie tabel*)
- secundaire uitkomstmaten: in vergelijking met een dieet met hoge GI/GL leidde een dieet met lage GI/GL tot een statistisch significante verbetering van nuchtere glycemie, non-HDL en LDL cholesterol, triglyceriden, apoB, lichaamsgewicht, BMI en CRP (*zie tabel*)

* ≤ 55 is laag; 56-69 is matig en ≥ 70 is hoog

Besluit van de auteurs

Deze systematische review en meta-analyse suggereert dat een voedingspatroon met een lage glycemische index en/of lading leidt tot een kleine maar belangrijke verbetering van de glycemiecontrole, bloedlipiden, obesitas en inflammatie, los van een gelijktijdige behandeling met antidiabetica of insuline, voornamelijk bij volwassen patiënten met matig gecontroleerde type 1- en type 2-diabetes. De beschikbare evidentie geeft een goede indicatie over de waarschijnlijke winst in deze populatie.

Financiering van de studie

Hoofdfinancier van het onderzoek was de Diabetes and Nutrition Study Group van de European Association for the Study of Diabetes (EASD), met als doel de ontwikkeling van EASD Clinical Practice Guidelines for Nutrition Therapy.

Belangenconflicten van de auteurs

De lijst van de belangenconflicten bestaande uit farmaceutische bedrijven, voedingsbedrijven en consultingbedrijven telt meer dan 2 000 woorden.

Bespreking

Methodologische beschouwingen

Voor deze systematische review en meta-analyse volgden de auteurs het Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions en maakten ze voor de rapportage gebruik van de PRISMA-aanbevelingen. De literatuurzoektocht werd correct uitgevoerd in drie verschillende databanken. Twee onafhankelijke onderzoekers stonden in voor de gegevensextractie en evalueerden het risico van bias met de Cochrane risk of bias tool. Geen enkele geïncludeerde studie had een hoog risico van bias voor de verschillende domeinen van deze tool. De onderzoekers maakten gebruik van sensitiviteitsanalyses om uitschieterende resultaten op te sporen. Statistische heterogeniteit werd opgespoord en verder geëxploreerd in subgroepenanalyses. Alleen voor de effecten op nuchtere glycemie en op insulinemie kon men een risico van publicatiebias vaststellen. Door toepassen van de trim and fill methode werd de daling van insulinemie wel statistisch significant.

Interpretatie van de resultaten

Deze systematische review en meta-analyse toont aan dat een voedingspatroon met lage GI/GL de glycemiecontrole verbetert, alsook LDL-cholesterol, non-HDL-cholesterol, triglyceriden, apoB en CRP doet dalen. Behalve voor de daling in non-HDL-cholesterol waren deze effecten klein tot onbelangrijk. Door de brede 95% betrouwbaarheidsintervallen kunnen deze resultaten zelfs een overschatting zijn. De onderzoekers exploreerden deze onnauwkeurigheid ook verder in sensitiviteitsanalyses. Op die manier konden ze vaststellen dat door weglating van een studie met uitschieterend resultaat de daling van de middelomtrek statistisch significant werd, maar dat anderzijds de daling van apoB en triglyceriden niet langer statistisch significant was. Het gewicht daalde statistisch significant gemiddeld met 1 kg. Dat kleine verschil kan toch als belangrijk beschouwd worden omdat er aangetoond is dat een daling van één kilogram in het lichaamsgewicht gepaard gaat met een daling van 0,1% HbA_{1c} (10).

Voor de meeste uitkomstmaten zag men een belangrijke statistische heterogeniteit in de gepoolde resultaten. In subgroepenanalyses kon voor de meeste uitkomstmaten deze heterogeniteit echter verklaard worden door verschillen in leeftijd, startwaarde van de parameter, sponsoring en methodologische kwaliteit. Daarom kunnen – op de daling van LDL-cholesterol en middelomtrek na – de resultaten als consistent beschouwd worden. Zo bleek het effect op HbA_{1c} groter te zijn in studies met een HbA_{1c}-startwaarde $\geq 7,7\%$, echter zonder gegevens over sponsoring en met onduidelijkheid over allocation concealment of blinding. In het kader hiervan is het nog belangrijk om te melden dat het type diabetes, noch de inclusie van studies met kinderen een invloed hadden op de resultaten.

De meeste studies vergeleken voedingspatronen met lage versus matige GI. Het mediane verschil in GI tussen beide groepen bedroeg immers slechts 12 eenheden (range -32 tot -1). Voor HbA_{1c}, triglyceriden en systolische bloeddruk kon een dosisrespons aangetoond worden. Zo zag men een daling van 0,04% HbA_{1c} per daling van 10 eenheden in GI. Wanneer men een lage GI zou vergelijken met een hoge GI mogen we dus verwachten dat het effect op HbA_{1c} groter zal zijn. Door rekening te houden met deze dosisrespons werd ook het kleine effect op triglyceriden en systolische bloeddruk toch als klinisch belangrijk beschouwd.

Tussen de geïncludeerde studies bestaat er ook een belangrijke klinische heterogeniteit op vlak van voedingsinterventie. De hoeveelheid geconsumeerde koolhydraten is trouwens onbekend, aangezien het concept GI onafhankelijk is van de hoeveelheid geconsumeerde koolhydraten. De GI werd ontwikkeld door Jenkins en Wolever (1), tevens co-auteurs van deze systematische review, en blijft controversieel. Zowel bij het bepalen van de GI van een individueel voedingsmiddel als bij het bepalen van de GI van een maaltijd bestaan er twijfels over de validiteit. Flavel et al. beschreven dat ondanks pogingen om de glycemische test van een voedingsmiddel te standaardiseren, er toch nog grote variaties bestaan zowel in de gebruikte hoeveelheid referentievoedingsmiddel als in de bloedafname (11). Dodd et al. toonden aan dat de berekende GI van een maaltijd gepaard kan gaan met 22 tot 50% overschatting ten opzichte van de gemeten postprandiale glycemie (12).

Wat zeggen de richtlijnen voor de klinische praktijk?

Voedingsadvies is een belangrijke pijler in de aanpak van type 2-diabetes (13,14). De huidige Belgische aanbeveling beveelt aan om elke persoon met type 2-diabetes door te verwijzen naar een diëtist voor gepersonaliseerd voedingsadvies (GRADE 1A). Patiënten met overgewicht moeten aangemoedigd worden minstens 5 tot 10% van hun lichaamsgewicht te verliezen (GRADE 1A) (13). In 2016 formuleerde de Hoge Gezondheidsraad van België algemene voedingsaanbevelingen voor kinderen en volwassenen (15). Koolhydraten moeten 50 tot 55 energie-percent van de iso-energetische energie-aanvoer leveren, en dit moet voornamelijk gebeuren door voedingsmiddelen die rijk zijn aan voedingsvezels en micronutriënten zoals volle granen en afgeleiden, aardappelen, peulvruchten, fruit en groenten. De inname aan toegevoegde suiker zou maximaal 10 energie-percent mogen zijn (15), en zelfs 5 energie-percent volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (16). De Hoge Gezondheidsraad adviseert om dagelijks minstens 125 g volle graanproducten zoals volkorenbrood, haverhout, volkorenpasta en bruine rijst te eten. Voor pasta en rijst wordt uitgegaan van het ongekookte gewicht. Dit werd visueel uitgedrukt in de Voedingsdriehoek van het Vlaams Instituut Gezond Leven (17). Deze voedingsadviezen komen grotendeels overeen met deze van de NHG-standaard (14). Er bestaat in de literatuur echter geen consensus over de wenselijkheid van ofwel een dieet met relatief meer koolhydraten en minder vet of juist minder koolhydraten en relatief meer vet (14). Er wordt niets vermeld over het nut van een dieet met lage glycemische index of glycemische lading (13,14).

Besluit van Minerva

Deze correct uitgevoerde systematische review en meta-analyse met RCT's van goede methodologische kwaliteit en voornamelijk uitgevoerd bij volwassen patiënten met type 2-diabetes toont aan dat een voedingspatroon met een lage glycemische index of lading zorgt voor een kleine statistisch significante maar klinisch relevante verbetering van HbA_{1c} en andere cardiovasculaire risicofactoren zoals LDL-cholesterol, non-HDL-cholesterol, triglyceriden en lichaamsgewicht. De mediane follow-up bedraagt echter slechts 12 weken en het effect op lange termijn is nog onduidelijk.

Referential

1. Jenkins DJ, Wolever TM, Taylor RH, et al. Glycemic index of foods: a physiological basis for carbohydrate exchange. *Am J Clin Nutr*. 1981;34:362-6. DOI: 10.1093/ajcn/34.3.362
2. Atkinson FS, Brand-Miller JC, Foster-Powell K, et al. International tables of glycemic index and glycemic load values 2021: a systematic review. *Am J Clin Nutr* 2021;114:1625-32. DOI: 10.1093/ajcn/nqab233
3. Mullie P. Voedingspatronen met lage glycemische index hebben geen invloed op cardiovasculaire risicofactoren. *Minerva bondig* 15/05/2018.
4. Clar C, Al-Khudairy L, Loveman E, et al. Low glycaemic index diets for the prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2017, Issue 7. DOI: 10.1002/14651858.CD004467.pub3
5. Thomas D, Elliott EJ. Low glycaemic index, or low glycaemic load, diets for diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2009, Issue 1. DOI: 10.1002/14651858.CD006296.pub2
6. Ojo O, Ojo OO, Adebawale F, Wang XH. The effect of dietary glycaemic index on glycaemia in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Nutrients* 2018;10:373. DOI: 10.3390/nu10030373
7. Wang Q, Xia W, Zhao Z, Zhang H. Effects comparison between low glycaemic index diets and high glycaemic index diets on HbA_{1c} and fructosamine for patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Prim Care Diabetes* 2015;9:362-9. DOI: 10.1016/j.pcd.2014.10.008
8. Livesey G, Taylor R, Livesey HF, et al. Dietary glycaemic index and load and the risk of type 2 diabetes: a systematic review and updated meta-analyses of prospective cohort studies. *Nutrients* 2019;11:1280. DOI: 10.3390/nu11061280
9. Livesey G, Livesey H. Coronary heart disease and dietary carbohydrate, glycaemic index, and glycaemic load: dose-response meta-analyses of prospective cohort studies. *Mayo Clin Proc Innov Qual Outcomes* 2019;3:52-69. DOI: 10.1016/j.mayocpiqo.2018.12.007

10. Gummesson A, Nyman E, Knutsson M, Karpfors M. Effect of weight reduction on glycated haemoglobin in weight loss trials in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Obes Metab* 2017;19:1295-305. DOI: 10.1111/dom.12971
11. Flavel M, Jois M, Kitchen B. Potential contributions of the methodology to the variability of glycaemic index of foods. *World J Diabetes* 2021;12:108-23. DOI: 10.4239/wjd.v12.i2.108
12. Dodd H, Williams S, Brown R, Venn B. Calculating meal glycaemic index by using measured and published food values compared with directly measured meal glycaemic index. *Am J Clin Nutr* 2011;94:992-6. DOI: 10.3945/ajcn.111.012138
13. Koeck P, Bastiaens H, Benhalima K, et al. Diabetes mellitus type 2. *Domus Medica/Ebpracticenet* 5/05/2015. Laatste update: 21/12/2017.
14. Barents ES, Bilo HJ, Bouma M, et al. Diabetes mellitus type 2. NHG-Standaard. M01. Gepubliceerd: september 2018. Laatste aanpassing: november 2021.
15. Voedingsaanbevelingen voor België. Hoge Gezondheidsraad, 2016. HGR nr. 9285. Nieuwe richtlijnen voor nutriënten en energie.
16. World Health Organization. Sugars intake for adults and children. In: WHO editor. Guideline. Sugars intake for adults and children. WHO, 2015. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549028>
17. De Voedingsdriehoek. Vlaams Instituut Gezond Leven, 2021. Available from: <https://www.gezondleven.be/themas/voeding>.

Tabel. Gemiddeld verschil (MD) met 95% betrouwbaarheidsinterval (95% BI) en p-waarde tussen een dieet met lage versus hoge GI/GL voor primaire en secundaire parameters, aangevuld met statistische heterogeniteit (I²), GRADE en effectgrootte.

	Eenh eid	N (aantal studies) /n (aantal deelnemers)	MD (met 95% BI)	p- waarde	I ² (%)	GRADE score*	Effectgrootte**
HbA _{1c}	%	22/1502	-0,31 (-0,42 tot -0,19)	<0,001	75	hoog	klein maar belangrijk
Glucose	mmol /L	26/1369	-0,36 (-0,49 tot -0,23)	<0,001	54	matig	onbelangrijk
Insuline	pmol/ L	12/733	-2,66 (-8,82 tot 3,50)	0,4	38	laag	geen effect
LDL-chol	mmol /L	26/1373	-0,17 (-0,25 tot -0,08)	<0,001	70	laag	klein maar belangrijk
Non-HDL chol	mmol /L	25/1353	-0,20 (-0,33 tot -0,07)	0,002	70	matig	matig
HDL-chol	mmol /L	26/1373	0,01 (-0,01 tot 0,04)	0,35	57	hoog	onbelangrijk tot geen effect
TG	mmol /L	26/1373	-0,09 (-0,17 tot -0,01)	0,04	44	matig	klein maar belangrijk
Apo B	g/L	6/241	-0,05 (-0,09 tot -0,01)	0,03	58	matig	klein maar belangrijk
Gewicht	kg	24/1335	-0,66 (-0,90 tot -0,42)	<0,001	0	matig	klein maar belangrijk
BMI	kg/m ²	20/1166	-0,38 (-0,64 tot -0,13)	0,003	0	matig	klein maar belangrijk
Middelomtrek	cm	10863	-0,67 (-1,78 tot 0,42)	0,23	79	laag	onbelangrijk tot geen effect
Systolische druk	mmH g	9/919	-0,14 (-2,24 tot 1,96)	0,89	53	matig	klein maar belangrijk
Diastolische druk	mmH g	8/816	-0,50 (-1,85 tot 0,86)	0,47	63	matig	geen effect
CRP	mg/L	6/622	-0,41 (-0,78 tot -0,04)	0,03	24	matig	onbelangrijk

* standaard hoog voor RCT's; gedowngraded op basis van de aanwezigheid van bias, inconsistentie (onverklaarde statistische heterogeniteit $I^2 > 50\%$), indirectheid (aanwezigheid van beperkende factoren voor de extrapoleerbaarheid van de resultaten), onnauwkeurigheid (95% BI overlapt het minimaal klinisch relevant verschil voor winst of schade), publicatiebias

** de effectgrootte wordt gerangschikt op basis van het minimaal klinisch relevant verschil (effectgrootte groot wanneer effect ≥ 5 minimaal klinisch relevant verschil; matig wanneer effect ≥ 2 minimaal klinisch relevant verschil; klein maar belangrijk wanneer effect ≥ 1 minimaal klinisch relevant verschil; onbelangrijk wanneer effect ≤ 1 minimaal klinisch relevant verschil; een aangetoonde dosis-respons relatie kan het effect upgraden.