

Keer Diabetes2 Om

Werkblad beschrijving interventie

Gebruik de HANDLEIDING bij dit werkblad

Werkblad erkenningscommissie, versie mei 2015

Dit is een gezamenlijk werkblad van de volgende kennisinstituten:



Colofon

Ontwikkelaar / licentiehouder van de interventie

Naam organisatie: Voeding Leeft

Postadres: Nieuwezijds Voorburgwal 21-3, 1012 RC Amsterdam

E-mail: martijn@voedingleeft.nl

Telefoon: 020 221 7906 (vraag naar Martijn van Beek)

Website (van de interventie): <https://keerdiabetesom.nl/>

Contactpersoon

Vul hier de contactpersoon voor de interventie in.

Naam : Dirk Jaap Kooistra

E-mail : dirkjaap@voedingleeft.nl

Telefoon : 020 221 7906 (vraag naar Dirk Jaap Kooistra)

Referentie in verband met publicatie

Naam auteur interventiebeschrijving: Prof. Dr. Hanno Pijl – diabetoloog en hoogleraar LUMC

Andere auteurs:

Dr. Nynke van der Zijl, huisarts en hoofd medisch team

Drs. Bregje Kuis, gedragspsycholoog

Madieke Michels MSc, programma coördinator en medewerker kwaliteit

Nathalie Wilmsen MSc, research coördinator en voedingskundige

Laura van Dam MSc, gedragswetenschapper

Barbara Kerstens, programma directeur

Mr. Anne-Marie Ernst FdSc, hoofd voeding

Titel interventie: Keer Diabetes2 Om

Databank(en): -

Plaats, instituut: Amsterdam, Voeding Leeft

Datum: 13 juli 2020 (versie 2.0)

Het werkblad is een invulformulier voor het maken van een interventiebeschrijving, geordend naar onderwerp (doelgroep, doel, enzovoort). De onderwerpen volgen de criteria voor beoordeling. De interventiebeschrijving is een samenvatting van de beschikbare schriftelijke informatie over de interventie voor de bezoeker van de databanken effectieve interventies en voor de erkenningscommissie interventies. De informatie is van belang voor de beoordeling van de kwaliteit, effectiviteit en randvoorwaarden van de interventie.

Dit werkblad wordt na erkenning, inclusief contactgegevens gepubliceerd op Loketgezondleven.nl en in indien relevant ook in de databases van onze samenwerkingspartners.

[Kijk bij het invullen in de handleiding die bij dit werkblad hoort.](#)

Inhoud

Colofon	2
Inhoud	3
Samenvatting	4
<i>Korte samenvatting van de interventie</i>	4
Doelgroep	4
Doel	4
Aanpak	4
Materiaal	4
Onderbouwing	4
Onderzoek	5
1. Uitgebreide beschrijving	6
Beschrijving interventie	6
1.1 Doelgroep	6
1.2 Doel	8
1.3 Aanpak	9
2. Uitvoering	14
3. Onderbouwing	17
4. Onderzoek	24
4.1 Onderzoek naar de uitvoering	24
4.2 Onderzoek naar de behaalde effecten	25
5. Samenvatting Werkzame elementen	27
6. Aangehaalde literatuur	28
7. Praktijkvoorbeeld	32

Samenvatting

Eén A-4tje, max 600 woorden

Korte samenvatting van de interventie – max 150 woorden

Keer Diabetes2 Om (KDO) is een curatieve, intensieve leefstijlbehandeling voor mensen met diabetes type 2 (DM2) ontwikkeld door stichting Voeding Leeft. De behandeling richt zich op het omkeren dan wel in remissie brengen van DM2 en het verbeteren van de kwaliteit van leven. Deelnemers worden daartoe begeleid bij duurzame gedragsverandering naar een gezonde leefstijl op het gebied van voeding, beweging, ontspanning en slaap. De curatieve leefstijl behandeling bestaat uit 6 intensieve maanden, waarna een nazorgtraject van 18 maanden volgt. KDO wordt gevolgd in groepen (ca. 20 deelnemers), maar er is ook ruimte voor individuele aandacht. De uitvoering ligt in handen van daarvoor specifiek intern opgeleide verpleegkundigen/POHs, diëtisten, gedragscoaches, en programmacoördinatoren. Er is een medisch team betrokken bij de medicatieafbouw. Onderzoek wijst uit dat KDO effectief is, ook op de lange termijn, en dat deelnemers en uitvoerders tevreden zijn over de gang van zaken. Er zijn al meer dan 2.000 DM2 patiënten geïncludeerd.

Doelgroep – max 50 woorden

KDO is bedoeld voor diabetes type 2 patiënten met overgewicht en/of een vergrote buikomvang, die gebruik maken van glucose verlagende medicatie.

Doel – max 50 woorden

Het hoofddoel van de leefstijlbehandeling KDO is het omkeren dan wel het in remissie brengen van DM2 in combinatie met een verbetering in kwaliteit van leven bij de deelnemers, door middel van duurzame gedragsverandering. 'Omkeren' houdt in dat een deelnemer gezonde HbA1c waarden bereikt met minder of geen diabetes medicatie.

Aanpak – max 50 woorden

KDO bestaat uit een intensief leefstijlprogramma van 6 maanden, met een nazorgtraject van 18 maanden. Gedurende de gehele behandeling vindt casemanagement plaats. KDO is voor het eerst uitgevoerd in 2014. Er zijn al meer dan 2.000 deelnemers gestart. Het programma wordt continu doorontwikkeld op basis van feedback van deelnemers en begeleiders en de resultaten.

Materiaal – max 50 woorden

KDO wordt uitgevoerd door daarvoor specifiek en intensief opgeleide begeleiders, na een uitgebreid wervings- en selectietraject. Deelnemers krijgen presentaties en workshops, en een werkboek met informatie en recepten. Zij hebben tevens altijd toegang tot een online platform. Tenslotte is er promotiemateriaal beschikbaar voor doorverwijzers en patiënten (flyers, factsheets, posters, nieuwsbrieven, website).

Onderbouwing – max 150 woorden

Let op: dit onderdeel hoeft niet ingevuld te worden voor erkenning op niveau 'Goed beschreven'.

DM2 is één van de meest voorkomende welvaartsziekten (bijna 1,1 miljoen patiënten, Nivel Zorgregistratie 1e lijn 2018) en vormt een grote ziekte- en financiële last voor de maatschappij. De ziekte wordt veroorzaakt door genetische aanleg in combinatie met leefstijlfactoren zoals een verkeerd voedingspatroon en te weinig beweging. Diverse internationale interventiestudies laten zien dat leefstijlmodificatie de ziekteprogressie gunstig beïnvloedt, waardoor bloedwaarden verbeteren en medicatie kan worden afgebouwd.

Volgens de NHG-standaard is leefstijlaanpassing de eerste stap in de behandeling van DM2. In de praktijk hebben huisartsen over het algemeen te weinig tijd en kennis om patiënten een intensieve leefstijlbehandeling aan te bieden, en is medicamenteuze therapie de standaard. KDO biedt een pasklare, intensieve leefstijlbehandeling voor DM2 gericht op voeding, beweging, ontspanning en slaap om de oorzaken van DM2 aan te pakken en de ziekte duurzaam om te keren, waardoor medicatie afgebouwd kan worden. Deze intensieve aanpak is nodig om het gestelde doel te behalen. De interventie is (door)ontwikkeld op basis van wetenschappelijke inzichten op het gebied van leefstijlfactoren, medicatie en gedragsverandering (o.b.v. I-Change model) alsmede jarenlange ervaring met de doelgroep.

Onderzoek – max 100 woorden

Onderzoek naar de uitvoering van KDO laat zien dat deelnemers tevreden zijn met het programma (cijfer 8,9). Zij houden zich goed aan de adviezen (ook na de actieve fase) en de drop-out (tijdens actieve fase) is laag (2%). KDO wordt o.b.v. verbeterpunten van deelnemers en begeleiders en tussentijdse analyses van de data continue doorontwikkeld.

Na 6, 12 en 24 maanden worden positieve effecten gevonden: medicatiegebruik, gewicht en tailleomtrek zijn verlaagd en de kwaliteit van leven verhoogd. Gemiddelde HbA1c is na 24 maanden gelijk aan de beginwaarde. Hoewel op basis van het beschikbare onderzoek nog niet onomstotelijk geconcludeerd kan worden dat de gevonden effecten het resultaat zijn van deelname aan KDO en de daarmee gepaard gaande gedragsverandering op het gebied van voeding, beweging, ontspanning en slaap, is dit wel aannemelijk. Dit zal in vervolgonderzoek worden onderzocht.

1. Uitgebreide beschrijving

Beschrijving interventie

Het werkblad is ook geschikt voor een samenvattende beschrijving van complexe of samengestelde interventies. Dit zijn interventies die uit twee of meer afzonderlijke onderdelen bestaan. Denk aan interventies met aparte onderdelen voor verschillende doelgroepen, zoals een leefstijlinterventie die zowel gericht is op de community als op de school als op de individuele docent. Of aan interventies met verschillende modules die bij een doelgroep 'op maat' worden toegepast.

Naarmate er meer onderdelen zijn is het aan te bevelen de structuur visueel weer te geven in een schema. Dit geldt met name voor de subdoelen en voor de aanpak van de interventie. Zie ook de aanwijzingen in de handleiding.

1.1 Doelgroep

Uiteindelijke doelgroep – max 100 woorden

Wat is de uiteindelijke doelgroep van de interventie?

KDO is bedoeld voor diabetes type 2 patiënten met overgewicht en/of een vergrote buikomvang, die gebruik maken van glucose verlagende medicatie.

Intermediaire doelgroep – max 100 woorden

Zijn er intermediaire doelgroepen? Zo ja, welke?

Er zijn geen intermediaire doelgroepen.

Selectie van doelgroepen – max 250 woorden

Hoe wordt de (intermediaire)doelgroep geselecteerd? Zijn er contra-indicaties? Zo ja, welke?

Deelnemers worden doorverwezen naar KDO door zorgverleners (internist, huisarts, POH) of melden zichzelf via de website of op een regionale gratis informatiebijeenkomst georganiseerd door KDO aan. De patiënt kan zich aanmelden, wanneer aan de volgende inclusiecriteria wordt voldaan:

- diagnose DM2
- gebruik van diabetesmedicatie
- overgewicht (BMI >25 kg/m²) en/of vergrote buikomvang (vrouwen >80 cm en mannen 94 cm)
- beheersing van de Nederlandse taal
- 18-80 jaar (70 t/m 80 jaar in overleg)
- heeft toegang tot internet en email
- Gemotiveerd tot leefstijlverandering

De patiënt ontvangt dan een inschrijfformulier waarop gevraagd wordt naar motivatie, eetpatroon en medische voorgeschiedenis. De eigen zorgverlener van de patiënt (huisarts/internist/POH) vult de benodigde medische gegevens in en accordeert tevens de aanmelding van de patiënt. De eigen hoofdbehandelaar blijft eindverantwoordelijk voor de patiënt. Het medisch team beoordeelt, op basis van het inschrijfformulier en de huidige fysieke en mentale staat van de patiënt, of KDO geschikt is voor de patiënt, evt. in overleg met de eigen behandelaar. Zodra deelname is goedgekeurd door het medisch team, wordt in overleg met de patiënt bepaald waar en wanneer de patiënt gaat deelnemen.

Diabetes type 2 patiënten kunnen niet deelnemen wanneer er sprake is van de volgende contra-indicaties (exclusiecriteria):

- Leeftijd > 80 jaar
- Geen medicatiegebruik voor diabetes type 2
- Diagnose diabetes type 1
- Nierinsufficiëntie (eGFR/MDRD: <45)
- Maagverkleining of maagbandje
- Eetstoornis
- Ernstige COPD (Gold III of IV)
- Pancreatitis (in voorgeschiedenis)
- Eerdere deelname aan KDO
- BMI > 50 kg/m²
- Hartfalen of *decompensatio cordis* (klasse 2 t/m 4)
- Ernstige psychosociale problematiek waardoor de deelnemer onvoldoende ruimte heeft om zich te focussen op een dergelijk intensief (groeps)programma

Deelname is in overleg wanneer er sprake is van:

- Gebruik insulinepomp
- BMI van 40-50 kg/m²
- Ontregelde diabetes type 2 (>64 mmol/mol)
- Nierfalen (eGFR <60)
- Atriumfibrilleren
- Chronisch gebruik van prednison

Betrokkenheid doelgroep – max 150 woorden

Was de doelgroep betrokken bij de (door)ontwikkeling van de interventie, en op welke manier?

Deelnemers (de einddoelgroep) zijn d.m.v. een focusgroep betrokken geweest bij de (door)ontwikkeling van KDO in het beginstadium. Tevens krijgen alle deelnemers na afloop van alle programmadagen een evaluatieformulier waarin zij een rapportcijfer aan het programma en aan de begeleiders geven, samen met andere opmerkingen en feedback. Verbeterpunten worden daardoor steeds geïnventariseerd en meegenomen in de doorontwikkeling.

1.2 Doel

Hoofddoel – max 100 woorden

Wat is het hoofddoel van de interventie?

Het hoofddoel van de leefstijlbehandeling KDO is dat het HbA1c van diabetes type 2 patiënten ofwel met 10% daalt (start HbA1c >58 mmol/mol) of lager is dan 53 mmol/mol (start HbA1c <58 mmol/mol), en/of dat deelnemers minder bloedglucose regulerende medicatie gebruiken. Dit wordt ook wel het omkeren van diabetes type 2 genoemd. Het hoofddoel is daarmee indirect de kwaliteit van leven te verhogen.

Een deelnemer is gedeeltelijk of geheel omgekeerd wanneer aan één of beide voorwaarde(n) wordt voldaan:

- Deelnemers kunnen ten minste één medicatie klasse omlaag (0 - geen medicatie, 1 - metformine, 2 - metformine + SU-derivaten, 3 - metformine + SU-derivaten + insuline)
- HbA1c daalt met 10% (start HbA1c >58 mmol/mol) of is lager dan 53 mmol/mol (start HbA1c <58 mmol/mol)

Deze definitie voor omkering is opgesteld door een team van experts en tevens beschreven en vindbaar als reactie op een consensus statement over omkering van diabetes type 2 in de BMJ (De Vries et al., 2017).

Subdoelen – max 350 woorden

Wat zijn de subdoelen van de interventie? Indien van toepassing: welke subdoelen horen bij welke intermediaire doelgroepen of subdoelgroep(en)?

Er zijn enkel subdoelen geformuleerd voor de deelnemers (einddoelgroep). Deze subdoelen zijn afgeleid van de onderbouwing van de interventie op basis van het Integrative Model for explaining motivational and behavioural change (I-Change) gedragsmodel (De Vries et al., 2017). De subdoelen betreffen allen gedragsdoelen:

- Deelnemer is zich bewust van de invloed van voeding op diabetes type 2 en houdt een eetpatroon aan dat geschikt is voor diabetes type 2 (de basis is het Mediterraan dieet met minder koolhydraatrijke producten, op basis van de voedingsvisie van Keer Diabetes2 om, tevens in lijn met de NDF-richtlijn)
- Deelnemer is zich bewust van de invloed van bewegen op diabetes type 2, beweegt dagelijks en op een manier die in zijn/haar leven past
- Deelnemer is zich bewust van de invloed van stress op diabetes type 2, kan beter omgaan met stressfactoren en brengt ontspanning aan in het dagelijks leven
- Deelnemer is zich bewust van de invloed van slaap op diabetes type 2 en zorgt voor genoeg slaap van voldoende kwaliteit
- Deelnemer houdt bovenstaande gedragsdoelen op lange termijn zelfstandig vol, d.w.z ten minste tot 24 maanden na de start van het programma

Middels deze subdoelen wordt (duurzame) gedragsverandering bereikt, wat bijdraagt aan het einddoel op de lange(re) termijn, namelijk het omkeren van diabetes type 2. In hoeverre de deelnemers de subdoelen bereiken wordt tijdens en na de interventie gemonitord door middel van leefstijl anamneses en vragenlijsten.

1.3 Aanpak

Opzet van de interventie – max 200 woorden

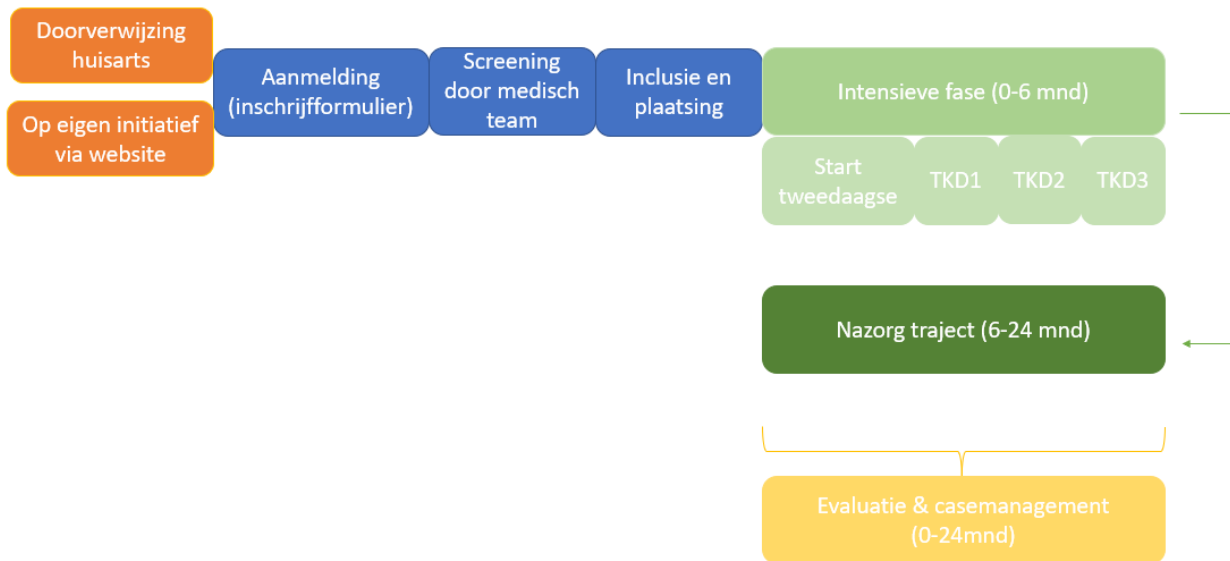
Hoe is de opzet van de interventie en wat is de omvang (duur, aantal contacten – indien van toepassing)?

Voeg eventueel een schema toe als bijlage.

KDO duurt 24 maanden: de eerste 6 maanden is de intensieve fase van het programma en de 18 maanden erna het nazorgtraject. Inclusie en inplannen kan enkele weken duren. Voor een schematisch overzicht van de interventie, zie Figuur 1.

- **Aanmelding**
 - Inschrijfformulier (deels zelf, deels door eigen zorgverlener)
 - Beoordeling door medisch team KDO
 - Inplannen locatie en datum naar voorkeur deelnemer
- **Intensieve behandelfase** (mnd 0-6):
 - 5 programmadagen: start-tweedaagse met overnachting, terugkomdagen na 1 (ook met partner), 3 en 6 maanden (in groepen) en tussentijds belmoment (individueel)
 - Vier pijlers: voeding, beweging, ontspanning en slaap
 - Presentaties, workshops en andere activiteiten o.b.v. I-Change model gedurende het programma t.b.v. duurzame gedragsverandering (in groepen)
 - Begeleid door een vast team van: diëtist, coach, verpleegkundige en programmacoördinator (gehele dag, alle dagen aanwezig, individueel door verpleegkundige i.v.m. medicatie afbouw en in groepen tijdens programmadagen)
 - Toegang tot online community (in groepen)
 - Casemanagement door programmacoördinator en verpleegkundige (individueel)
- **Nazorgtraject** (mnd 6-24):
 - Facultatief voor deelnemer, soms op 'aandringen' begeleidingsteam
 - Elke maand facultatieve, fysieke groepsbijeenkomsten
 - Gegeven door diëtist + verpleegkundige of coach
 - Doel: omkering continueren/verbeteren en terugval opvangen
 - Toegang tot online community
- **Evaluatie** (continue):
 - Primaire effectmaat: (gedeeltelijke) omkering van diabetes type 2 o.b.v. HbA1c en medicatiegebruik
 - Secundaire effectmaten (geen specifieke doelstelling, wordt wel op gemonitord): lichamelijke maten (gewicht, taille, buikomvang, cholesterolprofiel, nuchtere bloedglucose) en kwaliteit van leven
 - Rapportcijfers programma en begeleiders
 - Verbeterpunten van deelnemers en begeleiders
 - Adherence en drop-out percentages
 - Op zowel individueel als (sub)groepsniveau

Stichting Voeding Leeft is interventie-eigenaar van KDO. Diëtisten, verpleegkundigen, coaches en programmacoördinatoren worden via een wervings- en selectieproces aangenomen en vervolgens intern opgeleid, waarna ze deelnemers kunnen begeleiden.



Figuur 1. Schematisch overzicht van de interventie

Inhoud van de interventie – max 1200 woorden

Welke concrete activiteiten worden uitgevoerd en -eventueel- in welke volgorde? Geef geen uitputtende beschrijving van activiteiten; het is voldoende als de lezer zich een beeld kan vormen van wat er gedaan wordt en hoe dit gedaan wordt.

Indien van toepassing per onderdeel samenvatten. Vergeet niet aandacht te besteden aan de werving.

Bij interventies op maat: geef aan wat op basis van welke criteria wanneer wordt uitgevoerd. Geef ook aan wat minimaal moet worden uitgevoerd om de gestelde doelen te behalen.

Selectie en opleiding begeleiders

Bij de selectie- en sollicitatieprocedure wordt aandacht besteed aan het vinden van mensen die dezelfde normen en waarden hebben met betrekking tot omgang en het aangaan van verbinding met deelnemers. Nieuwe begeleiders worden intern opgeleid, zodat alle begeleiders volgens hetzelfde protocol werken. De opleiding geeft uitleg over de strategieën en methoden die worden ingezet gericht op het bereiken van de doelen van deelnemers. Er zijn leerdoelen voor de deelnemers opgesteld, zodat begeleiders weten waar zij naartoe moeten werken. Tevens worden opleidingsdagen georganiseerd en er is een handboek beschikbaar voor begeleiders.

Werving deelnemers

Meer dan 800 huisartsenpraktijken en ziekenhuizen in Nederland verwijzen door naar KDO wanneer dit passend wordt geacht. We werken voor werving intensief samen met partners zoals: zorggroepen, huisartsenpraktijken, ziekenhuizen, Ineen, DVN, NVvPO, VGZ en Menzis. Zo is er in 2019 een grote TV en radiocampagne door VGZ opgezet in relatie tot de Zinnige Zorg campagne van VGZ. Deelnemers kunnen zich ook zelf aanmelden via de website waar zij (samen met hun zorgverlener) een inschrijfformulier invullen wat vervolgens door het medisch team van KDO wordt beoordeeld om te kijken of de deelnemer voldoet aan de opgestelde in- en exclusiecriteria (screening). KDO maakt gebruik van verschillende mediakanalen om de doelgroep te bereiken (o.a. social media, nieuwsbrief, website, gratis informatiebijeenkomsten door heel Nederland, flyers en promotiemateriaal in zorginstanties).

Intensieve behandelfase (0-6 mnd)

De intensieve fase bestaat uit 5 fysieke groepsprogramma dagen, waarop het gehele begeleidingsteam aanwezig is (start tweedaagse met overnachting, terugkomdagen na 1, 3 en 6 maanden). Op die dagen komen telkens alle vier de pijlers (voeding, beweging, ontspanning en slaap) aan bod. De diëtist en verpleegkundige behandelen voeding en slaap, de coach behandelt beweging en ontspanning/stressreductie. Dit gebeurt door middel van presentaties en workshops.

Deelnemers hebben te allen tijde toegang tot de online community waar verspreid over de tijd en op basis van de behoefte van deelnemer(s) informatie wordt gedeeld die hen helpt in het omkeerproces (ervaringen, recepten, animaties, achtergrondinformatie/kennis, *challenges*, etc.).

Binnen Keer Diabetes2 Om staat gedragsverandering op basis van het I-Change model voor alle vier de pijlers van KDO centraal. Zie hieronder een voorbeeld van de aanpak o.b.v. dit model (op hoofdlijnen) voor de pijler 'voeding':

Informatie - kennisoverdracht over geschikt dieet voor diabetes type 2 d.m.v. presentatie
Bewustwording - inzicht in waarom het eigen eetpatroon bijdraagt aan het ontstaan en progressie van diabetes type 2

Motivatie - intrinsieke motivatie om het eetpatroon aan te passen o.b.v. voorgaande, sociale steun en geloof in eigen kunnen (bekwaamheid)

Intentie - tijdens coaching realistisch, praktische en persoonlijke doelen stellen

Vaardigheden - kookworkshop waarin een geschikte maaltijd bereid wordt en bloedsuiker prikken om te zien wat het effect is. Directe biofeedback werkt motiverend en helpt bij de bewustwording en motivatie (zelfmonitoring)

Gedrag - zelfstandig dit eetpatroon aanhouden en volhouden (zelfregie)

Activiteiten worden grotendeels in groepsverband uitgevoerd (tijdens de programmadagen), maar er is ook ruimte voor persoonlijke begeleiding. Zo is er tijdens de coaching sessies ruimte voor ieders verhaal, begeleid de verpleegkundige iedere deelnemer individueel m.b.t. medicatieafbouw en vindt er individuele case management plaats. Ook vindt er tussen TKD2 en TKD3 een individueel belmoment plaats met één van de begeleiders, passend naar de behoefte van de deelnemer. Tijdens de eerste terugkomdag wordt ook de partner (of iemand in de nabije omgeving van de deelnemer) uitgenodigd om kennis te maken met het leefstijlprogramma, zodat zij de deelnemer in de thuissituatie optimaal kunnen ondersteunen (sociale norm/ondersteuning). Zij krijgen dan een presentatie van de verpleegkundige, diëtist en coach.

Voeding

De uitgangspunten van het voedingspatroon zijn o.a. gebaseerd op de Nederlandse Diabetes Federatie voedingsrichtlijn diabetes 2015 (NDF, 2015), de Richtlijnen Goede Voeding (Gezondheidsraad), internationale wetenschappelijke publicaties en praktijkervaring met de doelgroep. Het voedingspatroon correspondeert in het algemeen met het Middellandse dieet, maar bevat minder koolhydraatrijke producten, maar wel voldoende vezels. Dit advies wordt ook gegeven in de NDF Voedingsrichtlijn Diabetes (editie 2015). De voorkeur gaat uit naar het gebruik van onbewerkte vetten, zoals extra *vierge* olijfolie. Er zijn 8 uitgangspunten geformuleerd:

1. Eet zo onbewerkt en gevarieerd mogelijk (met zoveel mogelijk micronutriënten en zo weinig mogelijk kunstmatige toevoegingen)
2. Plantaardig eten is de basis (veel groente, voedingsvezels en micronutriënten)
3. Beperk de inname van suiker- en zetmeelrijke producten (bewerkte, koolhydraatrijke producten)
4. Eet drie maaltijden per dag
5. Stop met calorieën tellen
6. Ga voor onbewerkte vetten (dat wil zeggen: geen transvetten en geen vetten uit bewerkte producten, maar uit onbewerkte producten (vette vis, avocado, noten en zaden, extra vierge olijfolie). Volle zuivel past binnen dit voedingspatroon.
7. Drink voldoende (water, thee, zwarte koffie)
8. Eet voldoende verzadigend (d.w.z. maak gebruik van onbewerkte vetten, zodat er niet gegrepen wordt naar tussendoortjes met bewerkte koolhydraten tussen de hoofdmaaltijden door)

Bovenstaande uitgangspunten vallen binnen de NDF Voedingsrichtlijn Diabetes (editie 2015). In de NDF voedingsrichtlijn is ruimte voor het gebruik van kunstmatige zoetstoffen, maar dit wordt niet aangeraden binnen KDO (in verband met uitgangspunt 1).

Als extra toelichting: Wellicht bestaat het idee dat binnen KDO bronnen van verzadigd vet, zoals

roomboter, veelvuldig worden gebruikt. Dit is echter niet het geval. Wellicht komt dit voort uit het feit dat (bijvoorbeeld) af en toe kleine hoeveelheden roomboter gebruikt kunnen worden, wanneer een gerecht daar om vraagt. Binnen het totale voedingspatroon ligt de focus echter op onbewerkte, onverzadigde vetten zoals in extra *vierge* olijfolie, avocado, noten, vette vis, etc. (ten behoeve van de verzadiging, zie uitgangspunt 8). Zie ook het werk- en receptenboek voor het 30-daags menu.

Deelnemers vullen een leefstijlanamnese in (voedingspatroon, beweging, kwaliteit van slaap, stress, medicatiegebruik en de geprikte bloedsuikers). Op basis daarvan wordt door verpleegkundige en diëtist individuele feedback gegeven (bijvoorbeeld: voeg meer groenten toe aan je maaltijd). Er worden meerdere groepspresentaties gegeven door de diëtist waarin uitgebreid aan bod komt welke voeding het meest geschikt is voor mensen met diabetes type 2 en waarom. Het doel hiervan is om deelnemers te laten begrijpen wat geschikte keuzes zijn zodat zij deze keuzes in het vervolg zelfstandig kunnen maken. Het eetprogramma is in eerste instantie voor iedereen hetzelfde maar wordt meer op het individu toegespitst afhankelijk van eigen eetvoorkeuren, dagelijks leefpatroon en bloedglucosemetingen (het lichaam van de een kan bepaalde voedingsmiddelen beter tolereren dan het lichaam van de ander). Deelnemers ontvangen een boek met achtergrondinformatie en een receptenboek (30 dagen). Ook brengen zij hun opgedane kennis meteen in de praktijk met een kookworkshop, leren ze etiketten lezen door een boodschappenspel en prikken zij bloedsuiker om de effecten van verschillende voedselkeuzes te ervaren en begrijpen.

Beweging

Binnen Keer Diabetes2 Om wordt het belang van alle lichaamsbeweging benadrukt. Deelnemers worden gestimuleerd om in de thuissituatie meer te bewegen (bijvoorbeeld lunchwandeling, vaker de fiets of trap pakken). Dit wordt tijdens de programmadagen begeleid door de coach. Op basis van de pathofysiologie van diabetes type 2 wordt door de verpleegkundige en diëtist uitgelegd waarom zowel nuchter voor het ontbijt bewegen, als na de maaltijd bewegen een gunstig effect heeft op diabetes type 2. Het effect op de bloedsuikerspiegel wordt tevens meteen aangetoond door tijdens de programmadagen voor en na bewegen de bloedsuiker te meten. Er worden beweegoefeningen uitgelegd en geoefend tijdens de coaching sessies. Er zijn drie uitgangspunten voor beweging opgesteld:

1. Beweeg voor de eerste maaltijd
2. Alle beweging telt
3. Maak er een dagelijkse gewoonte van

Ontspanning

Tijdens de programmadagen vindt er iedere dag een coaching sessie plaats in groepjes van 10 deelnemers. In de coaching sessies staat o.a. bewustwording over gedrag patronen en obstakels, doelen stellen en het herkennen en omgaan met stressfactoren centraal. Iedere programmadag start met een korte ontspanningsoefening. De volgende drie uitgangspunten worden behandeld:

1. Wees je bewust van wat stress met je doet
2. Breng ontspanning in je dagelijkse leven
3. Doe wat bij jou past

Slaap

Het belang van een goede nachtrust wordt toegelicht en er wordt besproken hoe de nachtrust bevordert kan worden. Tijdens presentaties van de verpleegkundige en diëtist worden praktische tips gegeven. Deze zijn ook terug te lezen in het werkboek wat de deelnemer mee naar huis krijgt. Drie uitgangspunten gelden:

1. Zorg voor genoeg slaap van voldoende kwaliteit
2. Bereid je nachtrust voor
3. Let op cafeïne na de middag

Casemanagement

De programmacoördinator (PC) bewaakt het overzicht over de Keer Diabetes2 Om deelnemers met betrekking tot praktische zaken en de verpleegkundige monitort het omkeerproces. Als de progressie achter blijft bij verwachtingen of als deelnemers vragen hebben kan de diëtist, verpleegkundige of

coach ingeschakeld worden. Casemanagement vindt met name plaats gedurende de eerste 6 maanden, daarna worden deelnemers meer aangesproken op hun eigen verantwoordelijkheid. De eigen zorgverlener blijft hoofdverantwoordelijk voor de deelnemer en wordt tussentijds structureel telefonisch of via een beveiligd mailsysteem op de hoogte gehouden van de voortgang. Na 6 maanden wordt een individuele terugkoppeling gegeven aan de hoofdbehandelaar over de status van de deelnemer.

Nazorgtraject (6-24 mnd)

Na de eerste 6 maanden is het van belang dat de deelnemer de nieuwe leefstijl zelfstandig continueert. Wanneer hij/zij moeilijkheden ondervindt op welk vlak dan ook, kan er een nazorgmiddag bijgewoond worden die elke maand wordt georganiseerd. Daarnaast wordt er maandelijks een mail gestuurd waarin deelnemers kunnen aangeven hoe het met ze gaat door middel van een groen, geel, oranje of rood stoplicht. De uitkomsten hiervan worden bijgehouden door de programmacoördinator. Bij een oranje of rood stoplicht worden deelnemers actief benaderd om een nazorgmiddag bij te wonen. Bij een groen of geel stoplicht worden deelnemers niet actief benaderd. De nazorgmiddagen dienen om deelnemers te monitoren, te motiveren de leefstijl te continueren en te steunen. Zij hebben de keuze om een nazorgmiddag onder leiding van de diëtist en verpleegkundige te volgen of onder leiding van de coach, afhankelijk van waar zij behoefte aan hebben. Deelnemers kunnen dit bijwonen tot en met 24 maanden.

Evaluatie

De evaluatie geeft inzicht in de gezondheidseffecten zodat KDO vergeleken kan worden met de reguliere zorg. In de evaluatie worden zowel proces- als effectmaten verzameld en geanalyseerd door Voeding Leeft (in het beginstadium ook deels door Louis Bolk Instituut). Procesmaten zijn: rapportcijfers voor het programma en de begeleiders, verbeterpunten, in hoeverre deelnemers zich aan de uitgangspunten van het programma (kunnen) houden, uitval binnen de eerste 6 maanden en verbeterpunten van begeleiders. De belangrijkste effectmaat is het omkeerpercentage op basis van HbA1c en medicatiegebruik, maar er wordt secundair ook gemonitord op gewicht, taille omtrek, BMI, ervaren kwaliteit van leven en gezondheid, angst, depressie, vermoeidheid, cholesterolprofiel, en nuchtere glucose (tot en met 24 maanden). Het meten van bovenstaande effectmaten is van belang voor zowel de doorontwikkeling van Keer Diabetes2 Om als de kwaliteitswaarborging.

Communicatie

Gedurende KDO ontvangen deelnemers maandelijks de KDO nieuwsbrief. Ook worden er iedere week meerdere berichten op de online community geplaatst (afgestemd op de behoefte van deelnemers in de tijd/*patient journey*). Tevens is er een pagina beschikbaar met veelgestelde vragen en is alle informatie over KDO te vinden op <https://keerdiabetesom.nl/>

2. Uitvoering

Materialen – max 200 woorden

Welke materialen zijn beschikbaar voor de uitvoering, werving en evaluatie van de interventie?

Tijdens de werving worden de volgende materialen gebruikt:

- Uitnodigingsbrief informatiebijeenkomst Keer Diabetes2 Om door huisartsen en/of zorggroepen naar patiënten
- Posters, flyers, factsheet
- Presentatie informatiebijeenkomst
- Website KDO (<https://keerdiabetesom.nl/>)
- Social media KDO (Facebook, Instagram, LinkedIn)
- Maandelijks nieuwsbrief voor geïnteresseerden, waaronder potentiële deelnemers en zorgverleners

Materialen tijdens programma:

- Draaiboek programmadagen voor begeleiders
- Presentaties start 2-daagse voor diëtist en verpleegkundige
- Glucosemeter met strips en lancetten voor deelnemer, naaldencontainers
- Tas met boodschappen (dit wordt gebruikt om deelnemers te leren welke producten geschikt en minder geschikt zijn en om etiketten van voedingsmiddelen te leren lezen)
- Deelnemersboek en receptenboek (iedere deelnemer krijgt een werk- en receptenboek met daarin de uitleg over de uitgangspunten en recepten om zelf thuis mee aan de slag te gaan)
- Online community
- Leefstijlanamnese (formulier waarbij deelnemers inzicht krijgen in de status van het omkeerproces)
- Evaluatieformulier programmadag
- Materialen omtrent veiligheid (EHBO doos, AED, bloeddrukmeter, etc.)
- Mail door verpleegkundige naar zorgverlener over status deelnemer bij start, halverwege en aan het einde

Locatie en type organisatie – max 200 woorden

Waar kan de interventie uitgevoerd worden en welk(e) soort(en) organisatie(s) kan/kunnen de interventie uitvoeren?

KDO wordt uitgevoerd door intern opgeleide begeleiders op inspirerende locaties door heel Nederland die beschikken over minimaal drie aparte ruimtes. Idealiter kan er met de gehele deelnemersgroep geslapen worden, soms wordt dit echter apart in de buurt gedaan. Het overnachten op locatie gebeurt vanwege meerdere redenen. Allereerst vanwege de medische veiligheid. Tijdens de start bouwen we medicatie (deels) af (inclusief insuline). Gedurende de nacht blijft de verpleegkundige in de buurt voor medische (nood)situaties. Tevens is de kans groter dat als deelnemers thuis overnachten ze eigen, niet *diabetes-proof* voeding gebruiken (snacks, frisdrank, alcohol). Dit is expliciet niet de bedoeling. Tot slot gaan we tijdens de tweedaagse, voorafgaand aan het ontbijt (na de bloedsuikerbepaling) nuchter bewegen met de deelnemers. Ook dit is een essentieel onderdeel, dat minder goed haalbaar is als deelnemers elders overnachten.

Daarnaast dient de locatie te beschikken over een plek waar met 10 mensen gekookt kan worden. De omgeving is ontspannen en biedt de mogelijkheid tot het maken van een wandeling (in de natuur). De locaties zijn bereikbaar met de auto en idealiter ook met het OV.

Opleiding en competenties van de uitvoerders – max 200 woorden

Wie zijn de uitvoerders en welke opleiding en competenties hebben zij nodig?

De deelnemers worden begeleid door een multidisciplinair begeleidingsteam bestaande uit een verpleegkundige, diëtist, een coach en een programmacoördinator. Op de achtergrond is een medisch team aanwezig bestaande uit huisartsen, diabetesverpleegkundigen, een internist en een medisch fysioloog. Verpleegkundigen en diëtisten dienen geregistreerd te zijn in de geldende kwaliteitsregisters. Coaches dienen minimaal HBO geschoold te zijn, met aanvullend een ICF certificaat en hebben de KDO coachopleiding bij Bold Coach Academy gevolgd. De programmacoördinator heeft minimaal HBO werk- en denkniveau. Daarnaast zijn voor iedere rol verschillende eisen vastgesteld deze zijn omschreven in het Handboek Kwaliteit. Allen zijn in dienst of in opdracht werkzaam voor Voeding Leeft. Voorafgaand aan de start van hun werkzaamheden volgen nieuwe begeleiders de tweedaagse Keer Diabetes2 Om opleiding die door Voeding Leeft gegeven wordt. Tijdens de opleiding maken de nieuwe begeleiders kennis met de andere begeleiders en de organisatie, worden de basisprincipes van KDO uitgelegd en leren zij hoe ze (passend bij hun rol) deelnemers kunnen begeleiden in het omkeren van hun diabetes. Jaarlijks worden er drie intervisiedagen voor begeleiders georganiseerd, waarin zowel nieuwe ontwikkelingen op het gebied van leefstijlbehandelingen besproken worden als (inhoudelijke) ontwikkelingen binnen het KDO programma. Begeleiders worden geacht minimaal vijf programma's op jaarbasis te draaien. Zij dienen tevens een minimale beoordeling van een 8,0 van de deelnemers van hun groepen te ontvangen.

Tijdens de wervings- en sollicitatieprocedure wordt in het bijzonder aandacht geschonken aan het communicatieve en sociale vermogen van de sollicitatie kandidaten. Dit wordt gedaan, omdat het vermogen oprecht contact te maken met de deelnemer van groot belang is in het groeps- en omkeerproces.

Kwaliteitsbewaking – max 200 woorden

Hoe wordt de kwaliteit van de interventie bewaakt?

Het programma wordt vanuit het hoofdkantoor gecoördineerd en aangestuurd. Het Hoofd Kwaliteit is verantwoordelijk voor bewaking en uitvoering van het programma zoals het bedoeld is. Processen rondom kwaliteit en veiligheid zijn vastgelegd in het Handboek Kwaliteit. Er worden zowel effect- als procesevaluaties uitgevoerd, waarin onder andere de volgende indicatoren worden gemeten:

- Omkeerpercentages, hoeveel deelnemers zijn geslaagd hun diabetes type 2 om te keren (d.m.v. rapportages Louis Bolk instituut en eigen registratie) en andere effectmaten, zoals gewicht, taille, kwaliteit van leven, cholesterolprofiel.
- Het aantal deelnemers dat voortijdig besluit te stoppen met het programma.
- De mate van tevredenheid van deelnemers met het programma (d.m.v. evaluatieformulieren).
- De mate van tevredenheid van begeleiders met het programma (d.m.v. werknemerstevredenheidsonderzoek).

Indien deze indicatoren de gestelde normen niet halen wordt er actie ondernomen door Hoofd Kwaliteit. Daarnaast vindt er ook kwaliteitsbewaking plaats door het medisch team. Zij richten zich op de medische veiligheid van het programma en signaleren verbeterpunten waar nodig. Er wordt gewerkt volgens een Veilig Incidenten Melden (VIM) protocol. Ook de eerder genoemde driejaarlijkse intervisiedagen zijn bedoeld om de kwaliteit te bewaken en het programma door te ontwikkelen. Tevens wordt er tijdens die dagen casuïstiek besproken en is er ruimte om vragen of problemen waar begeleiders gedurende het programma tegenaan lopen te bespreken.

Randvoorwaarden – max 200 woorden

Wat zijn de organisatorische en contextuele randvoorwaarden voor een goede uitvoering van de interventie?

Een randvoorwaarde voor een goede uitvoering van KDO is het aantrekken en opleiden van gemotiveerde, toegewijde begeleiders die in staat zijn deelnemers te begeleiden naar een duurzame leefstijlverandering volgens de uitgangspunten van KDO. De basis hiervan wordt gelegd tijdens de interne opleiding maar het blijven leren en ontwikkelen staat centraal gedurende de periode dat begeleiders voor KDO werken. Verder is het voor de uitvoering van KDO belangrijk om een goede samenwerking te hebben tussen de hoofdbehandelaars van deelnemers, de verpleegkundige van de groep en het medisch team van KDO. Dit waarborgt immers de veiligheid rondom medicatieafbouw. Daarnaast is het belangrijk dat het medisch team van KDO iedere inschrijving zorgvuldig beoordeelt en een inschatting maakt of de deelnemer voldoet aan de inclusiecriteria en in staat is mee te doen aan KDO of dat er onderliggende medische complexiteit is of sprake is van bijvoorbeeld een ander type diabetes, wat deelname bemoeilijkt of onmogelijk maakt. Tot slot is het belangrijk dat KDO op voldoende locaties verspreid over Nederland wordt gegeven, om zo de toegankelijkheid voor deelnemers te vergroten.

Implementatie – max 200 woorden

Is er een systeem voor implementatie? Geef een samenvatting.

De implementatie van het programma wordt enkel door de organisatie Voeding Leeft gedaan en het programma wordt niet door andere partijen uitgevoerd. Gemiddeld starten er 1 à 2 nieuwe groepen per week verspreid over het land. We werken naar een landelijke dekking zodat iedereen in Nederland binnen ca. één uur reizen op een programmalocatie kan zijn. De uitbreiding wordt geïmplementeerd op basis van de verzekeraars die KDO vergoeden. Op dit moment wordt de behandeling vergoed door zorgverzekeraars: VGZ (inclusief labels Univé, IZZ, IZZ, Bewuzt, Zorgzaam, UMC, Zekur.nl), Menzis (inclusief labels Hema, Anderzorg), Promovendum, National Academic, Besured en EUcare. Er zijn daarnaast pilots met Zilveren Kruis, ONVZ en Zorg en Zekerheid. Tevens worden er internationale samenwerkingen aangegaan om KDO in het buitenland uit te rollen. Zo is er bijvoorbeeld een pilot in Hongkong uitgevoerd en staat ook een pilot in India op de planning.

Kosten – max 200 woorden

Wat zijn de kosten van de interventie? Benoem daarbij de personele (in aantallen uren) en de materiële kosten.

De kosten van de interventie worden voor het grootste deel vergoed door zorgverzekeraars vanuit de zorgverzekeringswet (conform duiding door het Zorginstituut Nederland). Het basistarief voor zorgverzekeraars bedraagt op dit moment € 3.555 maar omdat de kosten van het programma in hoge mate afhankelijk zijn van het aantal deelnemers zijn er met zorgverzekeraars afwijkende afspraken gemaakt waarin een lager tarief geldt bij een groter aantal deelnemers. Deze afspraken zijn vertrouwelijk en kunnen daarom niet gedeeld worden.

Naast het bedrag van €3.555 betalen deelnemers een eigen bijdrage voor deelname à €295. Dit is voor kosten die de zorgverzekeraar niet mag vergoeden zoals kosten voor maaltijden. Voor deelnemers die dit niet kunnen betalen wordt een aangepaste eigen bijdrage gehanteerd. Bijvoorbeeld 2 keer €45 bij een jaarinkomen onder de €20.000. Te weinig financiële middelen mag geen belemmering voor deelname zijn.

Belangrijke kostenposten voor het programma zijn personeelskosten van de begeleiders en locatiekosten gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling. Gemiddeld bedraagt het aantal uur begeleiding per deelnemer ca 57 uur in de eerste 6 maanden. Dit varieert echter met de (medische) complexiteit. De kosten van de materialen (o.a. werkboek, receptenboek, glucosemeter en strips) per deelnemer bedragen ongeveer €50.

3. Onderbouwing

Probleem – max 400 woorden

Voor welk probleem of (mogelijk) risico is de interventie ontwikkeld? Omschrijf aard, ernst, spreiding en gevolgen.

Diabetes type 2 (DM2) is een van de meest voorkomende, chronische welvaartsziekten. Bij DM2 is het glucosemetabolisme ontregeld door een verminderde aanmaak van en/of sensitiviteit voor het hormoon insuline (International Diabetes Federation, 2013; Kahn et al., 2014). Insuline is nodig om bloedglucose de lichaamscellen in te transporteren. Door de verminderde aanmaak van en/of sensitiviteit voor insuline, blijft de bloedglucosespiegel te hoog (International Diabetes Federation, 2013). Dit heeft op de korte en lange termijn gevolgen voor de gezondheid en kwaliteit van leven van de diabetes patiënt. Het leidt tot symptomen zoals veel dorst en plassen, vermoeidheid en verslechterd zicht. Een te hoge bloedglucosespiegel kan op langere termijn leiden tot micro- en macrovasculaire schade wat kan leiden tot verminderde nierfunctie, retinopathie en hart- en vaatziekten (Fowler, 2011). Wanneer de ziekte te lang onopgemerkt blijft kan dit zelfs leiden tot noodzakelijke amputaties.

In Nederland zijn volgens actuele cijfers bijna 1,1 miljoen mensen met diabetes type 2 (Nivel Zorgregistratie 1e lijn 2018). Daarnaast heeft naar schatting een evenredig grote groep (1,1 miljoen, Diabetesfonds) prediabetes, waarvan uiteindelijk ca. 70% daadwerkelijk diabetes type 2 zal ontwikkelen (Tabák et al., 2012).

De prevalentie van diabetes verschilt binnen bepaalde groepen in de samenleving. Zo speelt etniciteit een rol en komt diabetes type 2 relatief vaker voor bij mensen met Hindoestaans-Surinaamse, Turkse of Marokkaanse afkomst. Hoewel diabetes type 2 vroeger te boek stond als 'ouderdomssuiker', komt het nu ook steeds vaker voor bij jongere volwassenen (International Diabetes Federation, 2013). Ten slotte heeft de groep met een laag opleidingsniveau ook een verhoogd risico op diabetes type 2 (Bellou et al., 2018).

De hoge prevalentie van diabetes type 2 zorgt voor een grote ziekte- en economische last voor de Nederlandse samenleving. De gemiddelde zorgverzekeringskosten per DM2 patiënt verzekerd bij VGZ bedroegen in 2019 €7.566 (declaratie onderzoek VGZ 2019). Doorgerekend naar heel Nederland is dat meer dan 6 miljard euro. Daarnaast zijn er ook hoge indirecte kosten, bijvoorbeeld als gevolg van verminderde werkproductiviteit. In Medisch Contact van november 2011 werd geschat dat de totale kosten voor diabetes maar liefst 10 miljard euro op jaarbasis zijn (van Venrooij, 2011).

Oorzaken – max 400 woorden

Welke factoren veroorzaken het probleem of (mogelijk) risico?

Diabetes type 2 ontstaat door een combinatie van genetische aanleg en omgevings- en leefstijlfactoren (Kahn et al., 2014). De bijdrage van genetische aanleg is 5-10% (International Diabetes Federation, 2013). De rol van omgevings- en leefstijlfactoren lijkt groter te zijn. Leeftijd, etniciteit, familiegeschiedenis van diabetes en zwangerschapsdiabetes beïnvloeden het risico op diabetes type 2 (International Diabetes Federation, 2013). Maar belangrijker blijken beïnvloedbare leefstijlfactoren, waaronder factoren die (in)direct bijdragen aan overgewicht, zoals een ongezond voedingspatroon en te weinig lichaamsbeweging. Het hebben van overgewicht of obesitas verhoogt het risico namelijk met 3 tot 7 keer respectievelijk (Abdullah et al., 2010) vergeleken met mensen met een gezond gewicht. Overgewicht is daarmee de nummer 1 modificeerbare risicofactor voor het krijgen van DM2 (Neeland et al., 2012; Narayan et al., 2007). Met name het vet in de buikregio, visceraal vet, is verantwoordelijk voor het verhoogde risico, doordat visceraal vet pro-inflammatoire stoffen uitscheidt en bijdraagt aan insuline resistentie (Patel & Abate, 2013).

Naast overgewicht, is de samenstelling van het voedingspatroon ook van belang. Ten eerste, voeding heeft, in de vorm van koolhydraatrijke inname, een direct invloed op de bloedglucosespiegel en daarmee de insulineafgifte door de alveesklier. Met name sterk bewerkte, koolhydraatrijke producten zoals simpele (sterk bewerkte) producten, (overdadig aanwezig in) geraffineerde granen zoals wit brood, witte pasta en rijst, koek, snoep, ijs, chips en frisdranken stimuleren de insuline aanmaak en afgifte. Ten tweede is een te lage inname van voedingsvezel nadelig, onder andere omdat dit de glucoseafgifte in het bloed versnelt en daarmee insuline aanmaak verhoogd. Een meta-analyse omtrent 17 studies vond dat een hogere inname van voedingsvezel waarschijnlijk geassocieerd is met een lager risico op het ontstaan van diabetes type 2 (Yao et al., 2014). Een leven lang een eetpatroon volgen dat hoofdzakelijk bestaat uit sterk bewerkte producten en lage inname van vezelrijke onbewerkte producten zoals peulvruchten, groenten, noten en zaden en fruit, zal de insuline afgifte sterk blijven stimuleren, waardoor het lichaam op den duur minder responsief wordt voor de acties van insuline (insulineresistentie) en uiteindelijk ook minder insuline zal aanmaken (uitputting). Ten derde, hoewel dit een relatief kleinere rol speelt door de verminderde inname van transvetten in de afgelopen jaren, zijn transvetten ongunstig voor diabetes type 2, omdat zij enerzijds het lipidenprofiel in het bloed ongunstig kunnen beïnvloeden en anderzijds inflammatie in het lichaam verhogen en daarmee insulineresistentie in de hand werken (Angelieri et al., 2012). Sterk bewerkte voedingsmiddelen kunnen nog steeds transvetten bevatten. Daarnaast zijn transvetten in het algemeen ongunstig voor de gezondheid en met name voor cardiovasculaire risicofactoren. Een grootschalige, prospectieve studie liet daarnaast zien dat de inname van transvet via een dose-response relatie is gerelateerd aan het risico op hart- en vaatziekten bij vrouwen met diabetes type 2 (Tanasescu et al., 2004). Ten vierde, een te hoge inname van verzadigd vet kan ongunstig zijn voor diabetes type 2, omdat het de vetstapeling in organen kan doen toenemen, wat het ontstaan van insuline resistentie bevordert (Rosqvist et al., 2014). Echter, niet alle verzadigde vetten hebben hetzelfde effect in het lichaam en producten bevatten naast verzadigd vet ook nog tal van andere voedingsstoffen die mogelijk wel een gunstig effect hebben (NDF, 2015). Waarschijnlijk is dit effect met name aanwezig bij verzadigd vet in de context van bewerkte producten (met minder voedingsstoffen, bijvoorbeeld koek, gebak en zoute snacks).

Al deze ongunstige kenmerken van het voedingspatroon komen samen in het Westerse eetpatroon (gekaracteriseerd door een hoge inname van bewerkte, koolhydraatrijke producten, bewerkt (rood) vlees, en weinig groente en fruit, gezonde vetten, peulvruchten en vezels). Dit eetpatroon is dan ook geïdentificeerd als een risicofactor voor het ontstaan van DM2 (Zinöcker & Lindseth, 2018). Al deze factoren worden aangepakt binnen Keer Diabetes2 Om, waar als basis een Mediterraan eetpatroon met minder (bewerkte) koolhydraatrijke producten wordt aangeraden. Het positieve effect van een dergelijk eetpatroon werd 10 jaar geleden al bevestigd in een prospectieve gerandomiseerde interventiestudie met een follow-up van 12 maanden. Hierin liet het koolhydraatbeperkt Mediterraan dieet verbeteringen zien op onder andere gewicht, HbA1c en cholesterolprofiel (Elhayany et al., 2010). Het beperken van koolhydraten bleek een belangrijke factor.

Ook te weinig lichaamsbeweging/een sedentaire leefstijl (wat bijdraagt aan verminderde calorieverbruik en daarmee aan gewichtstoename) is gerelateerd aan een verhoogd risico op DM2 (Kolb & Martin, 2017). Het aanmoedigen en ervaren hoe fysieke activiteit te gebruiken op een strategische manier voor diabetesmanagement blijkt effectief te werken (Malpass et al, 2009; Ashford et al., 2010). Beweging heeft een bloedglucose verlagend effect en verbetert het de insulinesensitiviteit (Pedersen & Saltin, 2015). Hier wordt veel aandacht aan besteed binnen Keer Diabetes2 Om.

Tevens zijn slechte slaap (zowel duratie als kwaliteit) en stress gerelateerd aan een verhoogd risico op DM2 (Kolb & Martin, 2017). Slechte slaap zorgt voor een disbalans in de hormoonhuishouding, wat negatieve consequenties heeft voor diabetes type 2, zoals verminderde insuline sensitiviteit (Shan et al., 2015; Reutrakul & van Cauter, 2018). Stress wordt daarnaast steeds vaker gezien als een risicofactor voor het ontstaan van diabetes type 2, maar ook kan het de progressie van de ziekte beïnvloeden (Hackett & Steptoe, 2017). Veel (chronische) stress zorgt namelijk voor een verhoging van stresshormonen, zoals cortisol, in het lichaam, waardoor insulineresistentie toeneemt (Björntorp, 1999). Daarom wordt tijdens Keer Diabetes2 Om aandacht besteedt aan het bevorderen van de slaapkwaliteit en het leren omgaan met stressfactoren.

Let op: dit onderdeel hoeft niet ingevuld te worden voor erkenning op niveau 'Goed beschreven'.

Aan te pakken factoren – max 200 woorden

Welke factoren pakt de interventie aan en welke onder 1.2 benoemde (sub)doelen horen daarbij?

Wanneer een ongezond voedingspatroon, te weinig lichaamsbeweging, te veel stress en te weinig slaap worden aangepakt door (duurzame) gedragsverandering (subdoelen), wordt daarmee de onderliggende pathofysiologie van DM2 aangepakt en kan diabetes type 2 omgekeerd worden. KDO doet dit door middel van een multifactoriële leefstijlinterventie met intensieve, multidisciplinaire begeleiding, op basis van het I-Change model. Zie voor een gedetailleerde uitwerking van de activiteiten en de onderliggende theorie de paragraaf 'Verantwoording'.

FACTOREN DIE AANGEPAKT MOETEN WORDEN	ACTIVITEITEN	SUBDOELEN	MIDDELLANGE TERMIJN DOEL	EINDDOEL INTERVENTIE
Ongezond voedingspatroon	voedingsprogramma o.b.v richtlijnen Goede Voeding, NDF-richtlijn en praktische ervaring	Deelnemer is zich bewust van de invloed van voeding op diabetes type 2 en houdt een eetpatroon aan dat geschikt is voor diabetes type 2	Duurzame gedragsverandering m.b.t. voedingspatroon	Omkeren van diabetes type 2 door leefstijlaanpassing Omkeren = medicatieafbouw realiseren, bij gezondere HbA1c bloedwaarden
Sedentaire leefstijl/ te weinig lichaamsbeweging	beweegprogramma	Deelnemer is zich bewust van de invloed van bewegen op diabetes type 2, beweegt dagelijks en op een manier die in zijn/haar leven past	Duurzame gedragsverandering m.b.t. beweging	
Te veel stress	ontspanningsmodule	Deelnemer is zich bewust van de invloed van stress op diabetes type 2, kan beter omgaan met stressfactoren en brengt ontspanning aan in het dagelijks leven	Duurzame gedragsverandering m.b.t. stress en ontspanning	
Te weinig slaap (van goede kwaliteit)	slaapmodule	Deelnemer is zich bewust van de invloed van slaap op diabetes type 2 en zorgt voor genoeg slaap van voldoende kwaliteit	Duurzame gedragsverandering m.b.t. slaap	

Gedrag niet duurzaam en/of zelfstandig kunnen veranderen	coaching op gedrag	Deelnemer houdt bovenstaande gedragsdoelen op lange termijn zelfstandig vol, d.w.z ten minste tot 24 maanden na de start van het programma	In staat gebleken tot duurzame gedragsverandering	
--	--------------------	--	---	--

Let op: dit onderdeel hoeft niet ingevuld te worden voor erkenning op niveau 'Goed beschreven'.

Verantwoording – max 1000 woorden

Maak aannemelijk dat met deze aanpak ook daadwerkelijk de doelen bij deze doelgroep bereikt kunnen worden.

In de afgelopen tientallen jaren hebben grootschalige interventiestudies in o.a. China, Finland, Amerika en Nederland aangetoond dat DM2 uitgesteld of voorkomen kan worden d.m.v. een leefstijlinterventie (Bray et al., 1999; Tuomilehto et al., 2001; Knowler et al., 2002; Diabetes Prevention Program Research Group, 2002; Mensink et al., 2003; Roumen et al., 2008; Diabetes Prevention Program Research Group, 2009; Lindström et al., 2013; Gong et al., 2019). Het potentieel van leefstijlinterventies op het beïnvloeden van de progressie van DM2 is een logische vervolgstap, waarnaar de laatste jaren steeds meer onderzoek wordt gedaan.

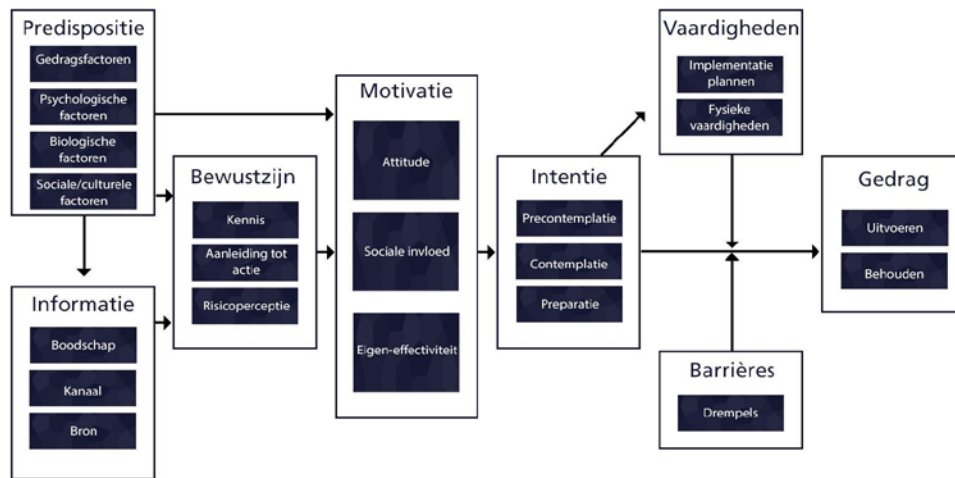
Recente interventiestudies die keken naar het effect van (intensieve) leefstijlinterventies op de progressie van DM2 laten zien dat (DM2) parameters significant en duurzaam kunnen verbeteren (Andrews et al., 2011; Mottalib et al., 2015; Lean et al., 2018; Lean et al., 2019; Taheri et al., 2020). In circa eenderde van de studiepopulaties kon DM2 omgekeerd worden. Dit leidt ook tot lagere ziektekosten (Espeland et al., 2014). De interventie die het meest vergelijkbaar is met KDO is VIRTA Health, hoewel het induceren van ketose geen onderdeel is van KDO, in tegenstelling tot VIRTA Health. Deze Amerikaanse intensieve leefstijlinterventie leidde tot remissie van DM2 in een aanzienlijk deel van de studiepopulatie, ook t/m 24 maanden (Hallberg et al., 2018; Athinarayanan et al., 2019). De resultaten zijn in lijn met die van KDO. Uit bovenstaande studies blijkt dat een leefstijlinterventie effectiever is dan reguliere zorg voor DM2, wat verklaard kan worden door de aanpak van de oorzaken i.p.v. de symptomen.

Gedragsverandering

Aanzetten tot duurzame gedragsverandering vormt de basis van KDO. Gedragsverandering is een complex proces waaraan biologische, psychologische en sociale aspecten ten grondslag liggen. De doelgroep behelst in principe DM2 patiënten die gemotiveerd zijn tot leefstijlverandering. Echter, dit wil niet zeggen dat zij op basis van hun al aanwezige motivatie op eigen initiatief duurzame gedragsverandering kunnen bewerkstelligen. Zij kunnen de kennis, competenties, discipline en/of handvatten missen om dit te doen. Daar komt KDO in beeld. De aanpak van KDO is gebaseerd op het *'Integrated Model for explaining motivational and behavioral change'* (I-change model) (figuur 2; De Vries et al., 2017). Dit model is gebaseerd op 5 bekende theorieën uit de gedragswetenschap, waaronder Ajzen's Theory of Planned Behavior, Bandura's Social Cognitive Theory en Prochaska's Transtheoretical Model. Volgens het I-Change model spelen de volgende facetten een rol in gedragsverandering: predispositie, informatie, bewustzijn, intentie, motivatie, vaardigheden, barrières en uiteindelijk gedrag.

Volgens het I-Change model wordt gewenst gedrag vertoond wanneer er bewustzijn is van het probleemgedrag, de motivatie en intentie bestaan om te willen veranderen en er voldoende vaardigheden zijn en barrières worden weggenomen om tot het gedrag te komen. Het beschikken over de juiste informatie en predispositionele factoren beïnvloeden het in gang zetten en in standhouden van het veranderingsproces. Het I-Change model vormt de basis van KDO. Door de jaren heen is KDO steeds aangepast op basis van feedback van deelnemers en begeleiders om een

zo hoog mogelijke effectiviteit te bewerkstelligen en de verschillende onderliggende factoren van het model maximaal te beïnvloeden.



Figuur 2. Overzicht van het I-Change gedragsmodel (De Vries et al., 2016).

Tijdens het programma wordt voor alle vier de pijlers (voeding, beweging, ontspanning en slaap) rekening gehouden met de onderliggende factoren van gedragsverandering, zodat er een solide basis voor duurzame verandering ontstaat:

Aan de start van het programma wordt bij de inclusie rekening gehouden met **predispositie** factoren zoals de gezondheidstoestand, onderliggende drijfveren, psychosociale factoren en de mogelijkheid om voldoende toegang te hebben tot informatiebronnen, om te waarborgen dat de deelnemer vanuit een passende situatie start met deelname. Het includeren van deelnemers die binnen de inclusiecriteria van het programma vallen vergroot de kans op succes en verkleint ook de kans op teleurstelling bij de deelnemer. Wanneer een deelnemer meedoet, moet er wel een realistische kans zijn op het behalen van resultaat. Het overgrote deel van de diabetes type 2 patiënten die zich aanmelden voor het programma kan meedoen.

Informatie wordt gedurende het programma via verschillende kanalen, door verschillende deskundigen en op verschillende wijze gedeeld, om het beklijven van informatie te faciliteren. Zo wordt er informatie gedeeld tijdens presentaties door de diëtist en verpleegkundige, maar ook in de vorm van workshops door de coach. Begeleiders zijn als bron van informatie betrouwbaar en hebben expertise, omdat ze speciaal zijn opgeleid en ervaring hebben met het omkeren van diabetes. Tevens is KDO gebaseerd op recente, wetenschappelijke inzichten. Onderling delen van informatie wordt voorts door gebruik van de online community toegankelijk gemaakt. Ook wordt het sociale netwerk betrokken in de informatievoorziening door een partner deel te laten nemen aan een bijeenkomst. Dit vergroot de steun van de sociale omgeving.

Het veranderingsproces, beïnvloed door o.a. informatie en predispositionele factoren, start met het vergroten of creëren van **bewustzijn**. Omdat de huidige sociaal culturele norm is dat diabetes type 2 een progressieve aandoening is zijn veel zorgverleners (nog) niet op de hoogte van de mogelijke omkeerbaarheid van diabetes type 2. De inhoud van de boodschap dat deze omkeerbaar is en dat men zelf wat hieraan kan doen ligt ten grondslag aan het vergroten van het bewustzijn. Daarin spelen het vergroten van kennis over diabetes, voeding, beweging, ontspanning en slaap door middel van presentaties, gesprekken met de begeleiders en oefenen met en zelfevaluatie van ander gedrag (door leefstijlanamnese en/of bloedsuiker prikken) een rol. De deelnemer wordt zich zo meer bewust van de risico's van de huidige leefstijl, maar leert ook de kansen die een nieuwe leefstijl biedt te zien.

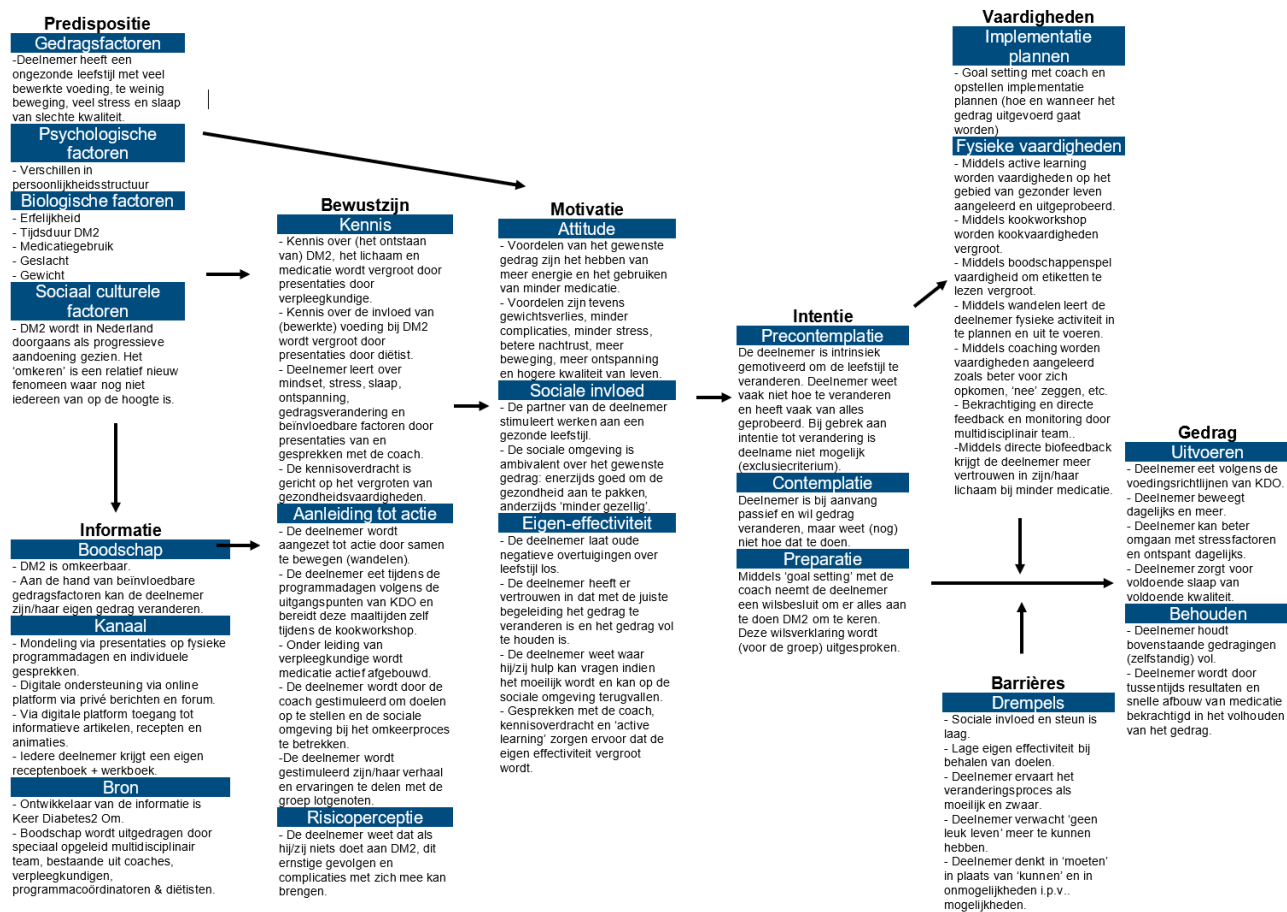
Bepaalde predispositionele factoren zoals gedrags- of psychologische factoren alsmede een verhoogd bewustzijn, dragen bij aan het vergroten van de intrinsieke **motivatie**. Tevens is het van belang dat de deelnemer een positieve **attitude** ontwikkelt ten opzichte van het veranderen van de leefstijl door het afwegen van voor- en nadelen en het gebruik maken van zowel rationele als emotionele argumenten. Daartoe krijgt de deelnemer kennis over alle pijlers binnen KDO en, door de begeleiding van de verpleegkundige, diëtist en coach, zicht op het eigen gezondheidsgedrag en belevingswereld en het effect hiervan op zijn/haar diabetes. Door de **sociale invloed** te vergroten door middel van het groepsproces en betrekken van de partner en de betrokkenheid van de begeleiders, wordt de motivatie om te veranderen vergroot, ook op de langere termijn (Beverly et al., 2008). De deelnemer schat zijn eigen **bekwaamheid** bij aanvang vaak laag in, hij/zij heeft meestal al veel diëten geprobeerd en veel stappen ondernomen en is moedeloos. Tijdens de interventie ziet de deelnemer in dat anderen het ook kunnen en krijgt hij er vertrouwen in dat het met de juiste begeleiding en ondersteuning wel kan lukken. Hierdoor stijgt de ingeschatte bekwaamheid. Een deelnemer gaat dan met name van de (pre)contemplatie fase naar de preparatiefase: omdat hij/zij denkt dat het kan, gaat de deelnemer plannen maken het uit ook daadwerkelijk te voeren. Bij voldoende intrinsieke motivatie ontwikkelt de deelnemer dus de **intentie** om te veranderen. Hij/zij wordt daarbij vanaf het begin gesteund door de coach om persoonlijke, realistische **gedragsdoelen** te stellen (Obino, Pereira, & Caron-Lienert, 2017; Ashford, Edmunds, & French, 2010; Pearson, 2012). Ook maakt de deelnemer implementatie plannen tijdens de coachsessies, waarmee hij/zij concreet maakt wanneer en hoe het gewenste gedrag uitgevoerd gaat worden. Plannen zoals 'Als ik thuiskom, dan ga ik een uur wandelen', worden hiermee geconcretiseerd, waardoor de kans vergroot dat het gedrag daadwerkelijk wordt uitgevoerd. Ook het bewust uitspreken van het wilsbesluit om alles aan het gedrag te veranderen wat nodig is, bekrachtigt de intentie. Ten slotte wordt er ook aandacht gegeven aan hoe om te gaan met mogelijke toekomstige obstakels vanuit de omgeving, waardoor de invloed van moeilijkheden uit de omgeving op voorhand wordt verminderd, wat de intentie kan versterken.

Tijdens KDO raakt de deelnemer gemotiveerd en voorbereid om in **actie** te komen en het gedrag te veranderen. Tijdens de programmadagen wordt geoefend met het nieuwe gedrag (*active learning* en zelfregie). Het oefenen in de praktijk gedurende de programmadagen omvat de elementen van de nieuwe leefstijl die de deelnemer meeneemt naar de thuissituatie. Zo is er bijvoorbeeld aandacht voor het leren lezen van voedingslabels (Malloy-Wei & Cooper, 2017), wordt er een kookworkshop georganiseerd, en worden er laagdrempelige beweeg- en ontspanningsoefeningen aangeleerd. Hierdoor kan de deelnemer concrete **plannen** maken en nieuwe **vaardigheden** ontwikkelen, waardoor het nieuwe gedrag makkelijker uitgevoerd kan worden (zelfregie). Tevens ontvangt de deelnemer directe (bio)feedback (zelfmonitoring), bijvoorbeeld door bloedsuiker te prikken, wat zorgt voor stimulatie en het volhouden van gedrag en onderdeel is van zelfmonitoring.

De deelnemer leert omgaan met **barrières** voor gedragsverandering door bijvoorbeeld het inzetten van het sociale systeem, herkennen van patronen die het gewenste gedrag niet bevorderen, bijstellen van verwachtingen en/of het ontwikkelen van alternatieve coping strategieën tijdens de coaching sessie. Daarnaast leert de deelnemer te denken in mogelijkheden en kunnen in plaats van restricties en moeten en weet hij/zij KDO te vinden voor hulp wanneer nodig.

De deelnemer ontwikkelt gedurende de interventie **nieuw gedrag** op basis van de (persoonlijk gestelde) subdoelen met als doel duurzame gedragsverandering. In essentie is een deelnemer dan in staat tot zelfmonitoring en -regie. Gedurende 6 maanden wordt de deelnemer intensief begeleid binnen KDO en heeft de deelnemer kunnen oefenen met nieuw gedrag en hoe dat in de praktijk toe te passen is. Door de nieuwe verworven kennis, vergroot bewustzijn, heldere intentie, intrinsieke motivatie, nieuwe vaardigheden en voorbereiding op het omgaan met barrières kan de deelnemer de nieuwe leefstijl zelfstandig voortzetten. Er wordt een nazorgtraject aangeboden van 1,5 jaar waar de deelnemer facultatief kan deelnemen aan nazorg middagen gegeven door de diëtist en verpleegkundige of de coach om zo de gedragsverandering zo goed mogelijk te laten beklijven. Het einddoel van de interventie is om door de gedragsverandering diabetes type 2 om te keren.

Samenvattend kan gesteld worden dat KDO is gebouwd op een uit de gedragswetenschap effectief gebleken theoretisch kader, het I-Change model, waardoor het succes van KDO zoals blijkt uit de tussenrapportages en internationale publicaties verklaard kan worden. Zie voor een overzicht van KDO ingevuld volgens het I-Change model ook figuur 3.



Figuur 3. Proces van een KDO deelnemer weergegeven volgens I-Change model (zie ook bijlage voor de leesbaarheid)

Let op: dit onderdeel hoeft niet ingevuld te worden voor erkenning op niveau 'Goed beschreven'.

4. Onderzoek

4.1 Onderzoek naar de uitvoering – max 600 woorden

Wat is op basis van het beschikbare onderzoek bekend over de uitvoering van de interventie?

Beschrijf kort welke onderzoeken zijn gedaan en wat daarvan de uitkomsten waren. Stuur bij het indienen van het werkblad de volledige publicatie van ieder genoemd onderzoek mee.

Beschrijf per onderzoek:

- a) De titel, auteurs, organisatie en jaar van uitgave (indien gepubliceerd)
- b) Het type onderzoek, de onderzoeksmethode en de omvang van het onderzoek
- c) Een samenvatting van de meest relevante uitkomsten met betrekking tot inzicht in de mate waarin activiteiten zijn uitgevoerd volgens plan, het bereik van de interventie, de waardering en ervaring van de uitvoerders en doelgroep, succes- en faalfactoren, en -indien beschikbaar- de uitvoerbaarheid, de randvoorwaarden en de omgevingsvariabelen.

Onderzoek pilotstudie 2015-2016

- a. Nutrition and lifestyle intervention in type 2 diabetes: pilot study in the Netherlands showing improved glucose control and reduction in glucose lowering medication; G. Pot et al. 2019.
- b. Door middel van een observationele studie (n=74) met een pretest-posttest design werden naast gezondheidsuitkomsten ook procesindicatoren van het KDO programma onderzocht (daarom hier genoemd). Met behulp van vragenlijsten werd gekeken naar deelnemerstevredenheid en adherence percentages aan de voedingsrichtlijnen.
- c. Zes maanden na de start van KDO geeft 91% van de deelnemers aan zich bijna of bijna volledig (Likert schaal 4-5) te houden aan de richtlijnen voor het ontbijt, 89% voor lunch, 87% voor het diner, 69% voor snacks en 80% voor drinken. Deelnemers gaven aan dat de richtlijnen voor het ontbijt, lunch en diner het gemakkelijkst te volgen zijn, maar dat het lastiger is om geen tussendoortjes te nuttigen of alcohol te laten staan. Deelnemers ervoeren minder slaapproblemen ($p=0.002$) en deden gemiddeld meer aan lichamelijke beweging met medium intensiteit ($p=0.013$). Deelnemers waardeerden het programma gemiddeld met een $9,0\pm 0,7$.

NB: Er zijn geen gegevens bekend voor de maanden 6-24, omdat in deze studie de resultaten na einde van het intensieve gedeelte van het programma centraal stonden. Daarnaast is het nazorgtraject facultatief, een deelnemer kan een nazorgmiddag bijwonen wanneer hij/zij daar behoefte aan heeft. Er is niet per persoon bijgehouden hoe vaak er gebruik is gemaakt van nazorgmiddagen. Wel worden primaire en secundaire effectmaten t/m 24 maanden gemeten.

Onderzoek procesevaluatie

- a) Procesevaluatie Keer Diabetes2 Om. M. Michels & N. Wilmsen (2020). Intern onderzoek - niet gepubliceerd.
- b) Er is een procesevaluatie uitgevoerd onder deelnemers en uitvoerders van KDO bestaande uit verschillende online evaluatieformulieren om de deelnemerstevredenheid, drop-out percentages, adherence percentages en tevredenheid onder uitvoerders te meten.
- c) Het programma wordt in zijn totaliteit beoordeeld met een 8,9 en begeleiders worden gemiddeld met een 8,3 beoordeeld. Deelnemers geven aan de betrokkenheid en enthousiasme van de begeleiders erg te waarderen. Daarnaast waarderen ze de steun van de groep, de mogelijkheid tot het delen van verhalen van tegenslagen en succes, de verkregen nieuwe inzichten en het betrekken van de partners gedurende de eerste terugkomdag. Naast de tevredenheidscijfers blijkt ook dat er maar een klein percentage (2%) is die gedurende het eerste half jaar het programma staakt omdat het niet vol te houden is of omdat hij/zij geen motivatie meer heeft. Dit geeft aan dat deelnemers tevreden zijn met het programma en gemotiveerd zijn om het programma af te ronden. De aangeboden opfrismiddagen in het nazorgtraject worden met een 8,3 beoordeeld, waarbij deelnemers het herhalen van kennis en de mogelijkheid tot het stellen van vragen sterke punten vinden. Tevens houdt de meerderheid van de deelnemers zich aan de richtlijnen van het programma.

Ook de uitvoerders van het programma zijn zeer tevreden met het programma en geven gemiddeld een 8,5.

4.2 Onderzoek naar de behaalde effecten – max 600 woorden

Wat is op basis van het beschikbare onderzoek bekend over de behaalde effecten met de interventie?

Beschrijf kort welke onderzoeken zijn gedaan en wat daarvan de uitkomsten waren. Stuur bij het indienen van het werkblad de volledige publicatie van iedere genoemde studie mee.

Beschrijf per onderzoek:

- a) De titel, auteurs, organisatie en jaar van uitgave
- b) Het type onderzoek, de meetinstrumenten en de omvang van het onderzoek
- c) Een samenvatting van de meest relevante uitkomsten met betrekking tot het bereik van de interventie, de gevonden effecten en -indien beschikbaar- de door de doelgroep ervaren effectiviteit en de mate waarin de veronderstelde werkzame elementen daadwerkelijk zijn uitgevoerd.

Onderzoek effectevaluatie – tussenrapportages 1 t/m 5

a. Keer Diabetes2 Om groepsprogramma Voeding Leeft, *eerste/tweede/derde/vierde/vijfde* tussenrapportage, Peter Voshol, Marieke Battjes-Fries, Gerda Pot, Olga Patijn, Louis Bolk Instituut, 2017/2017/2018/2018/2019.

b. Door middel van een observationele studie met een pretest-posttest design werd onderzocht wat het effect van het KDO programma was op het gebruik van diabetesmedicatie, bloedglucosewaarden, lichamelijke maten en kwaliteit van leven. Er werd gebruik gemaakt van een vragenlijst. In de vragenlijst werd deelnemers gevraagd recente bloedwaarden en andere gezondheidsparameters op te geven zoals gemeten door hun eigen huisarts/POH/DVK. De rapportages werden telkens uitgebreid naar gelang het aantal deelnemers toenam (als gevolg van het stepped-wedge design wat gebruikt is voor inclusie). Ook kwamen er daardoor resultaten beschikbaar over een steeds langere termijn (1^o – baseline gegevens studiepoulatie, 2^o - t/m 6 maanden, 3^o – t/m 12 maanden, 4^o – t/m 18 maanden, 5^o – t/m 24 maanden (einde)).

c. De belangrijkste resultaten van de vijfde tussenrapportage (grootste studiepoulatie en resultaten t/m 24 maanden) zijn: Na zes maanden keert 92% van de respondenten zijn/haar diabetes type 2 geheel of gedeeltelijk om. Dit percentage houdt aan tot 12 en 18 en daarna volgt een lichte daling 24 maanden (85%). 44% gebruikt minder medicatie, 23% van de respondenten kan geheel stoppen met diabetesmedicatie, en dit houdt aan t/m 24 maanden.

Onderzoek effectevaluatie 6 maanden

a. Nutrition and lifestyle intervention in type 2 diabetes: pilot study in the Netherlands showing improved glucose control and reduction in glucose lowering medication; G. Pot et al. 2019.

b. Door middel van een observationele studie (n=74) met een pretest-posttest design werd onderzocht wat het effect van het KDO programma was op het gebruik van diabetesmedicatie, bloedglucosewaarden, lichamelijke maten en kwaliteit van leven zes maanden na de start van de interventie.

c. Zes maanden na de start van het programma heeft 49% (n=35/72) van de deelnemers het gebruik van diabetesmedicatie verminderd of gebruikt helemaal geen diabetesmedicatie meer (13%). Gemiddelde HbA1c waarden daalden significant met 5 mmol/mol (SD=10, p<0.001) en het

Onderzoek effectevaluatie 24 maanden

- a. Lifestyle medicine for type 2 diabetes: practice-based evidence for long-term efficacy of a multicomponent lifestyle intervention; G. Pot et al. 2020 (in afwachting op publicatie).
- b. De werkzaamheid van het KDO programma op de lange termijn (24 maanden) is onderzocht met een observationele studie (n=234) met een pretest-posttest design. Uitkomstmaten waren diabetesmedicatie, bloedglucosewaarden, lichamelijke maten en kwaliteit van leven.
- c. 24 maanden na de start van het programma gebruikt 67% van de respondenten minder diabetesmedicatie, waarvan 28% gestopt is met alle diabetesmedicatie. 71% van de respondenten die voor aanvang van het programma insuline gebruikten waren hier op 24 maanden mee gestopt. Terwijl het gebruik van medicatie dus aanzienlijk is afgenomen, zijn de gemiddelde HbA1c waarden op 24 maanden vergelijkbaar met die bij aanvang van het programma (55.6 ± 12.8 vs. $56.3 \pm$ gestegen op 24 maanden (53% vs. 45%). Gewicht ($-7.1 \pm 6.8\text{kg}$, $p < 0.001$), buikomvang ($-7.9 \pm 8.2\text{cm}$, $p < 0.001$), BMI ($-2.4 \pm 2.3\text{kg/m}^2$, $p < 0.001$) zijn significant afgenomen en de kwaliteit van leven nam toe.

Onderzoek vergelijking met reguliere zorg

- a. Ongepubliceerde data over de vergelijking van KDO met reguliere diabeteszorg (t.b.v. intern gebruik); P. Voshol, H. Pijl, A. Hoevenaars, N. Wilmsen. 2018
- b. Een anonieme database aangeleverd door zorggroep Synchroon (n=2238) van diabetes type 2 patiënten die behandeld werden met reguliere diabeteszorg is vergeleken met deelnemers aan KDO (n=196) op verschillende gezondheidsparameters.
- c. Op basis van de omkeerdefinitie zoals gebruikt binnen KDO is na 6 maanden 47% van de KDO deelnemers geheel omgekeerd en 45% gedeeltelijk (n=196) tegenover 3,8% geheel en 0,9% gedeeltelijk omgekeerde patiënten in de Synchroon database (n=2238). Deze effecten zijn ook na 12 maanden nog zichtbaar. Tevens nemen het HbA1c, buikomvang, gewicht en nuchtere glucose fors af bij deelnemers aan KDO, terwijl dit in de vergelijkingsgroep stabiel blijft of slechts minimaal afneemt.

Onderzoek kosteneffectiviteit

- a. Rapportage Kosteneffectiviteit Keer Diabetes2 Om; Business Intelligence Service VGZ - N. Wilmsen, J. Smolders en J. Graaman (2019)
- b. Zorgkostendeclaraties van alle deelnemers aan KDO (n=259) en gematchte diabetes type 2 patiënten die niet aan KDO hebben deelgenomen zijn 12 maanden na de start van KDO vergeleken met elkaar m.b.t. hun medicatiegebruik en gedeclareerde zorgkosten. De anonieme declaraties zijn aangeleverd door VGZ.
- c. Na 12 maanden declareert 62% van de deelnemers geen of minder diabetes medicatie. Diabetes type 2 patiënten die reguliere ketenzorg ontvangen declareren 7% minder diabetes medicatie. 78% van de deelnemers aan KDO die bij de start van KDO insuline declareerden, declareerden dat na 12 maanden niet meer.

Let op: dit onderdeel (4.2) hoeft niet ingevuld te worden voor erkenning op de niveaus 'Goed beschreven' en 'Goed onderbouwd'.

5. Samenvatting Werkzame elementen

Wat zijn de werkzame elementen van deze interventie waardoor de gestelde doelen bij de doelgroep gerealiseerd worden? Geef een puntsgewijs overzicht van de belangrijkste werkzame elementen van de interventie. Denk daarbij aan inhoudelijke en praktische elementen.

Max 250 woorden

Inhoudelijk elementen:

- Curatieve, intensieve leefstijl behandeling voor DM2 gericht op omkeren diabetes type 2
- Door de intensieve benadering grote gezondheidseffecten
- Gezondheidswinst wordt behaald door inzetten op duurzame gedragsverandering met betrekking tot voeding, beweging, ontspanning en slaap
- Persoonlijke benadering met aandacht voor persoonlijke doelen, zelfmonitoring en zelfregie, principes passend maken in eigen leven, casemanagement en (individuele) afbouw van diabetesmedicatie
- Groepsgewijze activiteiten verhogen sociale steun (vangnet/lotgenoten) en motivatie
- Betrekken van sociale omgeving door partners uit te nodigen voor programmadagen en aandacht te besteden aan de invloed van de omgeving bij de coaching sessie en hoe daarmee om te gaan
- Directe (bio)feedback werkt motivatie verhogend (bv. bloedsuiker prikken, metingen bij huisarts, snelle afbouw van medicatie)
- Nazorgtraject van 1,5 jaar voor verduurzamen gedragsverandering

Praktische elementen:

- Wegnemen financiële barrière door vergoeding van zorgverzekeraar, maar toch motivatie verhogend door vragen naar eigen bijdrage
- Een kwalitatief handboek voor zowel deelnemers als begeleiders
- Interne opleiding voor begeleiders, t.b.v. kwaliteitswaarborging
- Begeleiding door multidisciplinair team, met ondersteuning door eigen huisarts/POH/DVK
- Aangeboden op (inspirerende) locaties door heel Nederland

Let op: dit onderdeel hoeft niet ingevuld te worden voor erkenning op niveau 'Goed beschreven'.

6. Aangehaalde literatuur

Maak een alfabetische lijst van alle in deze beschrijving aangehaalde literatuur en gebruik hiervoor de APA-normen (variant met kleine letters, zie aanwijzingen in de handleiding).

Ajzen, I. (1991). The theory of planned behavior. *Organizational behavior and human decision processes*, 50(2), 179-211.

Abdullah, A., Peeters, A., de Courten, M., & Stoelwinder, J. (2010). The magnitude of association between overweight and obesity and the risk of diabetes: a meta-analysis of prospective cohort studies. *Diabetes research and clinical practice*, 89(3), 309-319.

Andrews, R. C., Cooper, A. R., Montgomery, A. A., Norcross, A. J., Peters, T. J., Sharp, D. J., ... & England, C. Y. (2011). Diet or diet plus physical activity versus usual care in patients with newly diagnosed type 2 diabetes: the Early ACTID randomised controlled trial. *The Lancet*, 378(9786), 129-139.

Angelieri, C. T., Barros, C. R., Siqueira-Catania, A., & Ferreira, S. R. G. (2012). Trans fatty acid intake is associated with insulin sensitivity but independently of inflammation. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, 45(7), 625-631.

Adolfsson, B., Carlson, A., Undén, A. L., & Rössner, S. (2002). Treating obesity: A qualitative evaluation of a lifestyle intervention for weight reduction. *Health Education Journal*, 61(3), 244-258.

Ashford, S., Edmunds, J., & French, D. P. (2010). What is the best way to change self-efficacy to promote lifestyle and recreational physical activity? A systematic review with meta-analysis. *British journal of health psychology*, 15(2), 265-288.

Athinarayanan, S. J., Adams, R. N., Hallberg, S. J., McKenzie, A. L., Bhanpuri, N. H., Campbell, W. W., ... & McCarter, J. P. (2019). Long-Term Effects of a Novel Continuous Remote Care Intervention Including Nutritional Ketosis for the Management of Type 2 Diabetes: A 2-year Non-randomized Clinical Trial. *Frontiers in endocrinology*, 10, 348.

Bandura, A. (1977). Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological review*, 84(2), 191.

Bellou, V., Belbasis, L., Tzoulaki, I., & Evangelou, E. (2018). Risk factors for type 2 diabetes mellitus: An exposure-wide umbrella review of meta-analyses. *PloS one*, 13(3), e0194127.

Beverly, E. A., Miller, C. K., & Wray, L. A. (2008). Spousal support and food-related behavior change in middle-aged and older adults living with type 2 diabetes. *Health Education & Behavior*, 35(5), 707-720.

Björntorp, P. (1999). Neuroendocrine perturbations as a cause of insulin resistance. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 15(6), 427-441.

Bray GA, Polonsky KS, Watson PG, Goldberg RB, Haffner SM, Hamman RF, et al. (1999). The Diabetes Prevention Program: Design and methods for a clinical trial in the prevention of type 2 diabetes. *Diabetes Care*, 22(4), 623-634

De Vries M, Witkamp R, de Weijer T. (2017) Re: beating type 2 diabetes into remission: a consensus-based working definition. *BMJ*; 358

De Vries, H. (2017). An Integrated Approach for Understanding Health Behavior: The I-Change Model as an Example. *Psychology and Behavioral Science International Journal*, 2(2), 555-585.

Diabetes Prevention Program Research Group (2002). Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *New England Journal of Medicine*, 346(6), 393-403.

Diabetes Prevention Program Research Group (2009). 10-year follow-up of diabetes incidence and weight loss in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *The Lancet*, 374(9702), 1677-1686.

Elhayany, A., Lustman, A., Abel, R., Attal-Singer, J., & Vinker, S. (2010). A low carbohydrate Mediterranean diet improves cardiovascular risk factors and diabetes control among overweight patients with type 2 diabetes mellitus: a 1-year prospective randomized intervention study. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 12(3), 204-209.

Espeland, M. A., Glick, H. A., Bertoni, A., Brancati, F. L., Bray, G. A., Clark, J. M., ... & Ghazarian, S. (2014). Impact of an intensive lifestyle intervention on use and cost of medical services among overweight and obese adults with type 2 diabetes: the action for health in diabetes. *Diabetes care*, 37(9), 2548-2556.

Fowler MJ (2011). Microvascular and macrovascular complications of diabetes. *Clinical Diabetes*, 29(3), 116- 122.

Gong, Q., Zhang, P., Wang, J., Ma, J., An, Y., Chen, Y., ... & Cheng, Y. J. (2019). Morbidity and mortality after lifestyle intervention for people with impaired glucose tolerance: 30-year results of the Da Qing Diabetes Prevention Outcome Study. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 7(6), 452-461.

Hackett RA, Steptoe A. Type 2 diabetes mellitus and psychological stress - a modifiable risk factor. *Nat Rev Endocrinol*. 2017;13(9):547-560. doi:10.1038/nrendo.2017.64

Hallberg, S. J., McKenzie, A. L., Williams, P. T., Bhanpuri, N. H., Peters, A. L., Campbell, W. W., ... & Volek, J. S. (2018). Effectiveness and safety of a novel care model for the management of type 2 diabetes at 1 year: an open-label, non-randomized, controlled study. *Diabetes Therapy*, 9(2), 583-612.

International Diabetes Federation (2013). *IDF Diabetes Atlas sixth edition*. 6th ed. Brussels, Belgium: IDF

Kahn SE, Cooper ME & Del Prato S (2014). Pathophysiology and treatment of type 2 diabetes: Perspectives on the past, present, and future. *The Lancet*, 383(9922), 1068-1083

Kasten, S., van Osch, L., Candel, M. et al. The influence of pre-motivational factors on behavior via motivational factors: a test of the I-Change model. *BMC Psychol* 7, 7 (2019). <https://doi.org/10.1186/s40359-019-0283-2>

Knowler, W. C., Barrett-Connor, E., Fowler, S. E., Hamman, R. F., Lachin, J. M., Walker, E. A., & Nathan, D. M. (2002). Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *The New England journal of medicine*, 346(6), 393-403.

Kolb, H., & Martin, S. (2017). Environmental/lifestyle factors in the pathogenesis and prevention of type 2 diabetes. *BMC medicine*, 15(1), 131.

Lean, M. E., Leslie, W. S., Barnes, A. C., Brosnahan, N., Thom, G., McCombie, L., ... & Rodrigues, A. M. (2018). Primary care-led weight management for remission of type 2 diabetes (DiRECT): an open-label, cluster-randomised trial. *The Lancet*, 391(10120), 541-551.

Lean, M. E., Leslie, W. S., Barnes, A. C., Brosnahan, N., Thom, G., McCombie, L., ... & Rodrigues, A. M. (2019). Durability of a primary care-led weight-management intervention for

remission of type 2 diabetes: 2-year results of the DiRECT open-label, cluster-randomised trial. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 7(5), 344-355.

Lindström J, Peltonen M, Eriksson JG, Ilanne-Parikka P, Aunola S, Keinanen-Kiukaanniemi S, Uusitupa M & Tuomilehto J (2013). Improved lifestyle and decreased diabetes risk over 13 years: Long-term follow-up of the randomised Finnish Diabetes Prevention Study (DPS). *Diabetologia*, 56(2), 284-293.

Malloy-Weir, L., & Cooper, M. (2017). Health literacy, literacy, numeracy and nutrition label understanding and use: a scoping review of the literature. *Journal of human nutrition and dietetics*, 30(3), 309-325.

Malpass, A., Andrews, R., & Turner, K. M. (2009). Patients with type 2 diabetes experiences of making multiple lifestyle changes: a qualitative study. *Patient education and counseling*, 74(2), 258-263.

Mensink M, Corpeleijn E, Feskens EJ, Kruijshoop M, Saris WH, de Bruin TW & Blaak EE (2003). Study on lifestyle-intervention and impaired glucose tolerance Maastricht (SLIM): design and screening results. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 61(1), 49-58.

Miller, C. K., Edwards, L., Kissling, G., & Sanville, L. (2002). Evaluation of a theory-based nutrition intervention for older adults with diabetes mellitus. *Journal of the American Dietetic Association*, 102(8), 1069-1081.

Mottalib, A., Sakr, M., Shehabeldin, M., & Hamdy, O. (2015). Diabetes remission after nonsurgical intensive lifestyle intervention in obese patients with type 2 diabetes. *Journal of diabetes research*, 2015.

Narayan KMV, Boyle JP, Thompson TJ, Gregg EW & Williamson DF (2007). Effect of BMI on lifetime risk for diabetes in the U.S. *Diabetes Care*, 30(6), 1562-1566.

Neeland IJ, Turer AT, Ayers CR, Powell-Wiley TM, Vega GL, Farzanah-Far R, Grundy SM, Khera A, McGuire DK & de Lemos JA (2012). Dysfunctional adiposity and the risk of prediabetes and type 2 diabetes in obese adults. *Journal of the American Medical Association*, 308(11), 1150-1159.

Obino, K. F. M., Pereira, C. A., & Caron-Lienert, R. S. (2017). Coaching and barriers to weight loss: an integrative review. *Diabetes, metabolic syndrome and obesity: targets and therapy*, 10, 1.

Patel, P., & Abate, N. (2013). Body fat distribution and insulin resistance. *Nutrients*, 5(6), 2019-2027.

Pearson, E. S. (2012). Goal setting as a health behavior change strategy in overweight and obese adults: a systematic literature review examining intervention components. *Patient education and counseling*, 87(1), 32-42.

Pedersen, B. K., & Saltin, B. (2015). Exercise as medicine—evidence for prescribing exercise as therapy in 26 different chronic diseases. *Scandinavian journal of medicine & science in sports*, 25, 1-72.

Prochaska, J. O., & DiClemente, C. C. (2005). The transtheoretical approach. *Handbook of psychotherapy integration*, 2, 147-171.

Reicks, M., Kocher, M., & Reeder, J. (2018). Impact of cooking and home food preparation interventions among adults: a systematic review (2011–2016). *Journal of nutrition education and behavior*, 50(2), 148-172.

Reutrakul S, Van Cauter E. Sleep influences on obesity, insulin resistance, and risk of type 2 diabetes. *Metabolism*. 2018;84:56-66. doi:10.1016/j.metabol.2018.02.010

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) (2009). Naar een integrale aanpak van gezondheidsachterstanden. Een beschrijving van beleidsmaatregelen binnen en buiten de volksgezondheid sector. RIVM-rapport 270171001.

RIVM (2017). Volksgezondheid en Zorg. Binnengehaald op 29 mei 2020 van www.volksgezondheidenzorg.info.

Rosqvist, F., et al., Overfeeding Polyunsaturated and Saturated Fat Causes Distinct Effects on Liver and Visceral Fat Accumulation in Humans. *Diabetes*, 2014.

Roumen C, Corpeleijn E, Feskens EJM, Mensink M, Saris WHM & Blaak EE (2008). Impact of 3-year lifestyle intervention on postprandial glucose metabolism: The SLIM study. *Diabetic Medicine*, 25(5), 597- 605.

Shan, Z., Ma, H., Xie, M., Yan, P., Guo, Y., Bao, W., ... & Liu, L. (2015). Sleep duration and risk of type 2 diabetes: a meta-analysis of prospective studies. *Diabetes care*, 38(3), 529-537.

Tabák AG, Herder C, Rathmann W, Brunner EJ & Kivimäki M (2012). Prediabetes: A high-risk state for diabetes development. *The Lancet*, 379(9833), 2279-2290.

Taheri, S., Zaghoul, H., Chagoury, O., Elhadad, S., Ahmed, S. H., El Khatib, N., ... & Al-Hamaq, A. (2020). Effect of intensive lifestyle intervention on bodyweight and glycaemia in early type 2 diabetes (DIADEM-I): an open-label, parallel-group, randomised controlled trial. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 8(6), 477-489.

Tanasescu, M., Cho, E., Manson, J. E., & Hu, F. B. (2004). Dietary fat and cholesterol and the risk of cardiovascular disease among women with type 2 diabetes. *The American journal of clinical nutrition*, 79(6), 999-1005.

Tuomilehto J, Lindström J, Eriksson JG, Valle TT, Hamalainen H, Ilanne-Parikka P, et al. (2001). Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *New England Journal of Medicine*, 344(18), 1343-1350.

Vallis, M., Rugiero, L. (2003). Stages of Change for Healthy Eating in Diabetes. Relation to demographic, eating-related, health care utilization, and psychosocial factors. *Diabetes Care*, 26(5), 1468-1474.

van Venrooij, T. 2011. Diabetes kosten 10 miljard per jaar. Medisch contact. Verkregen via: <https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/diabeteskosten-tien-miljard-per-jaar.htm#:~:text=In%20Nederland%20lijden%20ongeveer%201,2%20en%203%20miljard%20euro.> op 5 juni 2020

Yao, B., Fang, H., Xu, W., Yan, Y., Xu, H., Liu, Y., ... & Zhao, Y. (2014). Dietary fiber intake and risk of type 2 diabetes: a dose–response analysis of prospective studies.

Zinöcker, M. K., & Lindseth, I. A. (2018). The Western diet–microbiome–host interaction and its role in metabolic disease. *Nutrients*, 10(3), 365.

7. Praktijkvoorbeeld

Beschrijf, indien beschikbaar, in max. 600 woorden een praktijkvoorbeeld van de uitvoering van de interventie: hoe was de situatie voor, tijdens en na de interventie?

We hebben veel deelnemers verhalen en praktijkvoorbeelden beschikbaar. Om een beter beeld te geven van hoe het programma werkt voor een individuele deelnemer is onderstaand een casus uitgewerkt. Als er behoefte is aan meer verhalen, kunnen wij die aanleveren.

Casus meneer K.

Dhr. K start op 17-1-2017 het programma van Keer Diabetes2 Om (T=0). Meneer heeft fors overgewicht, gebruikt een zeer hoge dosering medicatie van 135 eenheden insuline en kampt met zware depressieve klachten, waarvoor hij antidepressiva gebruikt.

Tijdens de start 2-daagse is hij nauwelijks aanspreekbaar en is zijn reactievermogen traag. Wel lijkt hij de informatie goed tot hem te kunnen nemen. Tijdens deze eerste programmadagen kan meneer de hoeveelheid insuline halveren. Gedurende de eerste vier weken heeft meneer nauw contact met de verpleegkundige van Keer Diabetes2 Om en wordt zijn insulinegebruik tot het nulpunt afgebouwd.

Op de eerste terugkomdag (T=1), een maand later, komt er letterlijk en figuurlijk een andere man binnen. Met minstens 11 cm taille verlies in een maand en een grote hoeveelheid medicatie minder, komt meneer met een glimlach binnen. Hij voelt zich stukken beter, lichter in zijn hoofd en heeft afgelopen weken de energie gehad om overdag meer uit bed te zijn dan voorheen i.v.m. zijn zware depressies.

Op de tweede terugkomdag (T=3), 3 maanden na start, geeft meneer aan geen insuline meer te hoeven spuiten. Daarnaast zijn de cholesterolwaarden zodanig verbeterd, dat hij de cholesterol medicatie mag stoppen van zijn huisarts. Ook zijn bloeddruk is weer onder controle, waardoor tevens bloeddrukverlagende medicatie niet meer nodig is. Meneer voelt zich beter, is ontzettend blij en trots. Hij heeft fysiek weer energie om het leven op te pakken en mentaal zijn schouders eronder te zetten.

Op de derde terugkomdag (T=6) zijn de bloedwaarden van meneer nog meer verbeterd. Ook is hij 22 kilo afgevallen. Zijn echtgenote is bij deze programmadag aanwezig en vertelt dat zij een volledig nieuwe man heeft gekregen: iemand met positiviteit en meer energie met stabiele bloedwaarden. En zelfs de antidepressiva wordt inmiddels stap voor stap afgebouwd.

Gedurende het traject van terugvalpreventie (T=12,18,24) zien we meneer enkele malen op een opfrismiddag verschijnen. Twee jaar na de start (T=24) geeft hij met trots aan deze leefstijl zich volledig eigen te hebben gemaakt, met nog steeds stabiele bloedwaarden.