

Keer Diabetes2 Om groepsprogramma

Voeding Leeft

Vierde tussenrapportage, januari 2019

Marieke Battjes-Fries, Olga Patijn, Gerda Pot, Peter Voshol



© 2018 Louis Bolk Instituut

Keer Diabetes2 Om groepsprogramma Voeding Leeft -
Vierde tussenrapportage

Marieke Battjes-Fries, Olga Patijn, Gerda Pot, Peter Voshol

15 pagina's

www.louisbolk.nl

info@louisbolk.nl

T 0343 523 860

Kosterijland 3-5

3981 AJ Bunnik

 @LouisBolk

Louis Bolk Instituut: Onderzoek en advies ter bevordering van
duurzame landbouw, voeding en gezondheid

Voorwoord

Deze vierde tussenrapportage beschrijft de evaluatie die het Louis Bolk Instituut uitvoert in opdracht van Stichting Voeding Leeft en Keer Diabetes2 Om naar het 'Keer Diabetes2 Om' groepsprogramma.

De opzet van deze rapportage is anders dan die van de vorige drie tussenrapportages. In overleg met Voeding Leeft is dit keer is gekozen voor een verkorte opzet, waarin voornamelijk is ingegaan op verschillen ten opzichte van de derde tussenrapportage en niet alle resultaten in detail zijn uitgewerkt. Nieuw in deze rapportage zijn de eerste resultaten van deelnemers op 18 maanden na start. Voor een meer uitgebreide beschrijving van de gebruikte methode en resultaten verwijzen wij graag naar de derde tussenrapportage. De eindrapportage zal een volledig rapport zijn, vergelijkbaar met de derde tussenrapportage.

We danken alle deelnemers die de vragenlijsten hebben ingevuld.

Inleiding

Het Keer Diabetes2 Om (KDO) programma is een leefstijlprogramma voor de behandeling van diabetes type 2 door het aanpakken van voeding, beweging en ontspanning in plaats van medicatie. Het is een programma voor mensen met Diabetes type 2 die medicatie gebruiken voor hun Diabetes. Onder begeleiding van een multidisciplinair team worden de patiënten in groepen van maximaal 20 deelnemers in een periode van zes maanden begeleid in het veranderen van hun leefstijl met als doel een blijvende verandering in hun leefstijl. Dat gebeurt op een manier die prettig is en makkelijk voor de deelnemers om het programma vol te houden. Het team bestaat uit een arts, een verpleegkundige, een diëtist, een leefstijlcoach en een kok. Het programma bestaat uit vier bijeenkomsten (een voormeting, tweedaagse startbijeenkomst en terugkomdagen na 1, 3 en 6 maanden), een informatieboekje en een online community, waarmee de deelnemers handvatten krijgen aangeboden om een ander eetpatroon en leefstijl aan te leren. Het doel van het programma is om de Diabetesmedicatie van de deelnemers te verminderen, hun ziekteproces om te keren (gezondere bloedwaarden, zoals een normale HbA1c, te krijgen) en hun ervaren gezondheid en kwaliteit van leven te verbeteren.

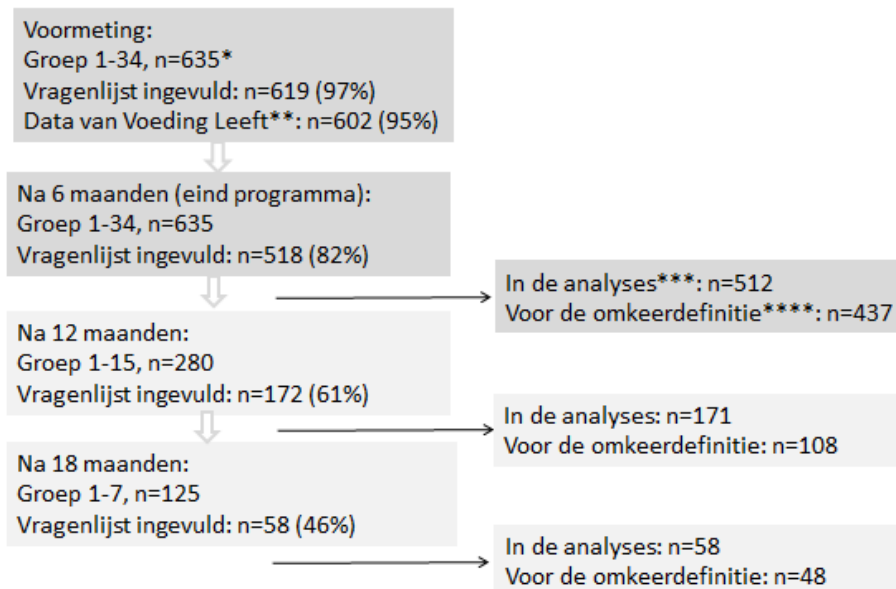
Deze rapportage beschrijft de data van de deelnemers die tussen 1 januari 2017 en medio april 2018 zijn gestart en de vragenlijst na 6 maanden hebben ingevuld. Daarnaast beschrijft deze rapportage de data van de eerste deelnemers die de vragenlijsten 12 maanden en 18 maanden na start hebben ingevuld. Elke paar maanden beginnen er nieuwe groepen met ongeveer 20 deelnemers via een stapsgewijze inclusie, vandaar dat het aantal deelnemers dat 12 en 18 maanden bereikt heeft kleiner is.

Methode

Deze tussenrapportage beschrijft observationele data van een studie met een pretest-posttest design in de interventiegroep die het groepsprogramma volgt. De KDO deelnemers krijgen op zeven momenten een online vragenlijst toegestuurd: in de week voorafgaand aan de startbijeenkomst van het programma, voorafgaand aan de terugkomdagen 1, 3 en 6 maanden na de startbijeenkomst van het programma, en na 12, 18 en 24 maanden. In de vragenlijst wordt de deelnemers gevraagd recente bloedwaarden en andere gezondheidsparameters op te geven zoals gemeten door hun eigen huisarts, praktijkondersteuner (POHer) of medisch specialist, informatie te verstrekken over hun huidige (diabetes)medicatie en vragen in te vullen aangaande diverse aspecten van hun ervaren gezondheid en leefstijl. Een voormetingsformulier met informatie over de datum van Diabetes type 2 diagnose, medicatie, en recent bij reguliere controle gemeten bloedwaarden, gewicht en taille, wordt binnen 6 weken voor de start van het programma ingevuld door huisarts, POHer of medisch specialist, omdat deze informatie vermoedelijk te lastig is voor deelnemers om zelf in de voormetingsvragenlijst in te vullen.

Vanaf januari 2017 zijn deelnemers stapsgewijs in groepen van ongeveer 20 deelnemers begonnen aan het programma. Het programma loopt nog dus er starten nog steeds nieuwe groepen. Van de eerste 34 groepen (n=635), die tussen 1 januari 2017 en medio april 2018 zijn gestart, hebben 619 deelnemers (97% van de 635 deelnemers) de voormetingsvragenlijst ingeleverd. Op 602 van die 619 lijsten zijn labwaarden en medicatiegegevens correct ingevuld. Na 6 maanden (TKD3) hadden 518 deelnemers (82% van de 635 deelnemers) de TKD3 (6 maanden) vragenlijst gedeeltelijk of geheel ingevuld (zie figuur 1). Van de eerste 15 groepen die eind 2018 minimaal een jaar geleden het programma waren gestart, hebben 172 deelnemers (61% van de 280 deelnemers in die 15 groepen) de 12 maandenvragenlijst ingevuld. Tenslotte hebben van de eerste 7 groepen die eind 2018 minimaal anderhalf jaar geleden het programma waren gestart, 58 deelnemers de 18

maandenvragenlijst ingevuld (46% van de 125 deelnemers in de eerste 7 groepen). Niet elke deelnemer heeft alle onderdelen van de vragenlijst beantwoord en daarom kunnen aantallen van individuele vragen afwijken.



Figuur 1. Flowchart van aantal deelnemers van het lopende Keer Diabetes2 Om die zijn meegenomen in de analyses voor deze tussenrapportage.

* Aantal deelnemers die een informed consent hebben getekend en vragenlijsten ontvangen. ** Informatie uit de inschrijfformulieren van Voeding Leeft. *** Geïnccludeerd in de analyses wanneer zowel de voormetingsvragenlijst als de follow-upvragenlijst was ingevuld. **** Deelnemers waarbij van de voormeting en follow-up zowel medicatie als HbA1c-waarde beschikbaar was.

Volgens de definitie is Diabetes type 2 omgekeerd als aan één van de volgende drie criteria wordt voldaan:

1. De deelnemer gebruikte bij aanvang van het programma insuline en/of GLP-1 analogen en gebruikt inmiddels geen insuline en/of GLP-1 analogen meer.
2. De deelnemer gebruikte bij aanvang van het programma orale medicatie (behalve metformine) en gebruikt inmiddels geen orale medicatie meer (behalve metformine).
3. De deelnemer gebruikte bij aanvang van het programma alleen metformine en gebruikt inmiddels geen Diabetesmedicatie meer.

In combinatie met:

- Een HbA1c op streefwaarde (53 mmol/mol of lager) voor deelnemers die bij de voormeting van het programma een HbA1c hadden lager dan 58 mmol/mol.
- Een daling van het HbA1c van minimaal tien procent voor deelnemers die bij de voormeting van het programma een HbA1c-waarde hadden hoger dan 58 mmol/mol.

Voor de analyses van HbA1c, medicatie en omkeren volgens de definitie zijn 437 deelnemers geïnccludeerd waarvan op de voormeting en op 6 maanden zowel de HbA1c-waarde en medicatie bekend en goed ingevuld was (69% van de 635 deelnemers, dat is 84% van de 518 deelnemers die de TKD3 vragenlijst hebben ingevuld, zie figuur 1). Van 108 deelnemers (waarvan 14 deelnemers niet in de analyses van 6 maanden data geïnccludeerd konden worden) waren op de voormeting en de 12 maandenmeting zowel de HbA1c-waarde en medicatie bekend, en van 48 deelnemers (3 deelnemers die niet in de analyses van 6 maanden data en 23 deelnemers die niet in de analyses van 12 maanden data zaten) waren op de voormeting en de 18 maandenmeting zowel de HbA1c-waarde en medicatie bekend en zijn meegenomen in de analyses rondom HbA1c, medicatie en omkeren. Voor

de analyses van andere uitkomstwaarden zijn alle deelnemers geïnccludeerd waarvan op de voormeting en de follow-upmeting data van die uitkomstwaarden beschikbaar was, dus zijn meer deelnemers geïnccludeerd dan de selectie waarvoor het omkeren volgens de definitie berekend kon worden.

Met de data van de voormetingsvragenlijst zijn descriptieve analyses uitgevoerd van de demografische gegevens en uitkomstmaten, waarbij gemiddelden met standaarddeviaties (SD: gemiddelde afwijking van het gemiddelde) of aantallen met percentages zijn berekend. Veranderingen in ziekteactiviteit, dagelijks functioneren en kwaliteit van leven tussen 6, 12 en 18 maanden ten opzichte van de voormeting zijn getoetst aan de hand van gepaarde t-testen. Verschillen in energiedips, eetgewoontes en het volgen van de richtlijnen zijn descriptief geanalyseerd per tijdsmoment. Resultaten met een p-waarde < 0,05 zijn als statistisch significant geïnterpreteerd.

Resultaten

Sociaal-demografische kenmerken

De deelnemers aan het Keer Diabetes2 Om groepsprogramma waren gemiddeld 60 ± 9 jaar oud (range 22-75 jaar: 3% <40 jaar, 43% 40-60 jaar en 54% >60 jaar oud). Iets meer dan de helft was man (56%) en heeft betaald werk (56%). Ruim een kwart (27%) was lager opgeleid (maximaal lagere school, LBO, MAVO, VBO, VMBO, LTS, huishoudschool, LEAO, IVO en/of (M)ULO afgerond: een indicator voor een lager sociaaleconomische status). Bijna driekwart (74%) woonde samen met of zonder kinderen. Deze kenmerken komen nagenoeg geheel overeen met de derde tussenrapportage.

Medicatiegebruik

Bij de voormeting gaven alle 437 deelnemers aan diabetesmedicatie te gebruiken (NB dit was een inclusiecriteria): 33% van de deelnemers alleen metformine, 39% SU-derivaten en 28% insuline (Tabel 1). Na zes maanden is een grote daling te zien in het percentage van deelnemers die medicatie gebruikt: net als in de derde tussenrapportage gebruikte 25% van de deelnemers geen medicatie meer, 63% metformine, 6% SU-derivaten en 7% insuline of GLP-1 analogen (zie ook Bijlage 1). Het aantal deelnemers dat SU-derivaten, insuline en/of GLP1-analogen gebruikte daalde van 68% naar 12%. Na 12 en 18 maanden blijft, binnen de kleinere groep waarvan de data beschikbaar is (n=108 en n=48), de daling in het percentage van de deelnemers dat medicatie gebruikt stabiel: respectievelijk 30% (dat is iets hoger dan in de derde tussenrapportage) en 25% van de deelnemers gebruikte geen medicatie meer en het aantal deelnemers dat SU-derivaten, insuline en/of GLP1-analogen gebruikte daalt respectievelijk van 82% naar 20% en van 69% naar 21%.

Tabel 1A. De medicatieschaal (0-3) van de deelnemers voor en na 6 maanden.

	Voormeting (n=437)		6mnd (n=437)		Gestopt* na 6mnd (n=437)	
	n	%	n	%	n	%
Geen medicatie	0	0%	109	25%	-	-
Alleen Metformine	142	33%	274	63%	48**	34%
SU-derivaten en Metformine	171	39%	24	6%	158***	92%
Insuline of GLP1-analoog en/of SU-derivaten en/of Metformine	124	28%	30	7%	96****	77%
Totaal aantal (gedeeltelijk) gestopt met medicatie					302	69%
<i>Gelijk blijvers medicatie</i>					131	30%
<i>Stijgers medicatie</i>					4	1%

Tabel 1B. De medicatieschaal (0-3) van de deelnemers voor en na 12 maanden.

	Voormeting (n=108)		12mnd (n=108)		Gestopt* na 12mnd (n=108)	
	n	%	n	%	n	%
Geen medicatie	0	0%	32	30%	-	-
Alleen Metformine	39	36%	55	51%	19**	49%
SU-derivaten en Metformine	38	35%	15	13%	34***	89%
Insuline of GLP1-analoog en/of SU-derivaten en/of Metformine	31	29%	7	7%	25****	81%
Totaal aantal (gedeeltelijk) gestopt met medicatie					78	72%
<i>Gelijk blijvers medicatie</i>					29	27%
<i>Stijgers medicatie</i>					1	1%

Tabel 1C. De medicatieschaal (0-3) van de deelnemers voor en na 18 maanden.

	Voormeting (n=48)		18mnd (n=48)		Gestopt* na 18mnd (n=48)	
	n	%	n	%	n	%
Geen medicatie	0	0%	12	25%	-	-
Alleen Metformine	15	31%	26	54%	6**	40%
SU-derivaten en Metformine	23	48%	7	15%	19***	83%
Insuline of GLP1-analoog en/of SU-derivaten en/of Metformine	10	21%	3	6%	8****	80%
Totaal aantal (gedeeltelijk) gestopt met medicatie					33	69%
<i>Gelijk blijvers medicatie</i>					14	29%
<i>Stijgers medicatie</i>					1	2%

* Gestopt volgens de omkeerdefinitie na 6 maanden ten opzichte van de voormeting. ** Gestopt betekent geen gebruik van metformine en Diabetesmedicatie meer. *** Gestopt betekent geen gebruik van SU-derivaten/orale medicatie meer, met uitzondering van metformine. **** Gestopt betekent geen gebruik meer van insuline en/of GLP-1 analogen.

Na 6 maanden daalde 69% van de deelnemers in hun medicatieschaal, gelijk aan in de derde tussenrapportage (Tabel 1A). Van de 135 deelnemers waar geen medicatie daling zichtbaar was, had wel 78% een verbetering in HbA1c waarde volgens de definitie van omkeren; dit is hoger dan in de derde tussenrapportage. Er waren vier deelnemers met een toename in medicatie (1%; vergelijkbaar met vorige rapportage). Na 12 en 18 maanden

was er bij respectievelijk 72% (Tabel 1B) en 69% (Tabel 1C) van de deelnemers een daling in medicatieschaal te zien. Bij de deelnemers waar geen medicatiedaling zichtbaar was, had wel respectievelijk 73% en 80% een verbetering in HbA1c waarde. Er was zowel na 12 en 18 maanden één deelnemer die meer medicatie gebruikte.

HbA1c waarden

Bij de voormeting was de HbA1c-waarde gemiddeld 58,1 (SD=11,7) mmol/mol en had 39% van de deelnemers een waarde gelijk aan of onder de 53 mmol/mol (Tabel 2). Na 6 maanden was de HbA1c-waarde van de deelnemers, vergelijkbaar als in de derde tussenrapportage, gemiddeld 53,6 mmol/mol (SD=13,1) en had 59% een waarde gelijk aan of onder de 53 mmol/mol; dat is een stijging van 20% ten opzichte van de voormeting. Na 12 maanden was de HbA1c-waarde van de deelnemers gemiddeld 53,1 mmol/mol (SD=11,7) en had 60% een waarde gelijk aan of onder de 53 mmol/mol; deze cijfers zijn wat minder gunstig dan in de eerste cijfers van de 12-maanden meting in derde tussenrapportage. Na 18 maanden was de HbA1c-waarde van de deelnemers gemiddeld 51,5 mmol/mol (SD=9,1) en had 63% een waarde gelijk aan of onder de 53 mmol/mol.

Tabel 2A. HbA1c waarden en percentage deelnemers met HbA1c waarden ≤ 53 mmol/mol en < 58 mmol/mol bij de voormeting en na 6 maanden.

	Voormeting (n=437)	6mnd (n=437)	Verskil	
	Gemiddelde (SD)	Gemiddelde (SD)	Gemiddelde	p
HbA1c (mmol/mol)	58,1 (11,7)	53,6 (13,1)	-4,5 (13,5)	<0,001
	N (%)	N (%)		
% HbA1c ≤ 53 mmol/mol	169 (39%)	258 (59%)		
Omkeerdefinitie				
Bij voormeting HbA1c < 58	238			
- na 6mnd ≤ 53 mmol/mol		173 (73% van 238)		
Bij voormeting HbA1c ≥ 58	199			
- na 6mnd $\geq 10\%$ gedaald		158 (79% van 199)		
Totaal aantal dalers in HbA1c		331 (76%)		
Gelijkblijvers in HbA1c		31 (7%)		
Stijgers in HbA1c*		75 (17%)		

Tabel 2B. HbA1c waarden en percentage deelnemers met HbA1c waarden ≤ 53 mmol/mol en < 58 mmol/mol bij de voormeting en na 12 maanden.

	Voormeting (n=108)	12mnd (n=108)	Verskil	
	Gemiddelde (SD)	Gemiddelde (SD)	Gemiddelde (SD)	p
HbA1c (mmol/mol)	56,2 (10,4)	53,1 (11,7)	-3,2 (11,3)	0,004
	N (%)	N (%)		
% HbA1c ≤ 53 mmol/mol	49 (45%)	65 (60%)		
Omkeerdefinitie				
Bij voormeting HbA1c < 58	68			
- na 6mnd ≤ 53 mmol/mol		48 (71% van 68)		
Bij voormeting HbA1c ≥ 58	40			
- na 6mnd $\geq 10\%$ gedaald		29 (73% van 40)		
Totaal aantal dalers in HbA1c		77 (71%)		

Gelijkblijvers in HbA1c	12(11%)
Stijgers in HbA1c*	19 (18%)

Tabel 2C. HbA1c waarden en percentage deelnemers met HbA1c waarden ≤ 53 mmol/mol en < 58 mmol/mol bij de voormeting en na 18 maanden.

	Voormeting (n=48)	18mnd (n=48)	Vershil	
	Gemiddelde (SD)	Gemiddelde (SD)	Gemiddelde (SD)	p
HbA1c (mmol/mol)	58,9 (10,7)	51,5 (9,1)	-7,3 (11,3)	<0,001
	N (%)	N (%)		
% HbA1c ≤ 53 mmol/mol	17 (35%)	30 (63%)		
Omkeerdefinitie				
Bij voormeting HbA1c < 58	24			
- na 6mnd ≤ 53 mmol/mol		18 (75% van 24)		
Bij voormeting HbA1c ≥ 58	24			
- na 6mnd $\geq 10\%$ gedaald		18 (75% van 24)		
Totaal aantal dalers in HbA1c		36 (75%)		
Gelijkblijvers in HbA1c		10(20%)		
Stijgers in HbA1c*		2 (4%)		

* stijging ≥ 5 mmol/mol na voormeting boven de cutoff van 53 mmol/mol

Na 6 maanden lieten 331 van de 437 deelnemers (76%) een daling in HbA1c-waarde zien (dit is een iets hoger percentage dan in de derde tussenrapportage) en 75 deelnemers een stijging (17%; meer dan 5mmol/mol verschil en boven de 53 mmol, dit is iets lager dan in de derde tussenrapportage) (Tabel 2A). Van de stijgers in HbA1c-waarde had 68% deelnemers hun medicatie wel (deels) verminderd. Na 12 en 18 maanden daalde 71% (Tabel 2B; dit is wat lager dan in de derde tussenrapportage) en 75% (Tabel 2C) van de deelnemers in HbA1c-waarden. Van 19 stijgers in HbA1c-waarde na 12 maanden had 58% van de deelnemers hun medicatie wel (deels) verminderd (Tabel 2B).

Omkering Diabetes

Na 6 maanden voldeed 52% van de deelnemers aan de definitie van omkering (Tabel 3). Hiernaast voldoet 24% alleen aan het criterium van HbA1c-waarden en 17% alleen aan het criterium van medicatie. Deze cijfers komen overeen met die in de derde tussenrapportage. Na 12 en 18 maanden blijven de percentages vergelijkbaar met die na 6 maanden.

Tabel 3. Omgekeerd volgens de 'Definitie Omkeren Diabetes type 2' tijdens de vervolgmetingen ten opzichte van de voormeting.

	6mnd n=437	12mnd n=108	18mnd n=48	24mnd
<u>Omgekeerd</u>	<u>226 (52%)</u>	<u>55 (51%)</u>	<u>24 (50%)</u>	
<u>Niet omgekeerd</u>	<u>211 (48%)</u>	<u>53 (49%)</u>	<u>24 (50%)</u>	
- wel HbA1c daling volgens definitie maar geen medicatie daling	105 (24%)	22 (20%)	12 (25%)	
- wel medicatie daling maar geen HbA1c daling volgens definitie	76 (17%)	23 (21%)	9 (19%)	
- geen daling in medicatie en geen daling in HbA1c	30 (7%)	8 (7%)	3 (6%)	

Andere bloedwaarden en parameters van gezondheid

Analyses van gewicht, BMI, taille-omtrek, totaal cholesterol/HDL-ratio en triglyceriden laten na 6 maanden, vergelijkbaar met de vorige tussenrapportage, een significante daling zien en HDL een significante stijging (Tabel 4). Vergelijkbaar met de derde tussenrapportage is ook na 12 maanden bij de eerste groepen eenzelfde beeld te zien, met het verschil ten opzichte van de derde tussenrapportage dat nu ook de daling in de totaal cholesterol/HDL-ratio significant is. De eerste zeven groepen laten zien dat na 18 maanden de stijging in HDL en de daling in gewicht, taille en BMI nog significant is, maar de daling in totaal cholesterol/HDL-ratio en triglyceriden niet.

Het aantal deelnemers zonder overgewicht (BMI < 25 kg/m²) stijgt van 3% bij de start naar 17% na 6 maanden in de eerste groepen naar 15% na 12 maanden en 18% na 18 maanden. Het aantal deelnemers met obesitas (BMI > 30 kg/m²) daalt van 60% bij de start naar 32% na 6 maanden en in de eerste groepen naar 30% na 12 en 18 maanden.

Tabel 4A. Bloedwaarden (nuchtere glucose, cholesterolhuishouding), en lichaamsmetingen (gewicht (kg), taille (cm) en BMI (kg/m²)) van de deelnemers bij de voormeting en na 6 maanden.*

Na 6 maanden	N	Voormeting		Verschil		p
		Gemiddelde	SD	Gemiddelde	SD	
Nuchtere glucose (mmol/l)	125	8,70	2,06	-0,09	2,88	0,721
Totaal cholesterol (mmol/l)	164	4,61	1,08	0,03	1,04	0,718
HDL (mmol/l)	160	1,16	0,32	0,13	0,27	<0,001
LDL (mmol/l)	173	2,55	0,85	0,07	0,95	0,323
Totaal cholesterol/HDL-ratio	147	4,08	1,12	-0,36	0,86	<0,001
Triglyceride	158	2,05	1,14	-0,40	0,95	<0,001
Gewicht (kg)	352	95,51	16,79	-7,90	5,29	<0,001
BMI (kg/m ²)	352	31,39	4,40	-2,60	1,71	<0,001
Taille (cm)	236	110,40	12,52	-8,49	6,20	<0,001

Tabel 4B. Bloedwaarden (nuchtere glucose, cholesterolhuishouding), en lichaamsmetingen (gewicht (kg), taille (cm) en BMI (kg/m²)) van de deelnemers bij de voormeting en na 12 maanden.*

Na 12 maanden	N	Voormeting		Verschil		p
		Gemiddelde	SD	Gemiddelde	SD	
Nuchtere glucose (mmol/l)	78	8,59	1,87	0,05	2,13	0,845
Totaal cholesterol (mmol/l)	70	4,62	1,14	-0,04	1,16	0,777
HDL (mmol/l)	72	1,17	0,25	0,16	0,29	<0,001
LDL (mmol/l)	69	2,62	1,03	0,10	0,96	0,416
Totaal cholesterol/HDL-ratio	64	4,10	1,20	-0,57	1,16	<0,001
Triglyceride	67	2,17	1,17	-0,52	0,96	<0,001
Gewicht (kg)	135	96,76	16,22	-8,40	7,10	<0,001
BMI (kg/m ²)	135	31,46	4,00	-2,74	2,36	<0,001
Taille (cm)	77	111,77	13,62	-7,80	7,37	<0,001

Tabel 4C. Bloedwaardes (nuchtere glucose, cholesterolhuishouding), en lichaamsmetingen (gewicht (kg), taille (cm) en BMI (kg/m²) van de deelnemers bij de voormeting en na 18 maanden.*

Na 18 maanden	N	Voormeting		Verschil		p
		Gemiddelde	SD	Gemiddelde	SD	
Nuchtere glucose (mmol/l)	58	8,50	1,82	-0,23	2,61	0,512
Totaal cholesterol (mmol/l)	50	4,66	1,26	0,26	1,56	0,238
HDL (mmol/l)	48	1,27	0,36	0,13	0,20	0,000
LDL (mmol/l)	50	2,78	1,08	0,12	1,14	0,449
Totaal cholesterol/HDL-ratio	46	3,96	1,31	-0,31	1,37	0,134
Triglyceride	46	2,00	1,00	-0,19	0,83	0,123
Gewicht (kg)	62	95,60	16,12	-7,71	7,59	0,000
BMI (kg/m ²)	62	31,36	4,57	-2,56	2,56	0,000
Taille (cm)	36	107,99	13,24	-7,17	6,91	0,000

* Niet alle parameters blijken (regelmatig) door de huisarts, POHer of specialist gemeten te worden of door de deelnemers in de vragenlijst opgegeven te worden. Er zijn daarom een aantal missende waarden.

Ervaren gezondheid, kwaliteit van leven en vermoeidheid

De deelnemers gaven, met vergelijkbare cijfers als in de derde tussenrapportage, bij de start aan gemiddeld 'een beetje' last van slecht slapen te hebben en kwamen met de gevalideerde Checklist Individuele Spankracht (CIS) op gemiddeld net onder het afkappunt van 76 ligt voor problematische vermoeidheid (Tabel 5). Na 6 maanden scoorden de deelnemers, gelijk aan bij de derde tussenrapportage, zowel hun gezondheid als kwaliteit van leven hoger en zijn alle CIS-scores en last van slecht slapen gemiddeld gedaald. Na 12 maanden is hetzelfde beeld te zien, waarbij anders dan in de derde tussenrapportage de stijging in kwaliteit van leven ook nog significant is. Na 18 maanden is de stijging in ervaren gezondheid en de daling in slecht slapen en de CIS-scores nog significant (data van 12 en 18 maanden voor de leesbaarheid niet weergegeven maar wel beschikbaar).

Tabel 5. Ervaren gezondheid en kwaliteit van leven (op schaal 1-10) en ervaren vermoeidheid van de deelnemers bij de voormeting en na 6 maanden.

	N	Voormeting		Verschil		p
		Gemiddelde	SD	Gemiddelde	SD	
Ervaren gezondheid	504	6,86	1,21	0,68	1,25	<0,001
Kwaliteit van leven	504	7,38	1,22	0,39	1,32	<0,001
Last van slecht slapen	444	2,33	1,05	-0,20	0,99	<0,001
CIS – concentratie	503	13,54	6,84	-1,83	6,06	<0,001
CIS – ernst vermoeidheid	503	28,07	12,29	-7,36	11,60	<0,001
CIS – motivatie	503	11,74	5,29	-1,99	4,85	<0,001
CIS – lichamelijke activiteit	503	11,50	4,20	-1,19	4,13	<0,001
CIS - totaalscore	503	64,86	23,61	-12,38	20,90	<0,001

Data op 12 en 18 maanden voor leesbaarheid niet weergegeven maar wel beschikbaar.

Verder steeg het aantal deelnemers dat aangaf geen last te hebben van energiedips te hebben gehad tussen de voormeting en na 6, 12 en 18 maanden vergelijkbaar met de derde tussenrapportage

Angst, depressie en stress

Na 6 maanden zijn alle scores van angst, depressie en stress, precies zoals in de derde tussenrapportage, significant gedaald (Tabel 6). Het aantal deelnemers met milde tot ernstige depressieklachten daalde, vergelijkbaar met de derde tussenrapportage, van 21% bij de voormeting naar 15%, bij angstklachten van 23% naar 12% en bij stressklachten van 14% naar 9%. Na 12 maanden zijn de dalingen in angst en depressie, anders dan in de derde tussenrapportage, nog steeds significant aanwezig, maar is de daling in depressieklachten niet meer significant (data van 12 maanden niet weergegeven voor leesbaarheid maar wel beschikbaar).

Tabel 6. Angst, depressie en stress (DASS-21 vragenlijst) van de deelnemers bij de voormeting en na 6 maanden.

		Voormeting	6 maanden	Vershil	
	N	Gemiddelde (SD)	Gemiddelde (SD)	Gemiddelde (SD)	p
Depressie	428	2,6 (3,1)	1,8 (2,7)	-0,8 (2,7)	<0,001
Angst	428	2,4 (2,2)	1,5 (1,9)	-0,9 (2,1)	<0,001
Stress	428	4,0 (3,4)	3,1 (3,3)	-0,8 (3,0)	<0,001

Data op 12 en 18 maanden voor leesbaarheid niet weergegeven maar wel beschikbaar.

Fysieke activiteit, eetgedrag en voedselpatroon

Voorafgaand aan het programma gaven de deelnemers aan een beetje tot wel aan lichte intensieve activiteit te ondernemen en weinig aan intensieve activiteit. Na 6 maanden is, vergelijkbaar met de derde tussenrapportage, een stijging in de mate van lichte en intensieve activiteit te zien (beide $p < 0,001$). Na 12 maanden is, gelijk aan in de derde tussenrapportage, geen significant verschil meer ten opzichte van de voormeting. Na 18 maanden is een significante stijging te zien in enkel lichte activiteit ($p < 0,001$).

Bij de voormeting van het programma aten de deelnemers gemiddeld 5-6 dagen per week groente, fruit en brood, een dag per week rijst of pasta en 3-4 dagen per week zoetigheden als koek, gebak of snoep. Na 6, 12 en 18 maanden aten de deelnemers op gemiddeld meer dagen groente, en op gemiddeld minder dagen brood, rijst/witte pasta en koek/gebak/snoep. Consumptie van fruit laat, anders dan in de derde tussenrapportage, na 6 maanden een significante daling zien ($p = 0,002$). Deze daling is na 12 en 18 maanden niet significant meer. In het aantal porties groente en fruit per dag is te zien dat de deelnemers na 6, 12 en 18 maanden significant meer opscheplevels groenten aten en iets minder porties fruit. Het percentage deelnemers dat de huidige richtlijnen van minstens 250 gram groenten per dag haalt steeg en het percentage deelnemers dat de huidige richtlijnen van minstens 2 porties (200 gram) fruit per dag daalde na 6, 12 en 18 maanden vergelijkbaar met de derde tussenrapportage (data van 12 maanden niet weergegeven voor leesbaarheid maar wel beschikbaar).

Houden aan de uitgangspunten van het programma en motivatie

Na 6 maanden gaf 65-92% (verschillende per uitgangspunt) van de deelnemers aan zich (vrijwel geheel) te houden aan de uitgangspunten van het programma. Voornamelijk de richtlijnen voor het ontbijt worden het beste gevolgd. Na 12 en 18 maanden geeft 56-89% van de deelnemers aan zich te houden aan de uitgangspunten van het programma.

Na 6 maanden gaf:

- 68% van de deelnemers aan dat het (zeer) makkelijk was zich te houden aan de richtlijnen van het programma
- 79% hierbij (erg) goede steun van partner of gezin te hebben ervaren

- 90% (zeer) gemotiveerd te zijn het programma te blijven volhouden
- 76% vertrouwen in te hebben dat ze met de richtlijnen uit het programma hun aanpak positief kunnen beïnvloeden

Na 12 en 18 maanden is een lichte daling in deze percentages te zien (data van 12 maanden niet weergegeven voor leesbaarheid maar wel beschikbaar).

Samenvatting

Een samenvatting van de geanalyseerde resultaten en verschillen op 6, 12 en 18 maanden t.o.v. de voormeting van het programma is:

1. Na zes maanden deel te hebben genomen aan het programma is er bij de deelnemers een daling in percentage dat diabetes-gerelateerde medicatie gebruikt. In totaal gebruikt 69% van de deelnemers minder diabetes medicatie en gebruikt 25% helemaal geen Diabetes medicatie meer. Voorlopige follow-up van groepen die al de 12 en/of 18 maandenmeting bereikt hebben, laten zien dat deze afbouw aanhoudt.
2. De HbA1c-waarde van de deelnemers was gemiddeld 58 mmol/mol bij aanvang (varierend van 34-121 mmol/mol). Na 6 maanden zijn de HbA1c-waardes gemiddeld met 4,5 mmol/mol significant gedaald (dat is minstens even hoog als in de derde tussenrapportage) en het percentage deelnemers met een waarde onder of gelijk aan 53 mmol/mol was gestegen van 39% naar 59%. De voorlopige follow-up laat zien dat de daling in HbA1c-waarde na 12 en 18 maanden aanhoudt.
3. Na 6 maanden is in totaal de Diabetes type 2 omgekeerd bij 52% van de deelnemers volgens de definitie van het omkeren van diabetes type 2 (dat is minstens even hoog als in de derde tussenrapportage). Daarnaast voldoet 24% van de deelnemers enkel aan het criterium van omkering in HbA1c-waarde en 17% aan het criterium van omkering in medicatie. De voorlopige follow-up in een kleinere groep laat zien dat deze percentages aanhouden na 12 en 18 maanden.
4. Het gewicht van de deelnemers daalde na 6 maanden significant met gemiddeld 7,9 kilogram. De BMI nam significant af van 31,4 naar 28,8 kg/m² en de taille daalde significant met gemiddeld 8,5 cm. De voorlopige follow-up laat zien dat op 12 en 18 maanden deze effecten nog steeds aanwezig zijn.
5. Na 6 maanden daalde de serum triglyceriden concentratie significant en nam HDL significant toe, wat in de voorlopige follow-up tot minstens 12 maanden aanhield. Andere bloedwaardes (nuchtere glucose, totaal cholesterol, LDL) lieten geen significante veranderingen zien.
6. Deelnemers scoren hun ervaren gezondheid en kwaliteit van leven na 6 maanden significant hoger. Vooral de stijging in ervaren gezondheid hield in de voorlopige follow-up aan tot na 18 maanden. Daarnaast is na 6, 12 en 18 maanden een significante daling in ervaren vermoeidheid en last van slecht slapen te zien en ervoeren de deelnemers minder last van energiedips.
7. Deelnemers scoorden na 6 maanden significant lager op klachten van depressie, angst en stress. De dalingen in angst en stress hielden in de voorlopige follow-up (anders dan in de derde tussenrapportage) na 12 maanden aan (nog geen data bekend voor na 18 maanden).
8. Deelnemers zijn na 6 maanden significant vooral licht fysiek actiever, wat echter in de voorlopige follow-up na 12 en 18 maanden niet meer zichtbaar is.
9. Deelnemers lijken hun voedingspatroon duurzaam te hebben aangepast: na zowel 6, 12 en 18 maanden werd op meer dagen groenten gegeten en op minder dagen brood, rijst en gebak gegeten. Daarnaast steeg de consumptie groente per dag significant en haalde een hoger percentage deelnemers de richtlijn van 250 gram

groente per dag. Voor fruitconsumptie was een daling te zien in aantal dagen per week en porties per dag.

10. Na 6 maanden gaven 65-92% van de deelnemers aan zich te houden aan de uitgangspunten van het programma (dit zijn wat hogere percentages dan in de derde tussenrapportage). Na 12 en 18 maanden liggen deze percentages in de voorlopige follow-up rond de 56-89%. Daarnaast gaf merendeel van de deelnemers zowel na 6, 12 en 18 maanden aan dat het volgen van de richtlijnen goed te doen is, gemotiveerd zijn om zich aan de richtlijnen te houden en vertrouwen te hebben met deze richtlijnen hun aandoening positief te kunnen beïnvloeden.

Voorlopige interpretatie van de resultaten

Zes maanden na de start van het programma Keer Diabetes2Om is er een significante daling in het gebruik van medicatie, HbA1c waarden, gewicht, BMI en taille. Ook in minder harde maar belangrijke eindpunten als kwaliteit van leven, ervaren gezondheid, vermoeidheid, depressie, angst en stress is een verbetering te zien. In de follow-up tot nu toe bleven deze verbeteringen na 12 en 18 maanden voor de meeste variabelen significant aanwezig. Ook waren er bij afsluiting het programma na 6 maanden verbeteringen zichtbaar in het eetpatroon en beweeggedrag, die wat betreft het eetpatroon tot 12 en 18 maanden aanwezig bleven.

Rekening houdend met de beperkingen van de studie-opzet, waaronder de afwezigheid van een controlegroep en het feit dat deelnemers zich bewust waren van het doel van het programma, laten de resultaten van deze tussenrapportage zien dat veranderingen van leefstijl inclusief het eetpatroon zoals beschreven door de Diabetespatiënten positief worden ontvangen en leiden tot gezondheidswinst bij type 2 Diabetes patiënten.

Bijlage

Verandering in medicatieschaal

1A. Tussen de voormeting en na 6 maanden (n=437):

Medicatiecategorie voormeting	Enkel metformine nulmeting	N	Medicatiecategorie na 6mnd				Totaal
			geen medicatie - 6mnd	Enkel metformine 6mnd	SU-derivaten en/of metformine - 6mnd	Minstens insuline of GLP1 analoog 6mnd	
			48	92	2	0	142
		%	33,8%	64,8%	1,4%	0,0%	100,0%
	SU-derivaten en/of metformine nulmeting	N	37	121	11	2	171
		%	21,6%	70,8%	6,4%	1,2%	100,0%
	Minstens insuline of GLP1 analoog nulmeting	N	24	61	11	28	124
		%	19,4%	49,2%	8,9%	22,6%	100,0%
Totaal		N	109	274	24	30	437
		%	24,9%	62,7%	5,5%	6,9%	100,0%

1B. Tussen de voormeting en na 12 maanden (n=108):

Medicatiecategorie voormeting	Enkel metformine nulmeting	N	Medicatiecategorie na 12mnd				Totaal
			geen medicatie - 12mnd	Enkel metformine 12mnd	SU-derivaten en/of metformine - 12mnd	Minstens insuline of GLP1 analoog 12mnd	
			19	19	0	1	39
		%	48,7%	48,7%	0,0%	2,6%	100,0%
	SU-derivaten en/of metformine nulmeting	N	9	25	4	0	38
		%	23,7%	65,8%	10,5%	0,0%	100,0%
	Minstens insuline of GLP1 analoog nulmeting	N	4	11	10	6	31
		%	12,9%	35,5%	32,3%	19,4%	100,0%
Totaal		N	32	55	14	7	108
		%	29,6%	50,9%	13,0%	6,5%	100,0%

1C. Tussen de voormeting en na 18 maanden (n=48):

Medicatiecategorie voormeting	Enkel metformine nulmeting	N	Medicatiecategorie na 18mnd				Totaal
			geen medicatie - 18mnd	Enkel metformine 18mnd	SU-derivaten en/of metformine - 18mnd	Minstens insuline of GLP1 analoog 18mnd	
			6	8	0	1	15
		%	40,0%	53,3%	0,0%	6,7%	100,0%
	SU-derivaten en/of metformine nulmeting	N	5	14	4	0	23
		%	21,7%	60,9%	17,4%	0,0%	100,0%
	Minstens insuline of GLP1 analoog nulmeting	N	1	4	3	2	10
		%	10,0%	40,0%	30,0%	20,0%	100,0%
Totaal		N	12	26	7	3	48
		%	25,0%	54,2%	14,6%	6,3%	100,0%

In de tabellen zijn dalingen in medicatiecategorie groen en stijgingen geel gearceerd.