

Meenemen van niet-gerandomiseerd onderzoek verandert niks aan de conclusie

Tjerk Wiersma, namens de werkgroep NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2

Dat leefstijladviezen en -verandering belangrijk zijn voor veel mensen met diabetes mellitus type 2 staat buiten kijf. In het bijzonder afvallen bij overgewicht leidt vaak tot een aanzienlijke verbetering van de glykemische regulering en in mindere mate tot verbetering van het vetspectrum en de bloeddruk. Dat staat ook in de NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2. Voor deze conclusie is meenemen van niet-gerandomiseerd onderzoek niet nodig. Dit artikel is een reactie op ‘Vernieuwde NHG-Standaard DM2 negeert niet-gerandomiseerd onderzoek’ van Van der Zijl et al.

Voor de laatste revisie van het onderdeel niet-medicamenteuze behandeling van de NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2 heeft de werkgroep vooral gekeken of programmatische ondersteuning van leefstijlverandering toegevoegde waarde heeft. Ook gingen we na of er een voorkeur kon worden uitgesproken voor een specifiek dieet (zoals een koolhydraatbeperkt, sterk koolhydraat-

beperkt of vetbeperkt dieet). De voordelen van intensieve begeleiding bij het realiseren van verbeteringen in de leefstijl bleken in RCT's relatief beperkt en namen bovendien na verloop van tijd af (zie 'Intensieve begeleiding van DM2' in de NHG-Standaard). Ook vonden we van allerlei specifieke diëten geen overtuigende voordelen ten opzichte van een energiebeperkt dieet op basis van de



Het staat buiten kijf dat leefstijladviezen en -verandering belangrijk zijn voor mensen met DM2.

Foto: Shutterstock

Richtlijnen gezonde voeding (Gezondheidsraad en Voedingscentrum).

Vanwege het beperkte bewijs voor intensieve leefstijlbehandelingen en de hoge kosten ervan hebben we gemeend deze niet op grote schaal te kunnen aanbevelen. De richtlijn adviseert de leefstijlbehandeling af te stemmen met en op de individuele patiënt. Dat betekent dat intensieve leefstijlbehandelingen kunnen worden ingezet als een patiënt te kennen geeft het zonder begeleiding niet te redden en als deze gemotiveerd is voor deelname aan een dergelijk programma.

MEENEMEN VAN NIET-GERANDOMISEERD ONDERZOEK

Van der Zijl en collega's betogen in hun opiniestuk vooral dat we bij onze oordeelsvorming ook niet-gerandomiseerd onderzoek hadden moeten meenemen.¹ Van de 2 voorbeelden die ze beschrijven, de Amerikaanse VIRT-A-behandeling en het WhyWAIT-programma, zien we niet goed welke conclusies we uit de resultaten zouden moeten trekken. Probleem met het VIRT-A-onderzoek is onder andere dat de patiënten in de behandelgroep veel sterker waren gemotiveerd.

Om vergelijkbare redenen hebben we ook moeite met de interpretatie van de resultaten van het Keer Diabetes2 Om-programma van Van der Zijl en collega's, waarover onder andere in *Medisch Contact* is bericht.² Bij deze patiëntenserie is er geen helder zicht op de bronpopulatie waaruit de patiënten gerekruteerd zijn. Ook was er veel uitval. Van de aanvankelijk 438 deelnemers rondde slechts 235 patiënten (54%) dit 2-jarige onderzoek af. Het is waarschijnlijk dat de uitvallers vooral degenen waren met een minder positief effect van de interventie, waardoor de beschreven resultaten een positiever beeld opleveren dan in werkelijkheid het geval was. Daarnaast zijn de in de publicatie getoonde uitkomsten door de deelnemers zelf gerapporteerd, dus ook het HbA1c, het gewicht en de buikomvang. Daarvoor bestaan objectieve alternatieven. Het is gangbaar dit type onderzoek niet als onomstotelijk bewijs te zien. Het is overigens opmerkelijk dat de conclusie

die Van der Zijl en collega's zelf op basis van al het beschikbare bewijs trekken – dat er aanwijzingen zijn dat leefstijlinterventies effectief kunnen zijn – niet noemenswaard verschilt van de onze. Ook wij zagen immers aanwijzingen voor gunstige effecten op de glykemische regulering. Je kan je daarom afvragen welk punt ze met hun opiniestuk precies willen maken.

RCT'S OOK BIJ LEEFSTIJL MOGELIJK

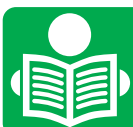
Bij richtlijnontwikkeling kijken we primair naar het beste bewijs dat beschikbaar is, in dit geval de beschikbare RCT's. Onderzoeksvormen die in de vastgestelde rangorde van bewijskracht als minder worden gezien, zoals niet-gerandomiseerd onderzoek, worden soms bekeken als er geen RCT's voorhanden zijn, maar kunnen niet gebruikt worden om de tegenvallende resultaten van RCT's te ontkrachten of weg te poetsen. De zienswijze dat interventies op het gebied van leefstijl zich niet lenen voor een RCT, delen we niet. Blinding is in een dergelijk onderzoeksontwerp geen must en dat patiënten om hen moverende redenen deelname kunnen weigeren, geldt voor alle RCT's.

CONCLUSIE

In de NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2 staat duidelijk dat leefstijladviezen en -verandering belangrijk zijn. Ook zijn we het erover eens dat er aanwijzingen zijn dat leefstijlinterventies effectief kunnen zijn. Wel vinden we dat er onvoldoende bewijs is om deze interventies op grote schaal te kunnen aanbevelen. Daarom moedigen we Van der Zijl en collega's aan om een trial met het Keer Diabetes2 Om-programma op te zetten, zodat zij het effect hiervan onomstotelijk kunnen aantonen. ■

LITERATUUR

1. Van der Zijl N, Wilmsen N, Pijl H. Vernieuwde NHG-Standaard DM 2 negeert niet-gerandomiseerd onderzoek. *Huisarts Wet* 2022;65:DOI:10.1007/s12445-022-1534-7.
2. Pot GK, Battjes-Fries MC, Patijn ON, Van der Zijl N, Pijl H, Voshol P. Lifestyle medicine for type 2 diabetes: practice-based evidence for long-term efficacy of a multicomponent lifestyle intervention (Reverse Diabetes2 Now). *BMJ Nutr Prev Health*, 2020;3:188-95.



Lees ook het artikel 'Vernieuwde NHG-Standaard DM 2 negeert niet-gerandomiseerd onderzoek' van Van der Zijl N, Wilmsen N, Pijl H. *Huisarts Wet* 2022;65:DOI:10.1007/s12445-022-1534-7.

Wiersma TJ. Meenemen van niet-gerandomiseerd onderzoek verandert niets aan de conclusie. *Huisarts Wet* 2022;65: DOI:10.1007/s12445-022-1540-9.

NHG, afdeling Richtlijnontwikkeling en wetenschap, Utrecht: TJ. Wiersma, senior wetenschappelijk medewerker, twiersma@nhg.org. Mogelijke belangenverstrengeling: niets aangegeven.