

WBO: onderzoek naar online leefstijladvies om het risico op dementie te verlagen

Nr. 2018, Den Haag 12 juni 2018

Samenvatting

Gezondheidsraad



Het Universitair Medisch Centrum in Groningen wil onderzoek doen naar strategieën voor het aanbieden van online-leefstijladvies gericht op reductie van het risico op dementie, de zogenoemde DEMIN-studie. Voor de uitvoering van dit onderzoek is op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) een vergunning vereist van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad heeft de vergunningaanvraag getoetst aan de WBO en adviseert de staatssecretaris om de vergunning te verlenen onder een aantal voorwaarden.

Vergunningaanvraag

Het voorgestelde wetenschappelijk onderzoek richt zich op volwassenen in de leeftijd van 40 tot 60 jaar met een ouder bij wie korter dan een half jaar geleden de diagnose ziekte van Alzheimer of vasculaire dementie is gesteld. Deze volwas-

senen zijn volgens de aanvrager gevoelig voor leefstijladviezen waarmee ze mogelijk het risico op het krijgen van dementie kunnen verlagen. Deze doelgroep krijgt het aanbod om deel te nemen aan een online-leefstijlprogramma, gericht op een aantal in meer of mindere mate beïnvloedbare leefstijlfactoren die samenhangen met het risico op dementie. Voorbeelden daarvan zijn: roken, weinig lichaamsbeweging, hoge bloeddruk en depressie. De onderzoekers suggereren dat deelnemers het risico op het ontwikkelen van dementie met een derde kunnen verlagen door een gezondere leefstijl.

Het primaire doel van het onderzoek is om de deelname bij actieve werving te vergelijken met de deelname bij passieve werving. Bij actieve werving overhandigt een lid van het behandelteam persoonlijk een uitnodiging tot deelname, bij passieve werving is de uitnodiging onderdeel van een algemeen informatiepakket dat wordt

overhandigd bij de balie op de geheugenpolikliniek. Daarnaast wil de aanvrager onderzoeken wat het effect is van het leefstijladvies op de leefstijlfactoren.

De aanvrager brengt de leefstijlfactoren bij deelnemers in kaart door middel van gevalideerde vragenlijsten, lichamelijk onderzoek en bloedonderzoek. Deelnemers dienen zelf de bevindingen van het lichamelijk onderzoek in te voeren in een beveiligd online persoonlijk gezondheidsprofiel. Via dat profiel ontvangen deelnemers per leefstijlfactor terugkoppeling in de vorm van aanbevelingen als 'houd dit vol' of 'ruimte voor verbetering'. In aansluiting daarop ontvangen deelnemers in hun gezondheidsprofiel een leefstijladvies-opmaat. Ook wil de aanvrager cognitietesten afnemen. De resultaten daarvan worden niet teruggekoppeld.



Toetsing aan eisen WBO

Wetenschappelijke deugdelijkheid

De commissie is van oordeel dat het onderzoek wetenschappelijk deugdelijk is, maar plaatst hierbij wel enkele kanttekeningen. Om te beginnen is het onderzoek zodanig opgezet dat het naar verwachting slechts in beperkte mate nieuwe kennis oplevert. Het verschil tussen passieve en actieve werving is namelijk niet zo groot. Ook vergelijkt de aanvrager de deelname binnen de DEMIN-doelgroep niet met de deelname binnen een doelgroep die *niet* gevoelig is voor leefstijladvies om het risico op dementie verlagen, waardoor onduidelijk blijft of de gevoelige groep daadwerkelijk meer dan een niet-gevoelige groep geneigd is om zijn leefstijl aan te passen. Verder is nog niet bekend in hoeverre men door leefstijlaanpassing daadwerkelijk het risico op dementie kan verlagen. In aansluiting hierop geldt dat de *lifestyle for brain health* (LIBRA)-score, de belangrijkste uitkomstmaat voor het effect van het leefstijladvies op de leefstijlfactoren, niet is gevalideerd in een populatie

vergelijkbaar met de DEMIN-doelgroep.

Een andere kanttekening betreft het invoeren van de bevindingen van het lichamelijk onderzoek. De aanvrager stelt voor dat de deelnemers dat doen, wat volgens de commissie een risico op fouten met zich meebrengt en een risico op verminderde deelname door mensen met lage (digitale) geletterdheid. Tot slot wijst de commissie erop dat de cognitietesten die de aanvrager wil afnemen geen deel uitmaken van de uitkomstmaten van het onderzoek.

Nut-risicoverhouding

De commissie oordeelt positief over de nut-risicoverhouding. De commissie vindt het wetenschappelijk nut van het onderzoek weliswaar niet heel groot, maar daartegenover staat dat de leefstijlinterventie bevorderlijk kan zijn voor de gezondheid van de deelnemers. Het grootste deel van de onderzochte leefstijlfactoren is immers ook van belang bij het ontstaan van hart- en vaatziekten, diabetes en chronische nierschade. Het is reeds aangetoond dat een

gezondere leefstijl het risico op deze aandoeningen vermindert. Het effect daarvan op het risico op dementie is echter onzeker.

Het onderzoek kan voor de deelnemers ook nadelen met zich meebrengen. Zo kunnen deelnemers zich ongerust maken over hun risico op dementie, vooral door de cognitietesten, die de deelnemers zouden kunnen aanzien voor een diagnostische test op dementie. Daarnaast kunnen deelnemers irreële verwachtingen krijgen ten aanzien van hun eigen vermogen om hun kans op dementie te beïnvloeden. Verder kunnen de mogelijke medische bevindingen uit het onderzoek, zoals verhoogde bloeddruk, diabetes en verhoogd cholesterol, bij deelnemers leiden tot onrust en medicaliserend werken.

Overeenstemming regels medisch handelen

De commissie vindt dat de informatie over het onderzoek voor de potentiële deelnemers onvolledig en niet neutraal is. Er worden te hoge verwachtingen gewekt ten aanzien van de mogelijkheid voor deelnemers om hun risico op



dementie te verlagen. Informatie over de voor- en nadelen van medische bevindingen ontbreekt.

Advies

De commissie is van oordeel dat het te verwachten wetenschappelijk nut van de DEMIN-studie relatief gering is en dat direct bewijs voor de mogelijkheid van preventie van dementie door een betere leefstijl ontbreekt. Daar staat tegenover dat enig effect op het risico voor dementie wel te verwachten is en dat de leefstijlinterventie de gezondheid van deelne-

mers kan bevorderen. De commissie vindt het onderzoek daarom gerechtvaardigd, mits de deelnemers adequaat worden geïnformeerd over de voor- en nadelen van het onderzoek en de risico's zoveel mogelijk worden beperkt. Daarom adviseert ze de staatssecretaris van VWS om de vergunning te verlenen, onder de belangrijkste voorwaarden dat de aanvrager alle informatie over het onderzoek zodanig aanpast dat hierin de voor- en nadelen van deelname volledig aan bod komen, en geen cognitietesten verricht.



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Gezondheidsraad. WBO: onderzoek naar online leefstijladvies om het risico op dementie te verlagen. Den Haag: Gezondheidsraad, 2018; publicatienr. 2018/09.

Auteursrecht voorbehouden

