

Bijlage 7. Verantwoording per uitgangsvraag

Uitgangsvraag 1. Signalering

Bij de beantwoording van deze uitgangsvraag is gebruik gemaakt van de onderbouwing, overwegingen en aanbevelingen uit de multidisciplinaire richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie (2022), meer specifiek de module Identificatie van personen met een verhoogd fractuurrisico.⁽⁵⁾ De richtlijnwerkgroep heeft middels overwegingen de aanbevelingen uit die betreffende richtlijn toepasselijk gemaakt voor verzorgenden, verpleegkundigen en verpleegkundig specialisten in de eerste lijn.

Uitgangsvraag 2, 3 en 4. Bewegen, voeding en ontspanning/slaap

PICO's

Deze uitgangsvragen zijn gezamenlijk uitgewerkt met behulp van twee door de richtlijnwerkgroep vastgestelde PICO's (zie tabel B7.1).

Tabel B7.1. PICO's uitgangsvragen bewegen, voeding en ontspanning/slaap

Doelgroep: cliënten in de eerste lijn met een verhoogd fractuurrisico	
Populatie	Cliënten in de eerste lijn met een verhoogd fractuurrisico
Interventie	Preventieve leefstijladviezen (t.a.v. bewegen, voeding, ontspanning, rust en slaap) door verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten en verzorgende professionals
Controle	Gebruikelijke zorg
Uitkomstmaten (Outcome)	<u>Cruciaal</u> : Voorkómen van fracturen
Doelgroep: cliënten in de eerste lijn met vastgestelde osteoporose	
Populatie	Cliënten in de eerste lijn met vastgestelde osteoporose
Interventie	Preventieve leefstijladviezen (t.a.v. bewegen, voeding, ontspanning, rust en slaap) door verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten en verzorgende professionals
Controle	Gebruikelijke zorg
Uitkomstmaten (Outcome)	<u>Cruciaal</u> : Voorkómen van fracturen

Literatuursearch

Op 6 februari 2023 is in Medline gezocht naar bewijs uit de literatuur voor de uitgangsvragen 2 (bewegen), 3 (voeding/suppletie) en 4 (ontspanning/slaap). Hierbij is gezocht naar combinaties van gecontroleerde trefwoorden en vrije tekstwoorden gericht op verhoogd fractuurrisico en osteoporose, beweeginterventies, voedingsinterventies en ontspanning, rust en slaap en systematische reviews. Er is gezocht naar literatuur in de Engelse, Nederlandse of Duitse taal en gepubliceerd vanaf 2005. De zoektermijn is gekozen vanwege de wetenschappelijke aandacht voor leefstijlmaatregelen bij osteoporose gedurende de laatste 15 jaar. De volledige zoekstrategie is opgenomen in tabel B7.2. Voor het onderdeel slaap/ontspanning is op 7 april 2023 een aanvullende search naar observationeel onderzoek gedaan, zie daarvoor tabel B7.3.

Tabel B7.2. Literatuursearch systematische reviews bewegen, voeding en ontspanning/slaap d.d. 6-2-2023

Search number	Query	Filters	Results	Toelichting
10	#1 AND #5 AND #6	Abstract, Dutch, English, German, Humans, 2005-2023	3420	Combinatie P + I + syst.rev. + talenfilter + human + abstract + zoektermijn 2005 - 2023
9	#1 AND #4 AND #5	Abstract, Dutch, English, German, Humans	3663	Combinatie P + I + syst.rev. + talenfilter + human + abstract
8	#1 AND #5 AND #6	Dutch, English, German	4227	Combinatie P + I + syst.rev. + talenfilter
7	#1 AND #5 AND #6		4318	Combinatie P + I + syst.rev.
6	("MEDLINE"[Title/Abstract] OR ("systematic"[Title/Abstract] AND "review"[Title/Abstract]) OR "meta-analysis"[Publication Type])		445550	Filter systematische reviews (McMaster, maximum specificity)
5	#2 OR #3 OR #4		6832795	Combinatie van beweeg- + voedingsinterventies + ontspanning, rust en slaap
4	Search: (((("Relaxation"[Mesh]) OR ("Sleep"[Mesh]) OR (sleepiness)) OR ((sleep*) AND (((hygiene) OR (duration)) OR (habit*)) OR (qualit*)))) OR (relax*)) OR (rest*)		1798542	Zoekblok ontspanning, rust en slaap
3	((((((("Calcium, Dietary"[Mesh]) OR ("Diet, Food, and Nutrition"[Mesh]) OR ("Vitamin D"[Mesh]) OR ("Dietary Supplements"[Mesh]) OR (diet*)) OR (vitamin*)) OR (calcium)) OR		2605698	Zoekblok voedingsinterventies

Search number	Query	Filters	Results	Toelichting
	(dairy)) OR (((food) OR (herbal)) OR (diet*)) AND (supplement*)) OR (((nutraceutical*) OR (nutriceutical*)) OR (neutraceutical*)) OR (neutraceutical*))			
2	((("Exercise"[Mesh]) OR (exercis*)) OR ((physical) AND (activit*))) OR (training)		3099478	Zoekblok beweeginterventies
1	("Osteoporosis"[MeSH Terms] OR "osteoporos*" [All Fields] OR "bone demineralization, pathologic"[MeSH Terms] OR "fractures, bone"[MeSH Terms] OR ("bone diseases, metabolic"[MeSH Terms] OR ("bone"[All Fields] AND "diseases"[All Fields] AND "metabolic"[All Fields]) OR "metabolic bone diseases"[All Fields] OR "osteopenia"[All Fields] OR "osteopenias"[All Fields]) OR (("disease*" [All Fields] OR "loss"[All Fields] OR "deminerali*" [All Fields] OR "fractur*" [All Fields] OR "densit*" [All Fields]) AND ("bone and bones"[MeSH Terms] OR ("bone"[All Fields] AND "bones"[All Fields]) OR "bone and bones"[All Fields] OR "bone"[All Fields]))) OR ("Bone Density"[Mesh])		794028	Zoekblok osteoporose + verhoogd fractuurrisico

Tabel B7.3. Literatuursearch observationeel onderzoek ontspanning/slaap, d.d. 7-4-2023

Search number	Query	Filters	Results	Toelichting
10	#1 AND #5 AND #6	Abstract, Dutch, English, German, Humans, 2005-2023	3420	Combinatie P + I + syst.rev. + talenfilter + human + abstract + zoektermijn 2005 - 2023
9	#1 AND #4 AND #5	Abstract, Dutch, English, German, Humans	3663	Combinatie P + I + syst.rev. + talenfilter + human + abstract
8	#1 AND #5 AND #6	Dutch, English, German	4227	Combinatie P + I + syst.rev. + talenfilter
7	#1 AND #5 AND #6		4318	Combinatie P + I + syst.rev.
6	("MEDLINE"[Title/Abstract] OR ("systematic"[Title/Abstract] AND "review"[Title/Abstract]) OR "meta-analysis"[Publication Type])		445550	Filter systematische reviews (McMaster, maximum specificity)
5	#2 OR #3 OR #4		6832795	Combinatie van beweeg- +

Search number	Query	Filters	Results	Toelichting
				voedingsinterventies + ontspanning, rust en slaap
4	Search: (((("Relaxation"[Mesh]) OR ("Sleep"[Mesh]) OR (sleepiness)) OR ((sleep*) AND (((hygiene) OR (duration)) OR (habit*) OR (qualit*)))) OR (relax*) OR (rest*))		1798542	Zoekblok ontspanning, rust en slaap
3	((((((("Calcium, Dietary"[Mesh]) OR ("Diet, Food, and Nutrition"[Mesh]) OR ("Vitamin D"[Mesh]) OR ("Dietary Supplements"[Mesh]) OR (diet*) OR (vitamin*) OR (calcium)) OR (dairy)) OR (((food) OR (herbal)) OR (diet*) AND (supplement*))) OR (((nutraceutical*) OR (nutriceutical*)) OR (neutraceutical*) OR (neutraceutical*))		2605698	Zoekblok voedingsinterventies
2	((("Exercise"[Mesh]) OR (exercis*)) OR ((physical) AND (activit*))) OR (training)		3099478	Zoekblok beweeginterventies
1	("Osteoporosis"[MeSH Terms] OR "osteoporos*" [All Fields] OR "bone demineralization, pathologic"[MeSH Terms] OR "fractures, bone"[MeSH Terms] OR ("bone diseases, metabolic"[MeSH Terms] OR ("bone"[All Fields] AND "diseases"[All Fields] AND "metabolic"[All Fields]) OR "metabolic bone diseases"[All Fields] OR "osteopenia"[All Fields] OR "osteopenias"[All Fields] OR ("disease*" [All Fields] OR "loss"[All Fields] OR "deminerali*" [All Fields] OR "fractur*" [All Fields] OR "densit*" [All Fields]) AND ("bone and bones"[MeSH Terms] OR ("bone"[All Fields] AND "bones"[All Fields]) OR "bone and bones"[All Fields] OR "bone"[All Fields])) OR ("Bone Density"[Mesh])		794028	Zoekblok osteoporose + verhoogd fractuurrisico

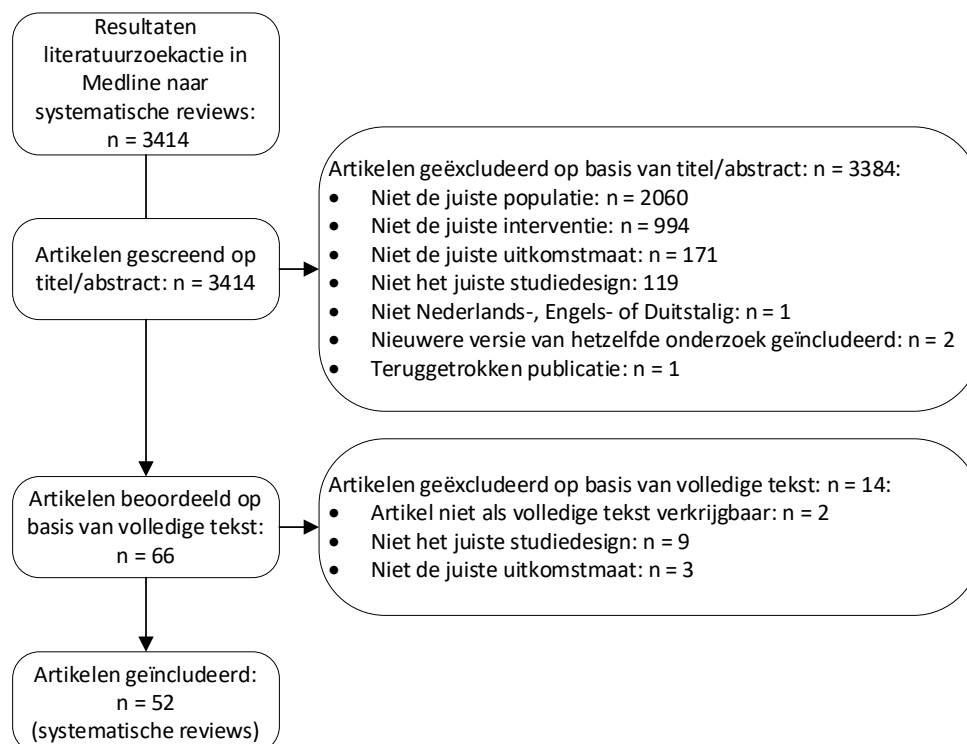
Literatuurselectie

Met behulp van tevoren vastgestelde selectiecriteria (tabel B7.4) is de literatuurselectie uitgevoerd in twee stappen: eerst op basis van titel en abstract en daarna op basis van de volledige tekst. De literatuurselectie is weergegeven in de figuren B7.1 en B7.2.

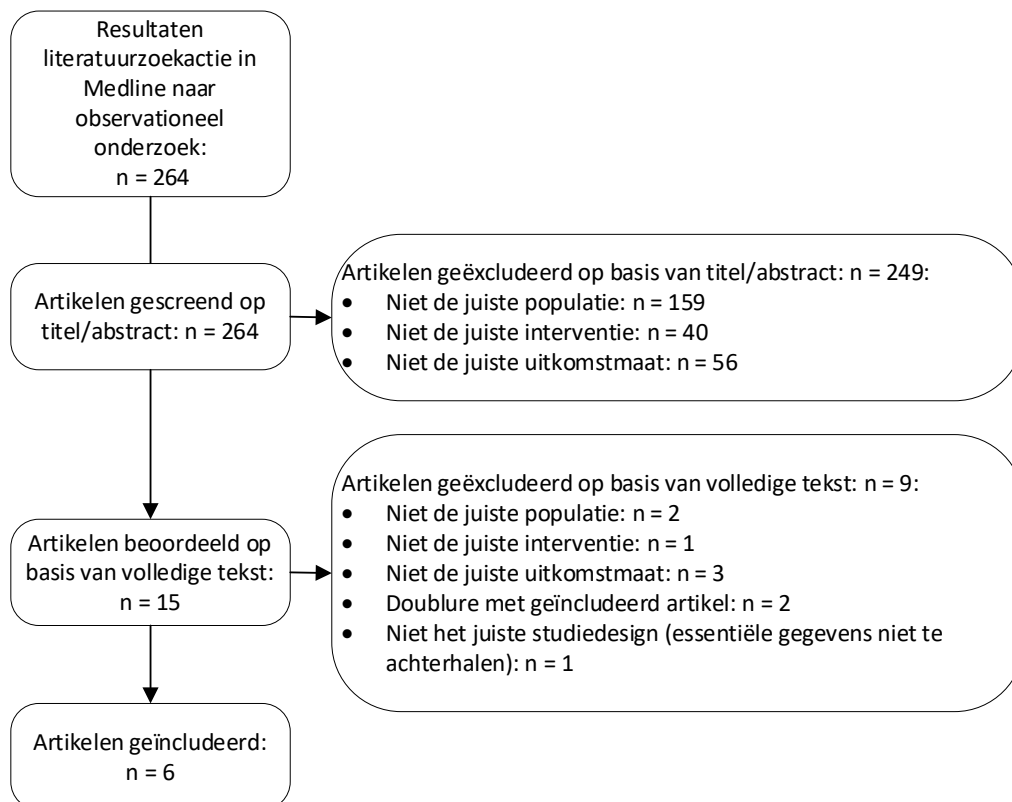
Tabel B7.4. In- en exclusiecriteria literatuuronderzoek bewegen, voeding en ontspanning/slaap

	Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
P	Populatie: Patiënten/cliënten met osteoporose en/of een verhoogd fractuurrisico, onafhankelijk van de setting (bijv. thuis of intramuraal) (+ filter: human)	

Inclusiecriteria		Exclusiecriteria
I	Interventie: Preventieve leefstijlmaatregelen (beweegadviezen, voedingsadviezen, ontspanning, rust en slaap) die door verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten en verzorgenden kunnen worden uitgevoerd	Interventie: • Maatregelen die niet door verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten en verzorgenden kunnen worden uitgevoerd • Farmacotherapeutische interventies
C	Controle: controlebehandeling, placebo of geen interventie	
O	Uitkomstmaten (deze criteria zullen met name in de literatuurselectiefase een rol spelen en minder in de literatuursearchfase): • Voorkomen van fracturen • (secundair: veranderingen in botdichtheid)	
	Onderzoeksdesign: systematische reviews (indien dit geen resultaat oplevert waarmee de uitgangsvraag kan worden beantwoord, zal de search worden uitgebreid naar randomised controlled trials (RCT's) voor leefstijlinterventies en naar observationeel onderzoek voor slaap/ontspanning) (+ abstract beschikbaar)	
	Taal: Engels, Nederlands, Duits	
	Publicatiedatum: vanaf 2005	



Figuur B7.1. Literatuurselectie systematische reviews bewegen, voeding en ontspanning/slaap



Figuur B7.2. Literatuurselectie observationeel onderzoek ontspanning/slaap

Een verantwoording van de studies die zijn geëxcludeerd op basis van de volledige tekst is opgenomen in de tabellen B7.5 en B7.6.

Tabel B7.5. Geëxcludeerde studies op basis van de volledige tekst (bewegen, voeding en ontspanning/slaap: systematische reviews)

Eerste auteur, jaartal	Reden van exclusie (één reden genoemd, meerdere redenen kunnen van toepassing zijn)
Castelo-Branco, 2011(96)	Geen systematische review
Cranney, 2007(97)	Geen systematische review
D'Adamo, 2014(98)	Niet als volledige tekst verkrijgbaar
Hagen, 2012(99)	Geen systematische review
Huston, 2016(100)	Geen systematische review
Koutsofta, 2019(101)	Geen fractures als uitkomstmaat
Linhares, 2022(102)	Geen fractures als uitkomstmaat
Liu, 2022(103)	Niet als volledige tekst verkrijgbaar
Moayyeri, 2008(104)	Geen systematische review
Orchard, 2012(105)	Geen fractures als uitkomstmaat
Salari, 2008(106)	Geen systematische review
Schmitt, 2009(107)	Geen systematische review
Stransky, 2009(108)	Geen systematische review
Tang, 2007(109)	Geen systematische review

Tabel B7.6. Geëxcludeerde studies op basis van de volledige tekst (ontspanning/slaap: observationeel onderzoek)

Eerste auteur, jaartal	Reden van exclusie (één reden genoemd, meerdere redenen kunnen van toepassing zijn)
Dam, 2008(110)	Geen fractures als uitkomstmaat
Jin, 2021(111)	Niet de juiste populatie
Li, 2022(112)	Niet het optreden van fractures (maar meerdere versus één) als uitkomstmaat
Liu, 2019(113)	Niet de juiste populatie
Qian, 2021(114)	Onduidelijke methodologie, bijv. follow-up niet beschreven
Rogers, 2017(115)	Gaat niet specifiek over associatie van slaap of rust en optreden van fractures, maar om activiteitenritme
Swanson, 2019(116)	Geen fractures als uitkomstmaat
Zhu, 2019(117)	Zelfde studiepopulatie als Zhang, 2019(64) en Zhu, 2019(65)
Zhu, 2020(118)	Zelfde studiepopulatie als Zhang, 2019(64) en Zhu, 2019(65)

Literatuursamenvatting

Een samenvatting van de geïncludeerde literatuur is weergegeven in de hoofdtekst van de richtlijn; details zijn opgenomen in deze bijlage. De tabellen B7.7 t/m B7.12 bevatten studie-karakteristieken van de geïncludeerde studies.

Tabel B7.7. Studiekarakteristieken beweginginterventies

[illegible]

Tabel B7.8. Studiekarakteristieken vitamine D-suppletie & vitamine D + calciumsuppletie

Eerste auteur, jaartal		Stu- die- design	Inhoud	Studiekwaliteit (kritische elementen AMSTAR-2)									
				Populatie	Interventie	Controle	Uitkomstmaten (relevant voor deze review)	Studie-protocol gebruikt	Ade-quate li-teratuur-search	Exclusie studies verant-woord	Risk of bias per individuele studie be-paald	Meta-analyse ade-quaat	Risk of bias ge-inter-preteerd
Avenell, 2014(25)	Syste-matische review	53 RCT's met in totaal 91.791 postmenopau-sale vrouwen en/of oudere mannen	Vitamine D (of vitamine D-gere-lateerde verbind-ing al dan niet met calcium)	Geen vita-mine D of placebo (al dan niet met calcium)	- Fracturen - Heupfrac-turen - Wervel-fracturen - Niet-wervelfrac-turen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Groot

Tabel B7.9. Studiekarakteristieken calciumsuppletie

Eerste auteur, jaartal	Studie-design	Studiekwaliteit (kritische elementen AMSTAR-2)											
		Populatie	Interventie	Controle	Uitkomstmaten (relevant voor deze review)	Studie-protocol gebruikt	Adequate literatuur-search	Exclusie studies verantwoord	Risk of bias per individuele studie bepaald	Meta-analyse adequaat	Risk of bias geïnterpreteerd	Publicatiebias beoordeeld	Algeheel vertrouwen in resultaten review
Bolland, 2015(30)	Systeematische review	26 RCT's met in totaal 69.107 deelnemers (gem.lft. ≥ 70 , merendeel vrouw)	Calcium-suppletie, soms ook vitamine D	Geen calciumsuppletie, soms wel vitamine D	- Fracturen - Heupfracturen - Wervelfracturen	Nee	Redelijk	Nee	Ja	Nee	Ja	Ja	Laag

Tabel B7.10. Studiekarakteristieken zuivelconsumptie

[illegible]

Tabel B7.11. Studiekarakteristieken ontspanning/slaap (cohortstudies)

Eerste auteur, jaartal	Studie-design	Inhoud		Studiekwaliteit (Newcastle Ottawa Scale – cohort studies)								
		Populatie	Interventie/Exposure	Uitkomstmaten (relevant voor deze review)	Representativiteit studiecohort (blootgesteld)	Selectie studiecohort (niet blootgesteld)	Bepaling blootstelling	Outcome niet aanwezig bij start studie	Vergelijkbaarheid cohorten	Outcome assessment	Adequate follow-up duur	Adequate follow-up cohorten
Cauley, 2019(60)	Prospec-tief cohortonderzoek	157.306 postmenopauzale vrouwen, gem. lft. 63	- Zelfgerapporteerde slaap per nacht: ≤ 5, 6, 7, 8, 9, ≥ 10 uur - Gestoorde slaap - Slaapkwaliteit - (samengevat in gevaliseerde WHIIRS score)	Follow-up: gem. 12 jr: <u>Nieuwe fracturen</u> : meer fracturen bij weinig- en juist veelslapers, bij mensen met verstoorde slaap en bij insomnie. Korte slaap was geassocieerd met een verhoogd aantal fracturen, maar niet met heupfracturen. Bij correctie voor versturende variabelen: korte slaap geassocieerd met optreden fracturen	Representatief (*)	Zelfde populatie (*)	Zelfgerapporteerd	Deels, maar het gaat om nieuwe fracturen (*)	Goed, er wordt gecorrigeerd voor veel parameters (**)	Zelfgerapporteerd	Ja (*)	Ja (*)
Huang, 2022(61)	Prospec-tief cohortonderzoek	122.254 vrouwelijke verpleegkundigen uit 2 cohorten (baseline gem. lft. 66 en 46, follow-up 12-14 jr))	- Zelfgerapporteerde slaap per nacht: ≤ 5, 6, 7, 8, 9, 10, ≥ 11 uur - Gestoorde slaap	Follow-up: 12-14 jr: <u>Wervelfracturen</u> : de auteurs concluderen dat korte slaapduur geassocieerd is met het optreden van wervelfracturen (maar de data laten dit niet zien). Slaapproblemen, snurken en slaperigheid overdag zijn geassocieerd met het optreden van wervelfracturen <u>Heupfracturen</u> : geen associaties met slaapduur,	Geselecteerde groep	Zelfde populatie (*)	Zelfgerapporteerd	Dit lijkt adequaat (*)	Goed, er wordt gecorrigeerd voor veel parameters (**)	Zelfgerapporteerd	Ja (*)	Ja (*)

Eerste auteur, jaartal	Studie-design	Inhoud		Studiekwaliteit (Newcastle Ottawa Scale – cohort studies)								
		Populatie	Interventie/Exposure	Uitkomstmaten (relevant voor deze review)	Representativiteit studiecohort (blootgesteld)	Selectie studiecohort (niet blootgesteld)	Bepaling blootstelling	Outcome niet aanwezig bij start studie	Vergelijkbaarheid cohorten	Outcome assessment	Adequate follow-up duur	Adequate follow-up cohorten
				slaapproblemen, snurken en slaperigheid overdag								
Stone, 2006(62)	Prospec-tief cohortonderzoek	8101 thuiswonende oudere vrouwen, gem. lft 77	- Aantal uren slaap 's nachts - Middagdutjes	Follow-up gem 6,8 jr (voor heupfracturen): Na correctie voor verstorende variabelen: geen associatie tussen middagdutjes en optreden van heup- of niet-wervelfracturen en ook niet tussen slaapduur en optreden van heup- of niet-wervelfracturen	Represen-tatief (*)	Zelfde populatie (*)	Zelfge-rapporteerd	Dit lijkt adequaat (*)	Goed, er wordt gecorrigeerd voor veel parameters (**)	Zelf gerapporteerd	Ja (*)	Ja (*)

* Aantal sterren dat is gescoord op de Newcastle Ottawa Scale

Tabel B7.12. Studiekarakteristieken ontspanning/slaap (patiënt-controle onderzoeken)

Eerste auteur, jaartal	Studie-design	Inhoud		Studiekwaliteit (Newcastle Ottawa Scale – patiënt-controle onderzoeken)								
		Populatie	Interventie/Exposure	Uitkomstmaten (relevant voor deze review)	Adequate case definitie	Representatieve case serie	Selectie controles	Definitie controles	Vergelijkbaarheid patiënten en controles	Bepaling exposure	Zelfde bepaling exposure voor patiënten en controles	Non-respons
Zhang, 2019(63) (zelfde populatie als Zhu, 2019(65), maar andere uitkomstmaat)	Dwarsdoorsnede onderzoek	154099 Chinese mannen > 50 jaar	Slaap < of > 7 uur per dag	Laag energetische fracturen van de bovenste extremiteit: OR voor <7 uur slaap/dag op het optreden van laag energetische fracturen v.d. bovenste extremiteit: 2,21 (95%BI: 1,53-3,20)	Zelfgerapporteerd	Adequa-at (*)	Adequa-at (*)	Zelfgerapporteerd	Geen correctie voor verstorende variabelen	Zelfgerapporteerd	Ja (*)	N.v.t.

Eerste auteur, jaartal	Studiede-sign	Studiekwaliteit (Newcastle Ottawa Scale – patiënt-controle onderzoeken)										
		Populatie	Interven-tie/Expo-sure	Uitkomstmaten (relevant voor deze review)	Ade-quate case de-finitie	Repre-senta-tieve case se-rie	Selec-tie contro-les	Defini-tie con-troles	Vergelijk-baarheid patiënten en contro-les	Bepa-ling expo-sure	Zelfde bepa-ling exposure voor patiën-ten en con-troles	Non-res-pons
Zhang, 2023(64)	Dwars-doorsnede onderzoek	4321 Amerikaanse mensen gem lft 63 jr	- Slaapduur per nacht - Duur tot in slaap vallen - Inslaap-problemen - Snurken - Slaapap-neu - Wakker worden tijdens nacht - Slaperig-heid over-dag - Gebruik slaapme-dicatie	Fractuur na val: Meer fracturen bij mensen die weinig (≤ 4 uur) of juist veel (≥ 9 uur) per nacht sla-pen	Zelfge-rappor-teerd	Ade-quaat (*)	Ade-quaat (*)	Zelfge-rap-por-teerd	Geen cor-rectie voor verstorende variabelen	Zelfge-rap-por-teerd	Ja (*)	N.v.t.
Zhu, 2019(65) (zelfde populatie als Zhang, 2019(63), maar andere uitkomst-maat)	Dwars-doorsnede onderzoek	154099 Chi-nese men-sen > 50 jaar	- Slaap < of > 7 uur per dag	Laag energetische fracturen van de onderste extremiteit: OR voor <7 uur slaap/dag op het optreden van laag ener-getische fracturen v.d. on-derste extremiteit: 2,11 (95%BI: 1,40-3,18)	Zelfge-rappor-teerd	Ade-quaat (*)	Ade-quaat (*)	Zelfge-rap-por-teerd	Geen cor-rectie voor verstorende variabelen	Zelfge-rap-por-teerd	Ja (*)	N.v.t.

* Aantal sterren dat is gescoord op de Newcastle Ottawa Scale

Voor de uitgangsvraag over bewegen zijn nieuwe meta-analyses gemaakt. Hiervoor is gebruik gemaakt van Review Manager 5.4 (resultaten zie hoofdtekst van de richtlijn).

De zekerheid van het bewijs is bepaald met behulp van GRADE. Per onderdeel is een summary of findings weergegeven in de hoofdtekst van de richtlijn. Een uitgebreidere weergave van de zekerheid van het bewijs is opgenomen in de tabellen B7.13 tot en met B7.18.

Tabel B7.13. GRADE Evidence Profile – bewegen bij cliënten met een verhoogd fractuurrisico

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Cer- tainty	Impor- tantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsis- tentie	Indirect bewijs	Onnauw- keurigheid	Andere factoren	beweeginter- venties	geen beweegin- terventies	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
Fracturen (follow up: range 6 maanden tot 16 jaar)												
18	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ern- stig	niet ern- stig	ernstig	niet ge- vonden	335/6986 (4.8%)	382/6414 (6.0%)	RR 0.66 (0.50 tot 0.87)	20 minder per 1.000 (from 30 minder tot 8 minder)	⊕⊕⊕○ Redelijk	CRUCI- AAL
Osteoporotische fracturen (follow up: range 6 maanden tot 16 jaar)												
12	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ern- stig	niet ern- stig	ernstig	niet ge- vonden	135/5685 (2.4%)	181/5452 (3.3%)	RR 0.65 (0.49 tot 0.86)	11 minder per 1.000 (from 17 minder tot 5 minder)	⊕⊕⊕○ Redelijk	CRUCI- AAL

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Tabel B7.14. GRADE Evidence Profile – vitamine D-suppletie bij cliënten met een verhoogd fractuurrisico

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Cer- tainty	Impor- tantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Incon- sistentie	Indirect bewijs	Onnauw- keurigheid	Andere factoren	vitamine D- suppletie	geen vitamine D- suppletie	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
Fracturen (follow up: range 4 maanden tot 5 jaar)												
12	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ern- stig	niet ern- stig	niet ernstig	niet ge- vonden	1063/12681 (8.4%)	1029/12770 (8.1%)	RR 1.03 (0.95 tot 1.12)	2 meer per 1.000 (from 4 minder tot 10 meer)	⊕⊕⊕⊕ Hoog	CRUCI- AAL
Wervelfracturen (follow up: range 1 jaar tot 5 jaar)												
4	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ern- stig	niet ern- stig	niet ernstig	niet ge- vonden	78/4333 (1.8%)	78/4318 (1.8%)	RR 1.00 (0.74 tot 1.36)	0 minder per 1.000 (from 5 minder tot 7 meer)	⊕⊕⊕⊕ Hoog	CRUCI- AAL
Niet-wervelfracturen (follow up: range 4 maanden tot 4 jaar)												
10	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ern- stig	niet ern- stig	niet ernstig	niet ge- vonden	776/10045 (7.7%)	736/10140 (7.3%)	RR 1.06 (0.96 tot 1.16)	4 meer per 1.000 (from 3 minder tot 12 meer)	⊕⊕⊕⊕ Hoog	CRUCI- AAL
Heupfracturen (follow up: range 9 maanden tot 5 jaar)												
8	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ern- stig	niet ern- stig	niet ernstig	niet ge- vonden	358/12393 (2.9%)	319/12480 (2.6%)	RR 1.12 (0.97 tot 1.30)	3 meer per 1.000 (from 1 minder tot 8 meer)	⊕⊕⊕⊕ Hoog	CRUCI- AAL

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Tabel B7.15. GRADE Evidence Profile – vitamine D-suppletie bij cliënten met vastgestelde osteoporose

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Cer- tainty	Impor- tantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsis- tentie	Indirect bewijs	Onnauw- keurigheid	Andere factoren	vitamine D- suppletie	geen vitamine D- suppletie	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
Fracturen (follow up: range 1 jaar tot 5 jaar)												
3	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ern- stig	niet ern- stig	ernstig	niet ge- vonden	191/1416 (13.5%)	188/1404 (13.4%)	RR 1.01 (0.84 tot 1.21)	1 meer per 1.000 (from 21 minder tot 28 meer)	⊕⊕⊕○ Redelijk	CRUCI- AAL
Wervelfracturen (follow up: range 4 jaar tot 5 jaar)												
2	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ern- stig	niet ern- stig	ernstig	niet ge- vonden	4/1378 (0.3%)	2/1367 (0.1%)	RR 1.79 (0.38 tot 8.37)	1 meer per 1.000 (from 1 minder tot 11 meer)	⊕⊕⊕○ Redelijk	CRUCI- AAL
Niet-wervelfracturen (follow up: range 4 jaar tot 5 jaar)												
2	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ern- stig	niet ern- stig	ernstig	niet ge- vonden	187/1378 (13.6%)	181/1367 (13.2%)	RR 1.02 (0.85 tot 1.24)	3 meer per 1.000 (from 20 minder tot 32 meer)	⊕⊕⊕○ Redelijk	CRUCI- AAL
Heupfracturen (follow up: range 4 jaar tot 5 jaar)												
2	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ern- stig	niet ern- stig	ernstig	niet ge- vonden	187/1378 (13.6%)	181/1367 (13.2%)	RR 1.02 (0.85 tot 1.24)	3 meer per 1.000 (from 20 minder tot 32 meer)	⊕⊕⊕○ Redelijk	CRUCI- AAL

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Tabel B7.16. GRADE Evidence Profile – vitamine D + calciumsuppletie bij cliënten met een verhoogd fractuurrisico

Certainty assessment					Aantal patiënten				Effect		Cer- tainty	Impor- tantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Incon- sistentie	Indirect bewijs	Onnauw- keurigheid	Andere factoren	vitamine D + calci- umsuppletie	geen vitamine D + calciumsuppletie	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
Fracturen (follow up: range 2 jaar tot 7 jaar)												
6	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet ge- vonden	2510/22034 (11.4%)	2610/21808 (12.0%)	RR 0.95 (0.90 tot 1.00)	6 minder per 1.000 (from 12	⊕⊕⊕⊕ Hoog	CRUCI- AAL

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Cer- tainty	Impor- tantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Incon- sistentie	Indirect bewijs	Onnauw- keurigheid	Andere factoren	vitamine D + calci- umsuppletie	geen vitamine D + calciumsuppletie	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
										minder tot 0 minder)		
Wervelfracturen (follow up: range 3 jaar tot 7 jaar)												
2	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet ge- vonden	190/19762 (1.0%)	210/19715 (1.1%)	RR 0.90 (0.74 tot 1.10)	1 minder per 1.000 (from 3 minder tot 1 meer)	⊕⊕⊕⊕ Hoog	CRUCI- AAL
Niet-wervelfracturen (follow up: range 2 jaar tot 3 jaar)												
5	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	ernstig	niet ge- vonden	408/3858 (10.6%)	452/3702 (12.2%)	RR 0.84 (0.74 tot 0.95)	20 minder per 1.000 (from 32 min- der tot 6 min- der)	⊕⊕⊕○ Redelijk	CRUCI- AAL
Heupfracturen (follow up: range 2 jaar tot 7 jaar)												
5	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet ge- vonden	343/21972 (1.6%)	401/21747 (1.8%)	RR 0.82 (0.71 tot 0.94)	3 minder per 1.000 (from 5 minder tot 1 minder)	⊕⊕⊕⊕ Hoog	CRUCI- AAL

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Tabel B7.17. GRADE Evidence Profile – vitamine D + calciumsuppletie bij cliënten met vastgestelde osteoporose

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Cer- tainty	Impor- tantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Incon- sistentie	Indirect bewijs	Onnauw- keurigheid	Andere factoren	vitamine D + cal- ciumsuppletie	geen vitamine D + calciumsuppletie	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
Fracturen (follow up: range 1 jaar tot 5 jaar)												
4	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ern- stig	niet ern- stig	niet ernstig	niet ge- vonden	231/2737 (8.4%)	279/3397 (8.2%)	RR 0.93 (0.79 tot 1.10)	6 minder per 1.000 (from 17 min- der tot 8 meer)	⊕⊕⊕⊕ Hoog	CRUCI- AAL
Wervelfracturen (follow up: range 4 jaar tot 5 jaar)												
2	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ern- stig	niet ern- stig	niet ernstig	niet ge- vonden	0/1341 (0.0%)	2/1367 (0.1%)	RR 0.34 (0.04 tot 3.20)	1 minder per 1.000 (from 1 minder tot 3 meer)	⊕⊕⊕⊕ Hoog	CRUCI- AAL
Niet-wervelfracturen (follow up: range 1 jaar tot 5 jaar)												
3	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ern- stig	niet ern- stig	niet ernstig	niet ge- vonden	173/1416 (12.2%)	186/1404 (13.2%)	RR 0.93 (0.77 tot 1.13)	9 minder per 1.000 (from 30 min- der tot 17 meer)	⊕⊕⊕⊕ Hoog	CRUCI- AAL
Heupfracturen (follow up: range 1 jaar tot 5 jaar)												
4	gerandomi- seerde trials	niet ernstig	niet ern- stig	niet ern- stig	niet ernstig	niet ge- vonden	56/2737 (2.0%)	60/3397 (1.8%)	RR 1.02 (0.71 tot 1.47)	0 minder per 1.000 (from 5 minder tot 8 meer)	⊕⊕⊕⊕ Hoog	

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Tabel B7.18. GRADE Evidence Profile – zuivelconsumptie

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Cer- tainty	Impor- tantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsis- tentie	Indirect bewijs	Onnauwkeu- righeid	Andere factoren	hoge zuivel- consumptie	lage zuivel- consumptie	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
Heupfracturen (follow up: range 3 jaar tot 22 jaar)												
10	observatio- nele studies	niet ernstig	ernstig ^a	ernstig ^b	ernstig ^c	niet ge- vonden			RR 0.87 (0.76 tot 1.00)	1 minder per 1.000 (from 1 minder tot 1 minder)	⊕○○○ Zeer laag	CRUCI- AAL

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio; a. Afgewaardeerd omdat de I2 v.d. meta-analyse 81% was; dit is een indicatie voor heterogeniteit. Ook binnen de subgroepen, waarbinnen verschillende soorten zuivel werden bestudeerd, was sprake van heterogeniteit; b. Afgewaardeerd omdat de geïncludeerde studies maar deels betrekking hebben op deze uitgangsvraag; c. Afgewaardeerd omdat zowel geen effect als een klinisch relevant effect in het 95%BI valt

Uitgangsvraag 5. Valpreventie

PICO

Deze uitgangsvraag is uitgewerkt met behulp van een door de richtlijnwerkgroep vastgestelde PICO (zie tabel B7.19).

Tabel B7.19. PICO uitgangsvraag valpreventie

Doelgroep: cliënten in de eerste lijn met een verhoogd fractuurrisico	
Populatie	Cliënten in de eerste lijn met een verhoogd fractuurrisico
Interventie	Valpreventiemaatregelen (Veilig bewegen, veilige omgeving, medicatiecheck, checken visus/gehoor, stevige en passende schoenen, alcoholgebruik) door verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten en verzorgende professionals
Controle	Gebruikelijke zorg
Uitkomstmaten (Outcome)	<u>Cruciaal</u> : Voorkómen van fracturen

Literatuursearch

Op 8 maart 2023 is in Medline gezocht naar bewijs uit de literatuur. Hierbij is gezocht naar combinaties van gecontroleerde trefwoorden en vrije tekstwoorden gericht op verhoogd fractuurrisico en osteoporose, valpreventie en systematische reviews. Er is gezocht naar literatuur in de Engelse, Nederlandse of Duitse taal en gepubliceerd vanaf 2015. De zoektermijn is gekozen vanwege de publicatie van de richtlijn 'Preventie van valincidenten bij ouderen', die in 2017 gepubliceerd is, waarvan de ontwikkeling is gestart in 2015. De volledige zoekstrategie is opgenomen in tabel B7.20.

Tabel B7.20. Literatuursearch systematische reviews valpreventie d.d. 8-3-2023

Search number	Query	Filters	Results	Toelichting
9	#3 AND #4 AND #5	Abstract, Humans, Dutch, English, German, from 2015 - 2023	636	Combinatie P + I + syst.rev. + talenfilter + human + abstract + zoektermijn 2015 - 2023
8	#3 AND #4 AND #5	Abstract, Dutch, English, German, Humans	998	Combinatie P + I + syst.rev. + talenfilter + human + abstract
7	#3 AND #4 AND #5	Dutch, English, German	1,098	Combinatie P + I + syst.rev. + talenfilter

Search number	Query	Filters	Results	Toelichting
6	#3 AND #4 AND #5		1,132	Combinatie P + I + syst.rev.
5	("MEDLINE"[Title/Abstract] OR ("systematic"[Title/Abstract] AND "review"[Title/Abstract]) OR "meta-analysis"[Publication Type]) - Saved search		450,511	Filter systematische reviews (McMaster, maximum specificity)
4	((fall*) AND ((reduct*) OR (prevent*))) OR ("Accidental Falls/prevention and control"[Mesh]) - Saved search		68,555	Zoekblok valpreventie
3	#1 OR #2		6,508,222	Combinatie osteoporose + verhoogd fractuurrisico en ouderen (=P)
2	("Aged"[Mesh]) OR (elderly) - Saved search		5,983,478	Zoekblok ouderen
1	("Osteoporosis"[MeSH Terms] OR "osteoporos*" [All Fields] OR "bone demineralization, pathologic"[MeSH Terms] OR "fractures, bone"[MeSH Terms] OR ("bone diseases, metabolic"[MeSH Terms] OR ("bone"[All Fields] AND "diseases"[All Fields] AND "metabolic"[All Fields]) OR "metabolic bone diseases"[All Fields] OR "osteopenia"[All Fields] OR "osteopenias"[All Fields]) OR (("disease*" [All Fields] OR "loss"[All Fields] OR "deminerali*" [All Fields] OR "fractur*" [All Fields] OR "densit*" [All Fields]) AND ("bone and bones"[MeSH Terms] OR ("bone"[All Fields] AND "bones"[All Fields]) OR "bone and bones"[All Fields] OR "bone"[All Fields])))) OR ("Bone Density"[Mesh]) - Saved search		797,086	Zoekblok osteoporose + verhoogd fractuurrisico

Literatuurselectie

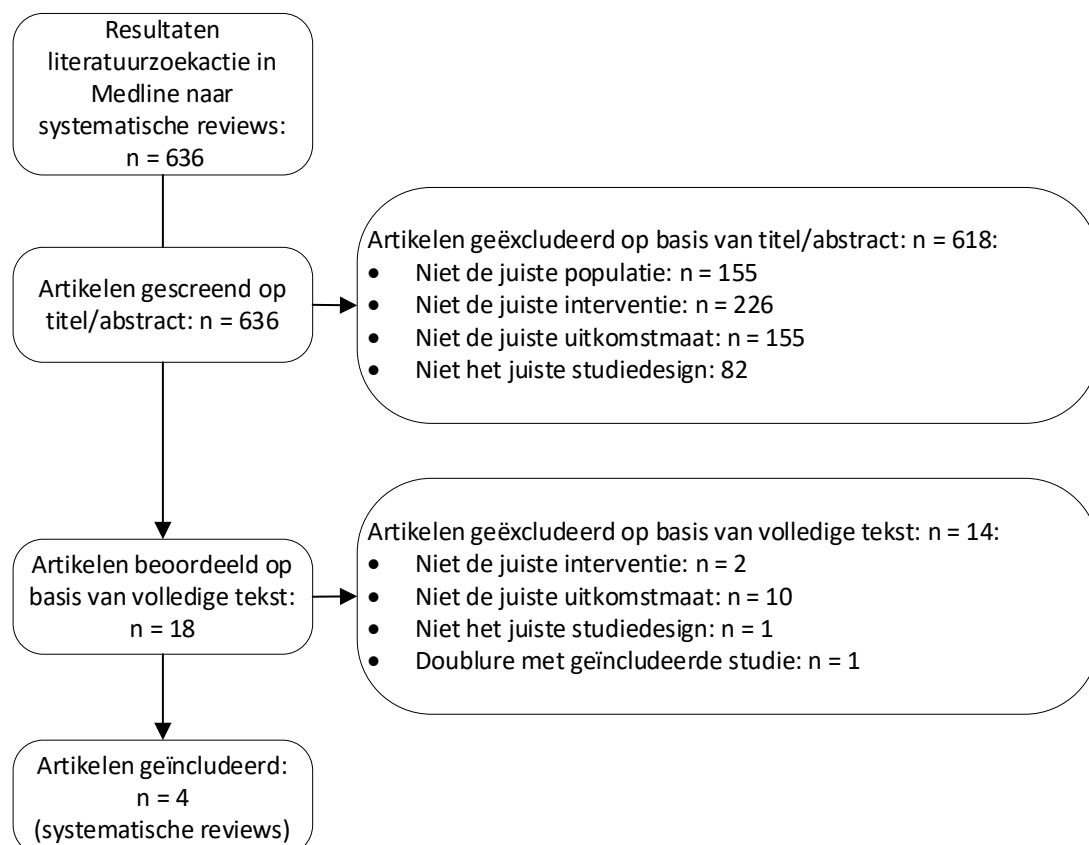
Met behulp van tevoren vastgestelde selectiecriteria (tabel B7.21) is de literatuurselectie uitgevoerd in twee stappen: eerst op basis van titel en abstract en daarna op basis van de volledige tekst. De literatuurselectie is weergegeven in figuur B7.3.

Tabel B7.21. In- en exclusiecriteria literatuuronderzoek valpreventie

	Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
P	Populatie: Patiënten/cliënten met een verhoogd fractuurrisico, onafhankelijk van de setting (bijv. thuis of intramuraal) (+ filter: human)	
I	Interventie: Valpreventiemaatregelen (Veilig bewegen*, veilige omgeving, medicatiecheck, checken visus/gehoor, stevige en passende schoenen, alcoholgebruik) door verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten en verzorgende professionals	Interventie: • Maatregelen die niet door verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten en verzorgenden kunnen worden uitgevoerd • Farmacotherapeutische interventies

Inclusiecriteria		Exclusiecriteria
		Leefstijlpreventiemaatregelen (zie daarvoor de betreffende module)
C	Controle: controlebehandeling, placebo of geen interventie	
O	Uitkomstmaten (deze criteria zullen met name in de literatuurselectiefase een rol spelen en minder in de literatuursearchfase): Voorkomen van fracturen	
	Onderzoeksdesign: systematische reviews (indien dit geen resultaat oplevert waarmee de uitgangsvraag kan worden beantwoord, zal de search worden uitgebreid naar randomised controlled trials (RCT's)) (+ abstract beschikbaar)	
	Taal: Engels, Nederlands, Duits	
	Publicatiedatum: vanaf 2015	

* N.B. artikelen over beweegadviezen/beweeginterventies zijn *niet* meegenomen, omdat deze al uitgebreid aan de orde komen in de module over bewegen



Figuur B7.3. Literatuurselectie systematische reviews valpreventie

Een verantwoording van de studies die zijn geëxcludeerd op basis van de volledige tekst is opgenomen in tabel B7.22.

Tabel B7.22. Geëxcludeerde studies op basis van de volledige tekst (valpreventie: systematische reviews)

Eerste auteur, jaartal	Reden van exclusie (één reden genoemd, meerdere redenen kunnen van toepassing zijn)
Avanacean, 2017(119)	Niet de juiste uitkomstmaat
Drahota, 2022(120)	Dit is dezelfde studie als Drahota, 2022(121)
Drahota, 2022(121)	Geen interventie die door verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten of verzorgenden in de thuissituatie kan worden uitgevoerd
Guirguis-Blake, 2018(122)	Niet de juiste uitkomstmaat
Harper, 2021(123)	Niet de juiste uitkomstmaat
Hopewell, 2018(124)	Niet de juiste uitkomstmaat
Marques, 2017(125)	Geen interventie die door verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten of verzorgenden in de thuissituatie kan worden uitgevoerd
Moon, 2017(126)	Niet de juiste uitkomstmaat
Pillay, 2021(127)	Niet het juiste studiedesign
Rimland, 2016(128)	Niet de juiste uitkomstmaat
Sena, 2021(129)	Niet de juiste uitkomstmaat
Stubbs, 2015(130)	Niet de juiste uitkomstmaat
Wilson, 2020(20)	Niet de juiste uitkomstmaat
Zhang, 2015(131)	Niet de juiste uitkomstmaat

Literatuursamenvatting

Een samenvatting van de geïnccludeerde literatuur is weergegeven in de hoofdtekst van de richtlijn; details zijn opgenomen in deze bijlage. Tabel B7.23 bevat studiekarakteristieken van de geïnccludeerde studies.

Tabel B7.23. Studiekarakteristieken valpreventie

Eerste auteur, jaartal	Studie-design	Inhoud		Studiekwaliteit (kritische elementen AMSTAR-2)									
		Populatie	Interventie	Con-trole	Uitkomstmaten (re-levant voor deze review)	Stu-die-pro-to-col ge-bruikt	Ade-quate litera-tuur-search	Exclu-sie stu-dies verant-woord	Risk of bias per indivi-duele studie be-paald	Meta-ana-lyse ade-quaat	Risk of bias geïn-ter-pre-teerd	Publi-catie-bias beoor-deeld	Algeheel ver-trouwen in resultaten review
Dautzen-berg, 2021(67)	Syste-mati-sche re-view met net-werk meta-analyse	220 studies onder thuiswo-nende ou-deren	Diverse interventies	Di-verse con-troles	Fracturen, alleen relatieve risico's (+ 95%BI) (absolute aantallen niet te berekenen) losse interventies: • Technologische assistentie: 1,66 (1,07-2,59) • Assessment val-risico: 0,88 (0,61-1,26) • Assessment en aanpassing om-geving: 1,19 (0,68-2,07) • Medicatie: 0,85 (0,56—1,27) • Aanpak orthosta-tische hypotensie: 1,01 (0,48-2,10) • Aanpak inconti-nentie: 2,20 (0,64-7,57) • Psychologische interventie: 0,73 (0,36-1,50)	Ja	Ja	Nee	Ja	Ja	Nee	Ja (aan-wezig)	Redelijk, maar omdat geen abso-lute aantallen zijn gerap-porteerd, zijn de resultaten van deze stu-die eigenlijk niet te inter-preteren

Eerste auteur, jaartal	Studie-design	Inhoud		Studiekwaliteit (kritische elementen AMSTAR-2)									
		Populatie	Interventie	Controle	Uitkomstmaten (relevant voor deze review)	Studie-protocol gebruikt	Adequate literatuursearch	Exclusie studies verantwoord	Risk of bias per individuele studie bepaald	Meta-analyse adequaat	Risk of bias geïnterpreteerd	Publicatie-bias beoordeeld	Algeheel vertrouwen in resultaten review
					- Kwaliteitsverbeteringsstrategie: 0,73 (0,50-1,07) - Maatschappelijke betrokkenheid: 2,98 (0,79-11,31)								
Hopewell, 2020(68)	Systematische review met meta-analyse	(m.b.t. uitkomstmaat fracturen): 10 RCT's onder 3160 thuiswonende ouderen	Multifactoriële interventie (combinaties van beweging, medische interventies, omgevingsaanpassingen, psychologische interventie, aanpak incontinentie, voeding)	Geen interventie	Fracturen: RR 0,73 (95%BI: 0,53-1,01) (absolute aantallen in artikel niet gegeven)	Ja	Ja	Nee	Ja	Ja	Ja	Ja	Redelijk
Morello, 2019(69)	Systematische review met meta-analyse	(m.b.t. uitkomstmaat fracturen): 3 studies met 979 oudere deelnemers	Diverse combinaties van interventies: assessment mobiliteit/lopen, assessment huis omgeving, check voeten/schoenen, assessment cardiale gezondheid, checken visus, bepaling valrisico, bepalen balans, assessment functies	Usual care	Fracturen (femurhals): RR 0,82 (95%BI: 0,53-1,25)	Nee	Ja	Nee	Ja	Ja	Ja	Nee	Matig
Tricco, 2017(70)	Systematische review met netwerk meta-analyse	(m.b.t. uitkomstmaat fracturen): 68 RCT's onder 86491 deelnemers (ouderen)	Diverse interventies (naast leefstijlmaatregelen), in combinatie: assessment valrisico, cognitieve behandeling, kwaliteitsverbetering, podotherapie, alarm, heupbeschermer, orthese, aanpassing omgeving, aanpassingen vloer, lavendelgeur, multifactoriële aanpak, sociale steun,	Divers, zie interventie	Fracturen: (behalve medische behandeling osteoporose, in combinatie met calcium en vitamine D) geen statistisch significant verschil met usual care	Ja	Ja	Nee	Ja	Ja	Ja	Ja	Groot

[illegible]

De zekerheid van het bewijs is bepaald met behulp van GRADE. Per onderdeel is een summary of findings weergegeven in de hoofdtekst van de richtlijn. Een uitgebreidere weergave van de zekerheid van het bewijs is opgenomen in B7.24. Daarbij zijn gegevens uit alle vier geïnccludeerde systematische reviews meegenomen.

Tabel B7.24. GRADE Evidence Profile – valpreventiemaatregelen bij cliënten met een verhoogd fractuurrisico

Certainty assessment							Impact	Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren			
a	gerandomiseerde trials	niet ernstig	zeer ernstig	ernstig	zeer ernstig	publication bias strongly suspected	Er zijn geen statistisch significante klinisch relevante verschillen gevonden tussen specifieke valpreventiemaatregelen of combinaties daarvan op het optreden van fractures. 95%BI van de bestudeerde associaties zijn over het algemeen erg breed, zodat er erg onzekere resultaten zijn.	⊕○○○ Zeer laag	CRUCIAAL

CI: Confidence interval; a. >300 studies

Uitgangsvraag 6. Voorlichting

PICO's

Deze uitgangsvraag is uitgewerkt met behulp van twee door de richtlijnwerkgroep vastgestelde PICO's (zie tabel B7.25).

Tabel B7.25. PICO uitgangsvraag valpreventie

Doelgroep: cliënten in de eerste lijn met een verhoogd fractuurrisico	
Populatie	Cliënten in de eerste lijn met een verhoogd fractuurrisico
Interventie	Voorlichting (incl. digitale hulpmiddelen) door verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten en verzorgende professionals*
Controle	Gebruikelijke zorg
Uitkomstmaten (Outcome)	<u>Cruciaal:</u> Begrip van osteoporose, fractuurrisico en effectieve preventieve maatregelen (bewustwording) <u>Belangrijk:</u> Gezond(heids) gedrag
Doelgroep: cliënten in de eerste lijn met vastgestelde osteoporose	
Populatie	Cliënten in de eerste lijn met vastgestelde osteoporose
Interventie	Voorlichting (incl. digitale hulpmiddelen) door verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten en verzorgende professionals*
Controle	Gebruikelijke zorg
Uitkomstmaten (Outcome)	<u>Cruciaal:</u> Begrip van osteoporose, fractuurrisico en effectieve preventieve maatregelen (bewustwording) <u>Belangrijk:</u> Gezond(heids) gedrag

* Voorlichting gericht op het verbeteren van de medicatietrouw zijn buiten beschouwing gelaten omdat dit in een andere uitgangsvraag beantwoord wordt

Literatuursearch

Op 3 april 2023 is in Medline gezocht naar bewijs uit de literatuur. Hierbij is gezocht naar combinaties van gecontroleerde trefwoorden en vrije tekstwoorden gericht op verhoogd fractuurrisico en osteoporose, voorlichting/educatie en systematische reviews. Er is gezocht naar literatuur in de Engelse, Nederlandse of Duitse taal en gepubliceerd vanaf 2013. De zoektermijn is gekozen om aan te sluiten bij moderne vormen van voorlichting. De volledige zoekstrategie is opgenomen in tabel B7.26.

Tabel B7.26. Literatuursearch systematische reviews voorlichting d.d. 3-4-2023

Search number	Query	Filters	Results	Toelichting
9	#1 AND #2 AND #3	Abstract, Humans, Dutch, English, German, from 2013 - 2023	706	Combinatie P + I + syst.rev. + talenfilter + human + abstract + zoektermijn 2015 - 2023
8	#1 AND #2 AND #3	Abstract, Dutch, English, German, Humans	964	Combinatie P + I + syst.rev. + talenfilter + human + abstract
7	#1 AND #2 AND #3	Dutch, English, German	1,119	Combinatie P + I + syst.rev. + talenfilter
6	#1 AND #2 AND #3		1.130	Combinatie P + I + syst.rev.
3	("MEDLINE"[Title/Abstract] OR ("systematic"[Title/Abstract] AND "review"[Title/Abstract]) OR "meta-analysis"[Publication Type]) - Saved search		454.692	Filter systematische reviews (McMaster, maximum specificity)
2	((("Health Education"[Mesh]) OR ((teach?back) AND (communication*))) OR (((education*) OR (literac*)) OR (informati*)) AND (health)) - Saved search		1.540.666	Zoekblok voorlichting
1	("Osteoporosis"[MeSH Terms] OR "osteoporos*" [All Fields] OR "bone demineralization, pathologic"[MeSH Terms] OR "fractures, bone"[MeSH Terms] OR ("bone diseases, metabolic"[MeSH Terms] OR ("bone"[All Fields] AND "diseases"[All Fields] AND "metabolic"[All Fields]) OR "metabolic bone diseases"[All Fields] OR "osteopenia"[All Fields] OR "osteopenias"[All Fields]) OR ("disease*" [All Fields] OR "loss"[All Fields] OR "deminerali*" [All Fields] OR "fractur*" [All Fields] OR "densit*" [All Fields]) AND ("bone and bones"[MeSH Terms] OR ("bone"[All Fields] AND "bones"[All Fields]) OR "bone and bones" [All Fields] OR "bone" [All Fields])) OR ("Bone Density"[Mesh]) - Saved search		799.385	Zoekblok osteoporose + verhoogd fractuurrisico

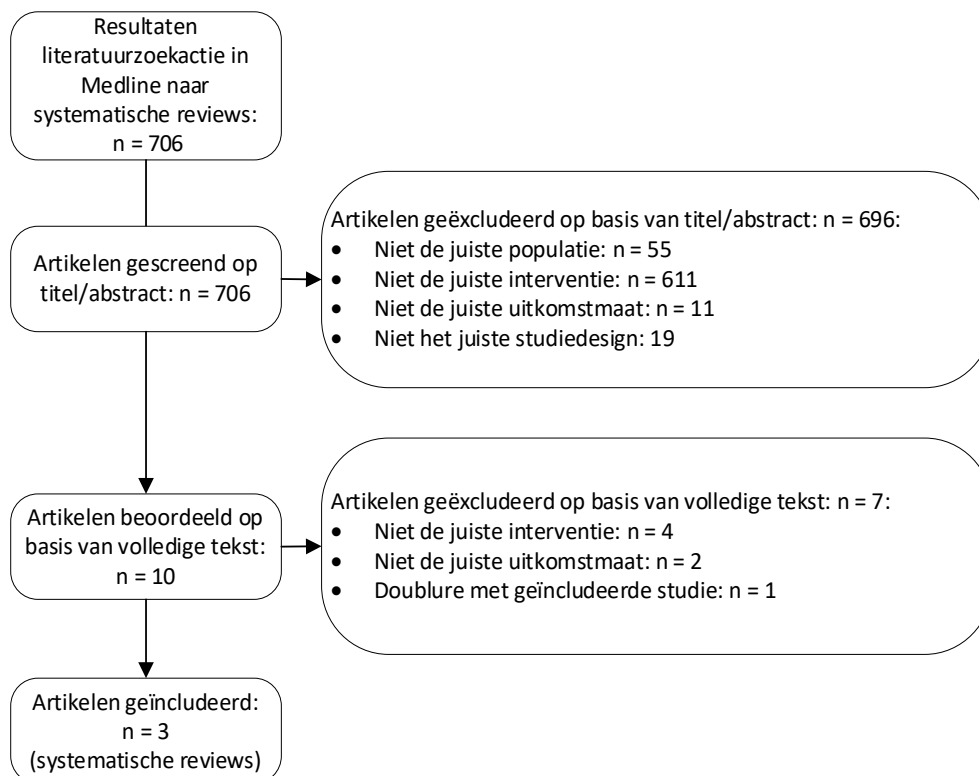
Literatuurselectie

Met behulp van tevoren vastgestelde selectiecriteria (tabel B7.27) is de literatuurselectie uitgevoerd in twee stappen: eerst op basis van titel en abstract en daarna op basis van de volledige tekst. De literatuurselectie is weergegeven in figuur B7.4.

Tabel B7.27. In- en exclusiecriteria literatuuronderzoek voorlichting

Inclusiecriteria		Exclusiecriteria
P	Populatie: Patiënten/cliënten met osteoporose en/of een verhoogd fractuurrisico, onafhankelijk	

Inclusiecriteria		Exclusiecriteria
	van de setting (bijv. thuis of intramuraal) (+ filter: human)	
I	Interventie: Voorlichting (incl. digitale hulpmiddelen) door verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten en verzorgende professionals	Interventie: • Maatregelen die niet door verpleegkundigen, verpleegkundig specialisten en verzorgenden kunnen worden uitgevoerd • Voorlichting gericht op het verbeteren van medicatietrouw (dit komt in een andere uitgangsvraag aan de orde)
C	Controle: geen interventie of andere vormen van voorlichting	
O	Uitkomstmaten (deze criteria zullen met name in de literatuurselectiefase een rol spelen en minder in de literatuursearchfase): • Begrip van osteoporose, fractuurrisico en effectieve preventieve maatregelen (bewustwording) • Gezond(heids) gedrag	
	Onderzoeksdesign: systematische reviews (indien dit geen resultaat oplevert waarmee de uitgangsvraag kan worden beantwoord, zal de search worden uitgebreid naar randomised controlled trials (RCT's)) (+ abstract beschikbaar)	
	Taal: Engels, Nederlands, Duits	
	Publicatiedatum: vanaf 2013	



Figuur B7.4. Literatuurselectie systematische reviews voorlichting

Een verantwoording van de studies die zijn geëxcludeerd op basis van de volledige tekst is opgenomen in tabel B7.28.

Tabel B7.28. Geëxcludeerde studies op basis van de volledige tekst (voorlichting: systematische reviews)

Eerste auteur, jaartal	Reden van exclusie (één reden genoemd, meerdere redenen kunnen van toepassing zijn)
Dautzenberg, 2021(132)	Niet de juiste uitkomstmaat
Cornelissen, 2020(133)	Gaat over voorlichting gericht op therapietrouw
Hiligsmann, 2013(134)	Gaat over voorlichting gericht op therapietrouw
Hopewell, 2018(135)	Niet de juiste uitkomstmaat
Yeam, 2018(136)	Gaat over voorlichting gericht op therapietrouw
Kastner, 2018(137)	Gaat over voorlichting in combinatie met andere interventies; het effect van voorlichting alleen is hiermee niet te bepalen
Rubæk, 2022(138)	De studies die in deze review zijn geïnccludeerd overlappen volledig met andere reviews die al zijn geïnccludeerd

Literatuursamenvatting

Een samenvatting van de geïnccludeerde literatuur is weergegeven in de hoofdtekst van de richtlijn; details zijn opgenomen in deze bijlage. Tabel B7.29 bevat studiekarakteristieken van de geïnccludeerde studies.

Tabel B7.29. Studiekarakteristieken voorlichting

Eerste auteur, jaartal	Studie-design	Inhoud				Studiekwaliteit (kritische elementen AMSTAR-2)							
		Populatie	Interventie	Controle	Uitkomstmaten (relevant voor deze review)	Studie-protocol gebruikt	Adequate literatuursearch	Exclusie studies verantwoord	Risk of bias per individuele studie bepaald	Meta-analyse adequaat	Risk of bias geïnterpreteerd	Publicatiebias beoordeeld	Algemeel vertrouwen in resultaten review
Gai, 2020(75)	Syste-matische review	17 RCT's met in totaal 6664 patiënten met osteoporose en/of een verhoogd fractuurrisico	Verschillende vormen van voorlichting, zoals groepsvoorlichting, één op één voorlichting, brochures, telefonische follow-up	Veelal 'usual care'	- Toename in kennis: effectieve interventies: - powerpoint presentaties met individuele discussie bij mensen met een verhoogd fractuurrisico - voorlichting m.b.v. 'revised health belief model' bij mensen met een verhoogd fractuurrisico - computer ondersteunde programma's met opfriscursus - osteoporose preventie en zelfmanagement training - Groepsvoorlichting - Gedragsverandering: effectieve interventies op gedrag (maar beperkte follow-up: - powerpoint presentaties met individuele discussie bij mensen met een verhoogd fractuurrisico	Nee	Zoekspecificaties niet beschreven	Beperkt	Ja	N.v.t.	Geen meta-analyse uitgevoerd	Ja, en zou aanwezig kunnen zijn	Laag

Eerste auteur, jaartal	Studie-design	Inhoud			Studiekwiteit (kritische elementen AMSTAR-2)								
		Populatie	Interventie	Controle	Uitkomstmaten (relevant voor deze review)	Studie-protocol gebruikt	Adequate literatuursearch	Exclusie studies verantwoord	Risk of bias per individuele studie bepaald	Meta-analyse adequaat	Risk of bias geïnterpreteerd	Publicatiebias beoordeeld	Algemeel vertrouwen in resultaten review
					- zelfmanagement training								
Jensen, 2014(76)	Syste-matische review	7 studies, waarvan 2 RCT's relevant voor de beantwoording van deze uitgangsvraag. Deze 2 RCT's hadden in totaal 446 deelnemers (met en zonder fractures in de voorgeschiedenis). Eén studie overlapt met een RCT, die is geïnccludeerd in de review van Gai et al.	Groepseducatie gericht op preventie, medicatie, eigen regie, valpreventie, kennis over osteoporose, dieet, medicatie, beweging, eigen doelstellingen	Geen interventie	Toename van kennis over osteoporose (ook na 24 maanden), toename van kennis over calciumname, toename van compliance t.a.v. gezond gedrag	Nee	Beperkt beschreven	Beperkt	Nee	N.v.t.	Nee	Nee	Laag
Morfeld, 2017(77)	Syste-matische review	13 RCT's met in totaal 5912 mensen met osteoporose en/of fractures in de voorgeschiedenis. Zes studies overlappen met RCT's die ook in review van Gai et al. zijn geïnccludeerd	Groeps- en individuele voorlichting, evt. voorzien van brochures en telefonische opvolging	Usual care	- Kennis: in 2 v.d. 4 RCT's waarin dit werd gemeten was de kennis groter in de groep die educatie had gekregen; in de overige 2 was er geen statistisch significant verschil - Gezondheidsgedrag, gemeten in leefstijlaanpassingen: - Calciumsuppletie: bij 5 v.d. 6 RCT's waarin dit werd gemeten was educatie effectief, in de 6e was er	Nee	Ja	Ja	Ja	N.v.t.	Geen meta-analyse uitgevoerd	Enigszins, kan niet uitgesloten worden	Redelijk

Eerste auteur, jaartal	Studie-design	Inhoud				Studiekwaliteit (kritische elementen AMSTAR-2)							
		Populatie	Interventie	Controle	Uitkomstmaten (relevant voor deze review)	Studie-protocol gebruikt	Adequate literatuursearch	Exclusie studies verantwoord	Risk of bias per individuele studie bepaald	Meta-analyse adequaat	Risk of bias geïnterpreteerd	Publicatiebias beoordeeld	Algemeel vertrouwen in resultaten review
					geen statistisch significant verschil - Vitamine D intake: bij 3 v.d. 5 RCT's waarin dit werd gemeten was educatie effectief, in 2 v.d. 5 werd geen statistisch significant verschil gevonden - Bewegen: hierin werd geen statistisch significant effect gevonden van voorlichting								

De zekerheid van het bewijs is bepaald met behulp van GRADE. Per onderdeel is een summary of findings weergegeven in de hoofdtekst van de richtlijn. Een uitgebreidere weergave van de zekerheid van het bewijs is opgenomen in B7.30. Daarbij zijn gegevens uit alle drie geïnccludeerde systematische reviews meegenomen.

Tabel B7.30. GRADE Evidence Profile – voorlichting bij cliënten met een verhoogd fractuurrisico

Certainty assessment							Impact	Cer- tainty	Impor- tantie
Aantal stu- dies	Studie- opzet	Risk of bias	Incon- sistentie	Indi- rect bewijs	Onnauw- keurig- heid	An- dere facto- ren			
Kennis									
8	gerando- miseerde trials	zeer ernstig ^a	ernstig ^b	niet ern- stig	niet ernstig ^c	niet gevon- den ^d	In een aantal geïnccludeerde studies is voorlichting effectief gebleken op de toename van de kennis bij mensen met osteoporose en/of een verhoogd fractuurrisico. In een aantal studies kon echter ook geen statistisch signifi- cant effect worden aangetoond. Er is geen duidelijk verschil tussen groeps- voorlichting en individuele voorlichting voor wat betreft kennistoename. Voorlichting was in de geïnccludeerde studies met name gericht op kennis over osteoporose en beïnvloedbare factoren zoals leefstijlmaatregelen, val- preventie, medicatie en eigen regie. In een aantal studies werd groepsvoor- lichting of individuele voorlichting ondersteund met bijv. brochures of po- werpointpresentaties en telefonische opvolging.	⊕○○○ Zeer laag	CRUCI- AAL
Gezond(heids) gedrag									
9	gerando- miseerde trials	zeer ernstig ^a	ernstig ^b	niet ern- stig	niet ernstig ^c	niet gevon- den ^d	Individuele voorlichting na een powerpoint presentatie en zelfmanagement training bleek effectief op gezond gedrag (maar de follow-up van deze stu- dies was erg kort, tot 2 weken). In andere studies bleek voorlichting wisselend effectief op het toepassen van calciumsuppletie en vitamine D-intake. Er werd geen effect gevonden van voorlichting op bewegingsgedrag.	⊕○○○ Zeer laag	BE- LANG- RIJK

a. Forse risk of bias in de opzet v.d. systematische reviews en in de daarin geïncludeerde RCT's (bijv. t.a.v blinding en selectiebias); b. Er werden uiteenlopende resultaten gevonden in de geïncludeerde studies; c. Vanwege de narratieve rapportage t.a.v. deze uitkomst is onnauwkeurigheid niet te scoren. Daarom is wat meer gewicht toegekend aan het criterium 'risk of bias'; d. Publicatiebias kan niet worden uitgesloten, maar er is ook geen sterk vermoeden

Uitgangsvraag 7. Medicatietrouw

Bij de beantwoording van deze uitgangsvraag is gebruik gemaakt van de onderbouwing, overwegingen en aanbevelingen uit de V&VN-richtlijn Medicatietrouw (2023, *nog niet gepubliceerd*). De richtlijnwerkgroep heeft middels overwegingen (zie onderstaand) de aanbevelingen uit die betreffende richtlijn toepasselijk gemaakt voor verzorgenden, verpleegkundigen en verpleegkundig specialisten in de eerste lijn.