



PATIËNT GERAPPORTEERDE UITKOMSTEN (PROMS) BIJ BEHANDELING VAN MORBIDE OBESITAS

Eindrapportage

Mede mogelijk gemaakt door
Stichting Kwaliteitsgeld Medisch Specialisten (SKMS)

**MAKE
CARE
COUNT**

DICA
DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

Titel : Patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROMs) bij
behandeling van morbide obesitas

Officiële titel project : Patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROMs) in de
bariatrische chirurgie

Project : 49398563

Datum : 08-06-2020

Versie : 3.0

Status : Definitief

Opdrachtgever : Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH)

Opsteller(s) : Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA)
Lindsey Lindhoud i.s.m. projectgroep

Inhoudsopgave

1. Voorwoord	4
2. Samenvatting	5
3. Inleiding	6
4. Uitvoering project	7
4.1. Literatuursearch	7
4.1.1. Plan van aanpak literatuursearch.....	7
4.1.2. Uitvoering literatuursearch.....	7
4.1.3. Resultaten literatuur search	8
4.1.4. Systematische review gebruik PROMs bariatrische chirurgie in clinical trials	14
4.1.5. Conclusie projectgroep.....	15
4.2. Totstandkoming vragenlijst.....	15
4.2.1. Ontwikkeling BODY-Q	15
4.2.2. HR-QoL van de BODY-Q	16
4.2.3. Ontwikkeling eetschalen BODY-Q	17
4.2.4. Definitieve core outcome set.....	17
4.2.5. Internationale consensus.....	18
5. Resultaat.....	19
5.1. Vaststelling OBESI-Q	19
5.2. OBESI-Q vragenlijst (versie 1.0).....	19
6. Conclusie	22
6.1. Conclusie	22
6.2. Adviezen en aanbevelingen	22
7. Bijlagen	24
Bijlage 1: Verschil in uitkomsten RAND-36 voor en 12 maanden na bariatrische chirurgie.....	24
Bijlage 2: correlaties %TWL en de verschillende subschalen van de RAND-36.....	24
Bijlage 3: overzicht thema's, schalen en items BODY-Q	26
8. Literatuuroverzicht	30

1. Voorwoord

Voor u ligt het eindresultaat van het project patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROMs) bij behandeling van morbide obesitas. In oktober 2017 is een zeer betrokken en actieve projectgroep gestart met het ontwikkelen van een ziekte specifieke PROM voor de behandeling van morbide obesitas bij volwassenen. Dit rapport beschrijft de uitvoering van het project, de ontwikkelde PROM en de aanbevelingen voor de toekomst.

Het project heeft een looptijd van 1 oktober 2017 tot 1 april 2020 en is gefinancierd uit de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Bij het project zijn de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), Nederlandse Internisten Vereniging (NIV), Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC), Nederlandse Obesitas Kliniek (NOK) en patiëntvertegenwoordiging vanuit de Nederlandse Stichting Over Gewicht betrokken. Dit rapport is opgesteld door Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA) uit naam van de gehele projectgroep.

De projectgroep wil graag in het bijzonder Claire de Vries bedanken voor haar inzet bij het project en haar betrokkenheid bij het ontwikkelen en valideren van de eetschalen van de BODY-Q.

Leden projectgroep

- Dhr. dr. S.W. Nienhuijs (bariatrisch chirurg Catharina Ziekenhuis) – voorzitter
- Dhr. drs. R.S.L. Liem (bariatrisch chirurg Groene Hart Ziekenhuis)
- Dhr. dr. R. Schouten (bariatrisch chirurg Flevoziekenhuis)
- Dhr. dr. M.M. Hoogbergen (plastisch chirurg Catharina Ziekenhuis)
- Mevr. Prof. dr. E.F.C. van Rossum (internist-endocrinoloog Erasmus MC)
- Mevr. dr. V.M. Monpellier (arts-onderzoeker NOK)
- Mevr. drs. C.E.E. de Vries (arts-onderzoeker OLVG)
- Mevr. C. Gernette (patiëntvertegenwoordiger Stichting Over Gewicht)
- Mevr. N. Cnossen (patiëntvertegenwoordiger Stichting Over Gewicht)
- Dhr. drs. E.O. Akpınar (arts-onderzoeker DICA)
- Mevr. drs. L.A.C. Lindhoud (projectleider DICA)

**Nederlandse
Vereniging voor
Heelkunde**



Nederlandse Vereniging
voor Plastische Chirurgie
HANDCHIRURGIE, RECONSTRUCTIEVE EN ESTHETISCHE CHIRURGIE

N E D E R L A N D S E
OBESITAS
K L I N I E K



nederlandse internisten vereniging

DICA
DUTCH
INSTITUTE
FOR CLINICAL
AUDITING

DICA **MAKE CARE COUNT**

Copyright © 2019 Stichting DICA. Alle rechten voorbehouden

Versie 3.0

4

2. Samenvatting

In 2015 is de Dutch Audit for treatment of Obesity (DATO) gestart met het verzamelen van patiënt gerapporteerde uitkomsten middels de Nederlandse versie van de RAND-36, een gevalideerde generieke Patient Reported Outcome Measures (PROM). Om de patiënt gerapporteerde uitkomsten te gebruiken als *shared decision making* is het van belang dat de gebruikte vragenlijst sensitief is voor verschillen in de patiëntpopulatie en dit is niet het geval bij de RAND-36. Vanwege deze reden en diverse landelijke ontwikkelingen is besloten om een PROM te ontwikkelen die specifiek is afgestemd op alle gewichts verminderende behandelingen van patiënten met morbide obesitas.

In de literatuur worden 6 generieke, 14 ziektespecifieke en 25 domein specifieke PROMs onderscheiden op het gebied van morbide obesitas. De meest gebruikte PROMs zijn: SF-36/RAND-36 (generiek), BAROS/MA QoL, IWQOL-Lite, GIQLI (ziektespecifiek) en HADS, BDI, TFEQ, GERD-HRQOL (domein specifiek). De systematische review van De Vries et al. (2018) toont aan dat de methodologische kwaliteit van de veel gebruikte PROMs binnen de bariatrische chirurgie als slecht beoordeeld is. De BODY-Q wordt in deze review aangemerkt als de PROM met de meeste potentie om aanbevolen te worden: de BODY-Q scoort goed op interne consistentie, betrouwbaarheid en structurele validiteit op basis van de COSMIN-check. Op basis van de literatuursearch heeft de projectgroep besloten om de BODY-Q als uitgangspunt te nemen voor de ontwikkeling van de PROM voor de behandeling van patiënten met morbide obesitas in Nederland.

De BODY-Q is specifiek ontwikkeld om patiënt gerapporteerde uitkomsten te meten van patiënten met obesitas die een gewichts verminderende behandeling ondergaan en/of patiënten die na gewichtsverlies een contour herstellende behandeling ondergaan. Uit interviews met patiënten zijn de subschalen van de BODY-Q ontwikkeld over 3 overkoepelende thema's: uiterlijk, HR-QoL en zorgproces. Vervolgens is de BODY-Q in cognitieve interviews met patiënten en door een expertteam beoordeeld. Daarna heeft een grote internationale veldtest plaatsgevonden en laten de analyses zien dat de schalen van de BODY-Q betrouwbaar en valide zijn en in staat zijn om verandering na gewichtsverlies laten zien.

Om te komen tot een kortere vragenlijst is besloten om een *core outcome set* vast te stellen. De *core outcome set* bestaat uit de HR-QoL schalen: lichaamsbeeld, psychisch welbevinden, sociaal welzijn, lichamelijke activiteiten en seksueel welzijn en de recent ontwikkelde eetschaal: positieve gevoelens over eten. De projectgroep heeft vastgesteld dat deze domeinen relevant zijn bij iedere vorm van behandeling van morbide obesitas voor zowel patiënt als arts. Na een eerste internationale consensus meeting is door de projectgroep de *core outcome set* en daarmee de PROM vastgesteld: de OBESI-Q.

De OBESI-Q (versie 1.0) bestaat uit 50 items over 6 geselecteerde subschalen van de BODY-Q die los gevalideerd zijn. De OBESI-Q kan altijd per specifieke behandeling aangevuld worden met andere vragenlijsten en/of schalen. Via de Clinical Audit Board van de DATO is licentie verleend door de ontwikkelaars van de BODY-Q® voor het gebruik van de Nederlandse versie van de OBESI-Q voor alle patiënten die een aan obesitas gerelateerde behandeling ondergaan. De leden van de projectgroep hebben via hun verenigingen opgeroepen om vanaf 1 januari 2020 de OBESI-Q zoveel mogelijk landelijk uit te vragen.

3. Inleiding

Patient Reported Outcome Measures (PROMs) zijn vragenlijsten die de ervaren status van de gezondheid van een patiënt meten. PROMs meten onder andere het functioneren, welzijn, kwaliteit van leven en mate van symptomen die patiënten ervaren bij een bepaald ziektebeeld. Samen met klinische uitkomsten geven patiënt gerapporteerde uitkomsten een integraal beeld van de kwaliteit van zorg.

PROMs kunnen onderscheiden worden in generieke en ziektespecifieke PROMs. De keuze voor een generieke of ziektespecifieke PROM hangt af van het doel van de verzameling. Generieke PROMs meten de algemene kwaliteit van leven en zijn bedoeld om vergelijkingen tussen interventies en vergelijkingen over verschillende ziektebeelden te maken. Generieke PROMs zijn minder sensitief voor kleine verschillen binnen een specifieke patiëntenpopulatie. Deze PROMs zijn vooral geschikt voor doelmatigheidsonderzoeken en ontwikkeling van (landelijk) beleid. Ziektespecifieke PROMs zijn gericht op een bepaalde patiëntengroep en daardoor sensitiever voor kleine verschillen. De uitkomsten zijn daardoor moeilijker te vergelijken met uitkomsten van andere ziektebeelden. Ziektespecifieke PROMs zijn geschikt voor *shared decision making*. Aangeraden wordt om een combinatie van een generieke en een ziektespecifieke PROM uit te vragen (Desomer et al. 2018).

In 2015 is de Dutch Audit for treatment of Obesity (DATO) opgericht om de kwaliteit van zorg binnen de bariatrische chirurgie te evalueren en te verbeteren. Naast klinische uitkomsten is ook vrijwel meteen gestart met het verzamelen van patiënt gerapporteerde uitkomsten middels de Nederlandse versie van de RAND-36, een gevalideerde generieke PROM. De data die tussen 2015 en 2018 is verzameld binnen de DATO is geanalyseerd. Hieruit blijkt dat patiënten over het algemeen 12 maanden na bariatrische chirurgie een verbetering (van minimaal 1 punt) op alle subschalen van de RAND-36 rapporteren (zie bijlage 1). Dit wordt ondersteund door de literatuur: na bariatrische chirurgie is *quality of life* (QoL) gemeten door de RAND-36 op alle subschalen hoger, waarbij geldt dat de fysieke domeinen de grootste verbetering kennen (Lindekilde et al. 2015, Kroes et al. 2016, Monpellier et al. 2016). Uit de literatuur blijkt dat een associatie tussen QoL gemeten met de RAND-36 en een van de belangrijkste klinische uitkomsten van bariatrische chirurgie, *percentage total weight loss* (%TWL), niet altijd aangetoond wordt (Lindekilde et al. 2015). Een analyse van het verschil in de patiënt gerapporteerde uitkomsten voor en na bariatrische chirurgie gecombineerd met de klinische uitkomsten van de DATO laat zien dat er geen associatie gevonden wordt tussen de subschalen van de RAND-36 en %TWL (zie bijlage 2).

Om patiënt gerapporteerde uitkomsten te gebruiken als *shared decision making* is het van belang dat de gebruikte vragenlijst sensitief is voor verschillen in de patiëntpopulatie. In het artikel van Lindekilde et al. (2015) wordt beschreven dat vragenlijsten specifiek voor obesitas een hogere sensitiviteit hebben vanwege de grotere gedragenheid en inhoud validiteit. Dit is de voornaamste reden voor de projectgroep om een PROM te ontwikkelen die specifiek is afgestemd op het gehele bariatrische begeleidingstraject van de volwassen (>18 jaar) patiënt. Door diverse landelijke ontwikkelingen, zoals vergoeding van gecombineerde levensstijlinterventie (GLI) in het basispakket en het initiatief van de stichting Standardizing Quality of life measures in Obesity Treatment (SQOT), is vervolgens door de projectgroep besloten om een PROM te ontwikkelen die specifiek is afgestemd op alle gewichts verminderende behandelingen van patiënten met morbide obesitas.

4. Uitvoering project

4.1. Literatuursearch

Om inzichtelijk te krijgen welke PROMs op het moment van de start van het project wereldwijd gebruikt worden voor het meten van patiënt gerapporteerde uitkomsten bij de behandeling van patiënten met morbide obesitas, is er een literatuursearch gedaan. In onderstaande paragraaf worden de uitvoering en de resultaten van de literatuursearch uiteengezet.

4.1.1. Plan van aanpak literatuursearch

De vraagstelling die gehanteerd is tijdens de literatuursearch is: 'Welke PROMs zijn er momenteel beschikbaar op het gebied van morbide obesitas die het conservatieve en/of operatieve zorgtraject van de morbide obese patiënt kan monitoren'?

Om deze vraag te kunnen beantwoorden, zijn de volgende inclusie criteria gehanteerd om te bepalen of een studie geïncludeerd is:

- Onderzoekspopulatie:
 - Patiënten met (morbide) obesitas;
 - Volwassenen (18 jaar en ouder);
- Conservatieve behandeling en/of operatieve behandeling;
- Publicaties van 1-1-2013 tot en met 21-11-2017;
- Studies waarbij PROMs of gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven primaire of secundaire uitkomstmaat is;
- PROMs of gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven op meerdere momenten in de tijd afgenomen;
- Nederlandstalige, Engelstalige of Duitstalige artikelen.

Met behulp van een bibliothecaris in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) is op 21 november 2017 in databases gezocht met de volgende aandachtsgebieden:

- Bariatrische chirurgie (BC);
- Plastische chirurgie (BSC) (aandachtsgebied morbide obesitas);
- Interne geneeskunde (aandachtsgebied morbide obesitas);
- Psychologie (aandachtsgebied morbide obesitas);
- Beweging/fysiotherapie/revalidatie (aandachtsgebied morbide obesitas);
- Voeding/diëtetiek (aandachtsgebied morbide obesitas);
- Kwaliteit van leven (QoL/HR-QoL)/patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROMs/PRO)

Om de literatuursearch behapbaar te houden is besloten om per aandachtsgebied de search te beperken tot maximaal 500 artikelen.

4.1.2. Uitvoering literatuursearch

Twee reviewers hebben individueel de titels en samenvatting van de geselecteerde artikelen beoordeeld op de vastgestelde inclusie criteria. De artikelen waarbij de beoordeling van de twee reviewers niet overeenkwam, heeft een derde reviewer de titels en samenvatting van deze artikelen

individueel beoordeeld. Vervolgens is de volledige tekst van de geïnccludeerde artikelen doorgenomen op de volgende gegevens:

- Onderzoekspopulatie;
- Interventie/doel studie;
- PROM/QOL instrument en domeinen;
- Meetmoment(en) (follow-up);
- Uitkomst(en).

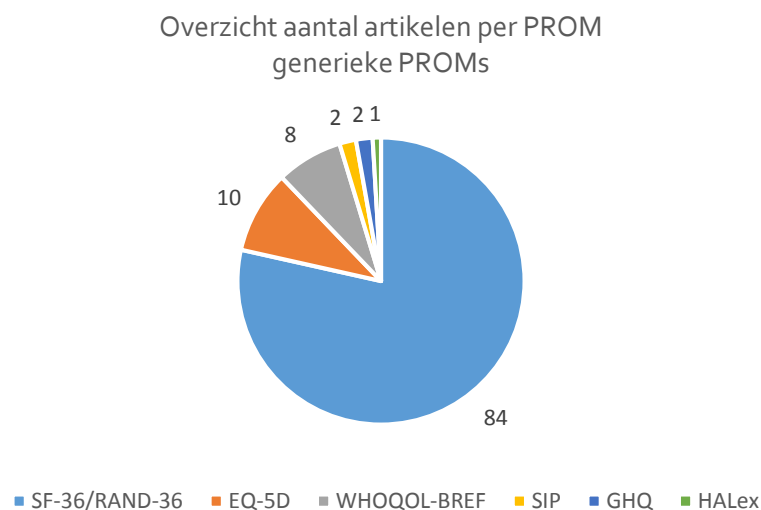
4.1.3. Resultaten literatuur search

In totaal zijn 1.409 artikelen geselecteerd uit de databases. Van deze geselecteerde artikelen zijn uiteindelijk 222 artikelen geïnccludeerd. Tijdens het doornemen van de volledige teksten van de geïnccludeerde artikelen zijn nog 11 artikelen geëxcludeerd omdat het artikel toch niet aan de gestelde inclusiecriteria voldeed of geen volledige tekst beschikbaar was. De resultaten van de literatuursearch zijn uiteindelijk gebaseerd op 211 artikelen en worden hieronder beschreven.

Generieke PROMs

Uit de literatuur blijkt dat 6 generieke PROMs worden gebruikt voor (de behandeling van) morbide obesitas. Van de generieke PROMs is de Short-Form-36 / RAND-36 het meeste gebruikt binnen morbide obesitas. Zie onderstaand figuur 1 voor het overzicht van het aantal artikelen per generieke PROM. In tabel 1 worden de beschikbare generieke PROMs en bijbehorende domeinen weergegeven.

Figuur 1: Overzicht van het aantal artikelen per beschikbare generieke PROM.



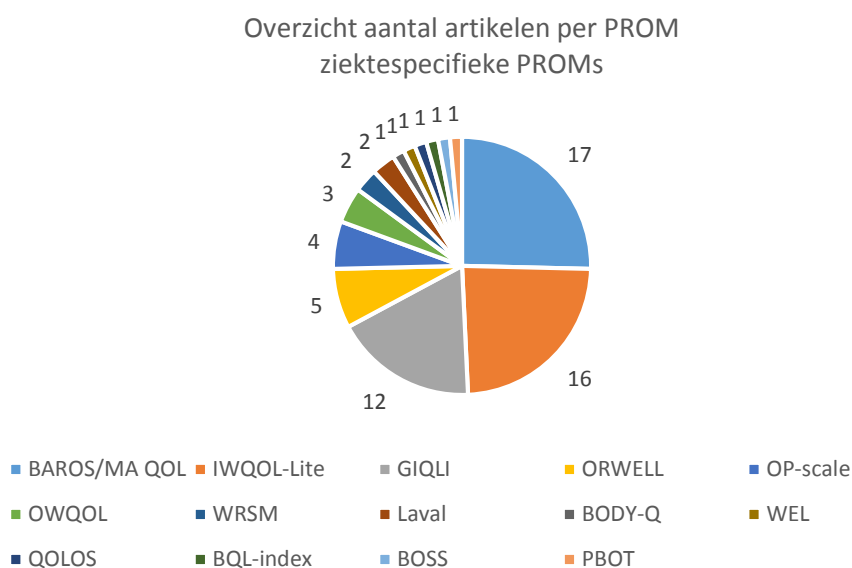
Tabel 1: Overzicht generieke PROMs voor morbide obesitas en bijbehorende domeinen.

Generieke PROM	Domeinen
RAND-36/SF-36 (SF-12 en 6)	Fysiek functioneren (10 items), Rolbeperkingen door fysieke problemen (4 items), Rolbeperkingen door emotionele problemen (3 items), Vitaliteit (4 items), Geestelijke gezondheid (5 items), Sociaal functioneren (2 items), Pijn (2 items), Algemene gezondheidsbeleving (5 items).
EQ-5D	Mobiliteit (1 item), zelfzorg (1 item), dagelijkse activiteiten (1 item), pijn/ongemak (1 item) en angst/depressie (1 item)
WHOQOL-BREF	Fysieke gezondheid (7 items), psychologisch (6 items), sociale relaties (3 items), omgeving (8 items), algemene QoL (1 item) en algemene gezondheid (1 item)
Sickness Impact Profile (SIP)	Slaap en rust (7 items), emotioneel gedrag (9 items), lichaamsverzorging en beweging (23 items), huishouden (10 items), mobiliteit en verplaatsing (10 items), sociale interactie (20 items), lopen (12 items), alertheid en intellectueel functioneren (10 items), communicatie (9 items), werk (9 items), recreatie en vrije tijd (8 items), eten (9 items)
General Health questionnaire (GHQ)	Sociaal disfunctioneren (6 items), angst en depressie (4 items), verlies van zelfvertrouwen (2 items)
Health and Activities Limitations Index (HALex)	7 items verdeeld over 2 domeinen: ervaren gezondheid en beperkingen mbt activiteiten

Ziektespecifieke PROMs

In de literatuur zijn 14 ziekte-specifieke PROMs gevonden die gebruikt zijn voor (de behandeling van) morbide obesitas. De meest gebruikte ziektespecifieke PROMs zijn BAROS, Moorehead-Ardelt QoL (MA QoL), Impact of Weight on QoL (IWQOL-Lite) en Gastro-Intestinal QoL Index (GIQLI). Zie figuur 2 voor het overzicht van het aantal artikelen per ziektespecifieke PROM. In tabel 2 worden de beschikbare PROMs specifiek voor morbide obesitas en bijbehorende domeinen weergegeven.

Figuur 2: Overzicht van het aantal artikelen per beschikbare ziektespecifieke PROM.



Tabel 2: Overzicht ziekte-specifieke PROMs voor morbide obesitas en bijbehorende domeinen.

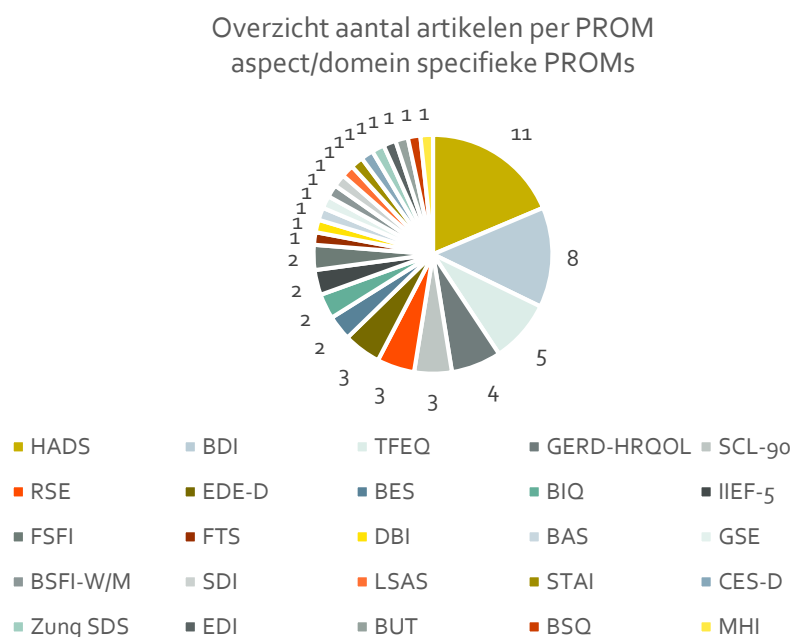
Ziekte-specifieke PROMs	Domeinen
BAROS / Moorehead-Ardelt QoLQ (MA QOL)	Zelfvertrouwen, fysieke activiteiten, sociale contacten, werk, seksuele interesses en relatie met eten.
BODY-Q (QoL)	Psychologisch welbevinden (10 items), sociaal welzijn (10 items), zelfbeeld (7 items), lichamelijke activiteiten (7 items), seksualiteit (5 items).
Gastro-intestinal QoL Index (GIQLI)	Fysiek functioneren (7 items), emotioneel functioneren (5 items), social functioneren (5 items), gastro-intestinale symptomen (19 items)
Impact of weight on QoL (IWQOL-Lite)	Fysiek functioneren (11 items), zelfvertrouwen (7 items, seksualiteit (4 items), sociale contacten (5 items), werk (4 items).
Obesity and weight-loss QoL (QWQOL)	Gevoelens en emoties met afvallen (17 items).
Obesity related problem scale (OP-scale)	Psychosociaal functioneren (8 items).
Weight Related Symptom Measure (WRSM)	Ervaren symptomen (10 items), zorgen over symptomen (10 items).
Laval questionnaire	Symptomen, mobiliteit, ADL, emoties, sociale interaction, seksualiteit (44 items in totaal).

ORWELL-97/R	Ervaring lichaamsomgeving, ervaring ziekte & zorgen, fysieke symptomen.
Weight Efficacy Lifestyle Questionnaire (WEL)	Negatieve emoties, beschikbaarheid, sociale druk, fysiek discomfort en positieve activiteiten.
QoL for obesity surgery (QOLOS)	Eetstoornissen (9 items), fysiek functioneren (7 items), tevredenheid met lichaam (6 items), familie support (3 items), sociale discriminatie (4 items), positieve activiteiten (4 items), partnerschap (3 items).
Bariatric QoL index (BQL-index)	Losse items (14), de volgende domeinen kunnen erin worden onderscheiden: algemene kwaliteit van leven, fysiek functioneren, psychologisch functioneren, sociaal functioneren, symptomen / problemen gerelateerd tot obesitas.
Bariatric and obesity specific survey (BOSS)	42 items verdeeld over de domeinen: werk & welzijn, sociaal functioneren, eetpatronen, uiterlijk & gezondheid, seksualiteit, onbekwaamheid (uitvoering activiteiten).
Post bariatric outcome tool (PBOT)	27 items om een realistische verwachting van het gewichtsverlies na bariatrische chirurgie te schetsen.

Aspect/domein specifieke PROMs

Er worden 25 aspect/domein specifieke PROMs onderscheiden in de literatuur. Deze PROMs hebben vooral betrekking op de domeinen angst, depressie, eetpatronen, lichaamsbeeld, symptomen (specifiek gerelateerd tot obesitas en seksualiteit). Zie figuur 3 voor het overzicht van het aantal artikelen per aspect/domein specifieke PROM. In tabel 3 worden deze PROMs weergegeven.

Figuur 3: Overzicht van het aantal artikelen per beschikbare aspect/domein specifieke PROM.



Tabel 3: Overzicht aspect-/domein specifieke PROMs voor morbide obesitas

PROM	Domein/aspect
Beck Depression Inventory (BDI)	Angst en depressie: 21 depressie symptoom categorieën verdeeld over de domeinen; fysieke, emotionele en cognitieve symptomen.
Mental Health Inventory (MHI)	Angst en depressie: 38 items verdeeld over 2 onderling gecorreleerde schalen psychologische angst en psychologisch welzijn.
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)	Angst en depressie; 14 items verdeeld over de schalen: angst (7 items) en depressie (7 items).
Liebowitz social anxiety scale (LSAS)	Angst: 24 items verdeeld over de onderwerpen: sociale situaties (11 items) en situaties waarin men moet presteren (13 items).
State and trait anxiety inventory (STAI)	Angst / persoonlijkheid: 40 items verdeeld over de onderwerpen angst over een event (20 items) en angst als een eigenschap (20 items).
Centre for Epidemiologic studies depression scales (CES-D)	Depressie: 20 items over depressieve symptomen.
Zung Self-rating Depression Scale (Zung SDS)	Depressie: 20 items die elk ingaan op een specifiek kenmerk van depressie.
Three Factor Eating Questionnaire (TFEQ)	Eetpatronen: 18 items verdeeld over 3 dimensies van eetgewoontes: cognitieve beperking, onwil (verlies van controle over eten), en gevoelens van honger, inclusief cravings en emotie eten.
Eating Disorders Examination Questionnaire (EDE-D)	Eetpatronen: 22 items verdeeld over de subschalen: lijnen, piekeren over eten, piekeren over lichaamsvormen en piekeren over gewicht.
Binge Eating Scale (BES)	Eetpatronen: 16 items om de aanwezigheid van binge eating gedrag te bepalen.
Eating Disorder Inventory (EDI)	Eetpatronen: 64 items verdeeld over 8 schalen: streven naar dunner zijn, boulimia, lichaamsontevredenheid, ineffectiviteit, perfectionisme, interpersoonlijk wantrouwen, interceptief bewustzijn en volwassenheidsangsten.
Body Uneasiness Test (BUT)	Lichaamsbeeld / eetpatronen: om te meten of iemand een abnormaal lichaamsbeeld / eetstoornis heeft. 71 items verdeeld over de onderwerpen

	angst, lichaamsbeeld, vermijden, zelfmonitoring, depersonalisatie, zorgen over specifieke lichaamsdelen.
Body Shape Questionnaire (BSQ)	Lichaamsbeeld: 34 item verdeeld over de onderwerpen: angst om aan te komen, zelfvertrouwen vanwege uiterlijk, wens om af te vallen en lichaamsontevredenheid.
Body image questionnaire (BIQ)	Lichaamsbeeld: 10 items verdeeld over de onderwerpen: lichaamsbeeld, cosmetische resultaat en zelfvertrouwen.
Gastro oesophageal reflux disease (GERD-HRQOL)	Symptomen: 16 items verdeeld over maagzuur, oprispingen en totale score.
Symptom Checklist-90 (SCL-90)	Symptomen SCL- 90 (de Symptom Checklist-90) is een psychometrische vragenlijsten van 90 items die verschillende psychologische problemen en symptomen van psychopathologie meet en resulteert in een index score (Global Severity Index (GSI)).
Food tolerance score (FTS)	Symptomen: 18 items verdeeld over de onderwerpen: algehele tevredenheid, eettijden gedurende de dag, tolerantie voor bepaald voedsel, frequentie overgeven / oprispingen.
Decisional Balance Inventory (DBI)	Persoonlijkheid: cognitieve aspecten en motivatie voor gewichtsverlies.
Behavioral Activation Scale (BAS)	Persoonlijkheid: 17 items verdeeld over de subschalen drijfsveren, waardering en plezier motieven.
Generalized self-efficacy scale (GSE)	Persoonlijkheid: 10 items verdeeld over de onderwerpen moreel en omgaan met stressvolle situaties.
Rosenberg self-esteem scale (RSE)	Zelfvertrouwen: 10 items verdeeld over de onderwerpen: kunnen, tevredenheid met zichzelf, zelfrespect en zelfwaardering.
Female Sexual Functioning Index (FSFI)	Seksualiteit (vrouwen): 19 items verdeeld over de subschalen: seksueel verlangen, seksuele opwinding, lubricatie, orgasme, seksuele bevrediging, pijn tijdens seks. seksuele opwinding en seksuele activiteit.
Brief sexual function Inventory (BSFI-W en BSFI-M)	Seksualiteit (variant vrouwen): 22 items verdeeld over 7 dimensies: seksueel verlangen, seksuele opwinding, frequentie, initiatief nemen, orgasme, tevredenheid relatie en seksuele problemen. Seksualiteit (variant mannen): 11 items verdeeld over 5 dimensies: seksueel verlangen (2 items), erectie (3 items), ejaculatie (2 items), probleem inventarisatie (3 items), algehele tevredenheid (1 item).
Sexual Desire Inventory (SDI)	Seksualiteit: 14 items verdeeld over 2 dimensies: dyadisch seksueel verlangen en eenzaam seksueel verlangen.

International Index of Erectile Function-5 (IIEF-5) questionnaire	Seksualiteit: 15 items verdeeld over 5 domeinen: erectie (6 items), orgasme (2 items), seksueel verlangen (2 items), seksuele tevredenheid (3 items), algehele tevredenheid (2 items)
---	---

4.1.4. Systematische review gebruik PROMs bariatrische chirurgie in clinical trials

De Vries et al. (2018) hebben een systematische review uitgevoerd op de bestaande PROMs die ontwikkeld en/of gevalideerd zijn voor clinical trials binnen de bariatrische chirurgie en contour herstellende chirurgie. Deze review is de start van het project om een *core outcome set* te ontwikkelen die gebruikt kan worden voor clinical trials binnen bariatrische chirurgie en het opzetten van het stichting Standardizing Quality of life measures in Obesity Treatment (SQOT).

De kwaliteit van de 24 beschikbare PROMs zijn op betrouwbaarheid, validiteit en responsiviteit beoordeeld met behulp van de COSMIN checklist beoordeeld. Elke PROM is beoordeeld op deze 3 domeinen met uitstekend, goed, acceptabel of slecht. De uitkomst van deze beoordeling is gebaseerd op het slechtst scorende onderdeel van de PROM.

Resultaten / conclusie

In tabel 4 staan de resultaten per categorie weergegeven. De PROM die specifiek ontwikkeld is voor contour herstellende chirurgie is niet in dit overzicht opgenomen.

Tabel 4: Overzicht resultaten systematische review De Vries et al. (2018).

Categorie	PROMs
A Instrument voldoet aan alle eisen en wordt aanbevolen	Geen
B Instrument voldoet aan 2 of meer kwaliteitseisen. PROM heft potentie om aanbevolen te worden in de toekomst	- BODY-Q - Bariatric and obesity-specific survey (BOSS) - Quality of Life for Obesity Surgery (QOLOS)
C Instrument heft een lage kwaliteit in minimaal 1 van de vereisten en wordt niet aanbevolen.	- BQL-index - Laval Questionnaire
D Instrument is nog niet gevalideerd. Het is onduidelijk of de PROM voldoet aan de eisen en wordt daarom niet aanbevolen.	- Moorhead-Ardelt QoL questionnaire / BAROS - GIQLI - IWQoL-Lite - Post Bariatric Outcome Tool (PBOT) - EQ-5D - Obesity-related Problems scale (OP-scale)

Uit de review blijkt dat geen van de beschikbare PROMs aan alle kwaliteitscriteria voldoen, waardoor momenteel geen PROM aanbevolen kan worden. BAROS/Moorehead-Ardelt QoL, GIQLI, EQ-5D en IWQoL-Lite worden veel gebruikt binnen de bariatrische chirurgie. De methodologische kwaliteit van deze PROMs is als slecht beoordeeld. De auteurs geven aan dat aanvullende validatiestudies nodig zijn om de kwaliteit verder in kaart te brengen alvorens deze PROMs aanbevolen kunnen worden.

De BODY-Q wordt in het artikel aangemerkt als de PROM met de meeste potentie om aanbevolen te worden, afhankelijk van eventuele verdere validatie studies. De BODY-Q scoort goed op interne consistentie, betrouwbaarheid en structurele validiteit op basis van de COSMIN-check (De Vries et al. 2018).

4.1.5. Conclusie projectgroep

Op basis van de beschikbare PROMs in de literatuur en de systematische review heeft de projectgroep besloten om de BODY-Q als uitgangspunt te nemen voor de ontwikkeling van de PROM voor de behandeling van patiënten met morbide obesitas in Nederland. De voornaamste redenen om de BODY-Q als uitgangspunt te nemen zijn:

- De vragenlijst is specifiek ontwikkeld om patiënt gerapporteerde uitkomsten te meten van patiënten met obesitas die een gewichts verminderende behandeling ondergaan en/of patiënten die na gewichtsverlies een contour herstellende behandeling ondergaan. De vragenlijst is dus geschikt om uitkomsten te meten van het hele behandeltraject van patiënten met morbide obesitas.
- De BODY-Q heeft op basis van de COSMIN-check de meeste potentie om wereldwijd aanbevolen te gaan worden voor bariatrische en contour herstellende chirurgie. Door aan te sluiten bij de BODY-Q worden internationale vergelijkingen mogelijk.

4.2. Totstandkoming vragenlijst

4.2.1. Ontwikkeling BODY-Q

Reavey et al. (2011) hebben een systematisch review uitgevoerd naar QoL en patiënttevredenheid na contour herstellende chirurgie. De conclusie van deze review is dat geen geschikt instrument beschikbaar is om de QoL en de tevredenheid te meten van zowel patiënten met morbide obesitas als van patiënten na excessief gewichtsverlies en patiënten die cosmetische chirurgie hebben ondergaan. Klassen et al. (2014) schrijven dat contour herstellende chirurgie een belangrijke stap is in het traject van gewichtsverlies van voormalige patiënten met obesitas. Het team van dr. Pusic is vervolgens aan de slag gegaan om een nieuwe PROM te ontwikkelen die gebruikt kan worden om veranderingen in uiterlijk en QoL te meten van patiënten met obesitas en het gehele bijbehorende behandeltraject (inclusief contour herstellende chirurgie): de BODY-Q (Klassen et al. 2012, Klassen et al. 2014).

Na de literatuur review zijn in de Verenigde Staten en Canada 14 patiënten die contour herstellende chirurgie hebben ondergaan en 49 patiënten die bariatrische chirurgie ondergaan hebben (waarvan 37 ook contour herstellende chirurgie ondergaan hebben) geïnterviewd. Het doel van deze interviews was de impact van obesitas, gewichtsverlies en contour herstellende chirurgie op alle aspecten van het leven van de patiënt te onderzoeken (Klassen et al. 2012). Op basis van de kwalitatieve data is een

conceptueel model ontwikkeld dat 3 overkoepelende thema's bevat: uiterlijk, *Health Related Quality of Life* (HR-QoL) en het zorgproces. De 3 overkoepelende thema's bestaan vervolgens weer uit subschalen (Klassen et al. 2014).

Vervolgens is een set van items ontwikkeld op basis van de kwalitatieve data. Hierbij is de letterlijke bewoording van de patiënten zo veel mogelijk behouden om de items zo goed mogelijk aan te laten sluiten bij de patiënten. Vervolgens is de BODY-Q in een-op-een cognitieve interviews met patiënten voorgelegd met als doelen te onderzoeken of items ontbreken en of de bewoording en presentatie van de vragenlijst helder en duidelijk is. De nieuwe items zijn in een tweede ronde aan nogmaals 3 patiënten voorgelegd. Daarna is de BODY-Q aan een expert team van 9 plastische chirurgen voorgelegd om vast te stellen dat alle klinisch relevante aspecten in de schalen verwerkt zitten (Klassen et al. 2014). Door de vragenlijst op deze manier te ontwikkelen, heeft de BODY-Q een goede inhoudsvaliditeit (De Vries et al. 2018).

In de volgende fase is een grote internationale veldtest uitgevoerd in meerdere bariatrische en plastische chirurgie klinieken in Canada, de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk. De veldtest is gebruikt om het aantal items te reduceren: alleen de items die de uitkomsten op de desbetreffende schaal het beste weergeven, gebaseerd op een set gestandaardiseerde psychometrische criteria, zijn behouden (Klassen et al. 2014). De analyses van de veldtest laten zien dat de schalen van de BODY-Q betrouwbaar en valide zijn en in staat zijn om verandering na gewichtsverlies laten zien. Uit analyse van de BODY-Q blijkt dat patiënten minder tevreden zijn met hun uiterlijk en een lagere HR-QoL rapporteren indien zij meer obesitas-gerelateerde problemen ervaren, een hogere BMI hebben en meer overtollig huid hebben (Klassen et al. 2016).

Het eindresultaat is een vragenlijst met 18 subschalen met in totaal 138 items. De schalen kunnen los van elkaar gebruikt worden omdat ze ontwikkeld zijn om een specifiek element te meten. Zie bijlage 3 voor een overzicht van de BODY-Q. De BODY-Q is vervolgens door 2 leden van de projectgroep in het Nederlands vertaald. Na enige ervaring van gebruik binnen de contour herstellende chirurgie blijkt de Nederlandse versie van de BODY-Q goed toepasbaar in Nederland.

4.2.2. HR-QoL van de BODY-Q

Om te komen tot een kortere vragenlijst die geschikt is om uitkomsten te meten van patiënten met morbide obesitas ongeacht behandeltraject, is besloten om een *core outcome set* te ontwikkelen die bij iedere vorm van behandeling uitgevraagd kan worden. Zoals in de vorige paragraaf beschreven, bestaat de BODY-Q uit 3 overkoepelende thema's, waaronder een thema dat HR-QoL meet. Dit thema omvat de volgende subschalen: lichaamsbeeld, psychisch welbevinden, sociaal welzijn, lichamelijke activiteiten en seksueel welzijn. De projectgroep heeft besloten om deze subschalen als onderdeel van de *core outcome set* vast te stellen, aangezien deze domeinen relevant zijn bij iedere vorm van behandeling van morbide obesitas voor zowel patiënt als arts. De *core outcome set* kan altijd per specifieke behandeling aangevuld worden met andere vragenlijsten. Indien een patiënt contour herstellende chirurgie ondergaat, kan de *core outcome set* bijvoorbeeld aangevuld worden met de 9 subschalen van het thema "uiterlijk" van de BODY-Q (zie bijlage 3).

De subschalen van het thema HR-QoL gaan vooral in op het functioneren en zelfbeeld van de patiënt. De projectgroep heeft aangegeven dat een thema dat de relatie met eten weergeeft, zeer relevant is in de behandeling van morbide obesitas. Na deze constatering heeft de projectgroep direct contact opgenomen met de ontwikkelaars van de BODY-Q. Hierop hebben zij ten tijde van dit project diverse eetschalen ontwikkeld. De ontwikkeling daarvan wordt in de volgende paragraaf toegelicht.

4.2.3. Ontwikkeling eetschalen BODY-Q

De ontwikkelaars van de BODY-Q hebben in samenwerking met een van de projectleden diverse eetschalen ontwikkeld. Deze eetschalen zijn op dezelfde wijze tot stand gekomen als de BODY-Q, zie paragraaf 4.2.1. De eetschalen en items zijn ontwikkeld op basis van de interviews met patiënten die gehouden zijn ten behoeve van de ontwikkeling van de BODY-Q. In totaal zijn 6 eetschalen (88 items) ontwikkeld namelijk: verwachtingen gewichtsverlies, eetgedrag, positieve gevoelens over eten, negatieve gevoelens over eten, lichamelijke problemen met eten, functioneren op het werk.

In het kader van dit project zijn de eetschalen zo letterlijk mogelijk vertaald vanuit het Engels naar het Nederlands. Ook de eetschalen zijn vervolgens in een-op-een cognitieve interviews aan patiënten voorgelegd. Tegelijkertijd heeft de projectgroep als expert team gediend en hebben de projectleden de eetschalen beoordeeld op de Nederlandse tekst en inhoud (past de inhoud bij wat we willen meten?). De opmerkingen zijn vervolgens door de ontwikkelaars verwerkt.

De veldtest van de eetschalen heeft plaatsgevonden in Denemarken, Nederland en de Verenigde Staten. De eerste analyses van de veldtest laten zien dat van alle eetschalen de schaal “positieve gevoelens over eten” de beste psychometrische eigenschappen heeft en goed werkt. De schaal “negatieve gevoelens over eten” meet in principe hetzelfde als de positieve schaal, maar werkt minder goed. De eetschaal “verwachtingen gewichtsverlies” wordt alleen preoperatief uitgevraagd en is daarom niet geschikt om uitkomsten te meten. De eetschalen “eetgedrag” en “lichamelijke problemen met eten” zijn een checklist van klachten / symptomen en kunnen daarom niet gezien worden als schaal met een somscore. Daarnaast zijn deze symptomen / klachten niet even relevant voor de verschillende behandeltrajecten.

4.2.4. Definitieve core outcome set

Op basis van bovenstaande uitkomsten heeft de projectgroep besloten om de eetschaal “positieve gevoelens over eten” toe te voegen aan de *core outcome set*. De core outcome set komt daarmee op 50 items verdeeld over 6 schalen. Bij de opbouw van de vragenlijst is ook uitgebreid stil gestaan door de projectgroep: de vragen die door patiënten als meest confronterend / onaangenaam ervaren worden, worden op het einde gesteld.

De manier waarop de schalen van de BODY-Q en de eetschaal tot stand zijn gekomen, heeft het uitvoeren van een Delphi methode tijdens het project overbodig gemaakt. De schalen zijn gebaseerd op interviews met patiënten en zijn in meerdere rondes afgestemd met zowel patiëntvertegenwoordiging als expert teams.

4.2.5. Internationale consensus

De vervolg stap van de stichting Standardizing Quality of life measures in Obesity Treatment (SQOT) is een internationale consensus meeting om tot een aanbeveling te komen van de belangrijkste QoL domeinen en de aanbevolen PROM om deze domeinen te meten voor clinical trials voor obesitas behandelingen (De Vries et al. 2018). De eerste internationale consensus meeting heeft plaatsgevonden in september 2019 met patiëntvertegenwoordigers en met verschillende internationale disciplines die betrokken zijn bij de behandeling van morbide obesitas. Veel leden van de projectgroep waren hierbij aanwezig. Tabel 5 geeft de domeinen (inclusief aanbevolen PROM) weer die in consensus als meest relevant aangemerkt zijn. In de toekomst volgen nog meerdere internationale SQOT meetings om consensus te krijgen over de domeinen / aanbevolen PROM.

Tabel 5: Overzicht resultaat eerste internationale consensus meeting stichting SQOT

Domeinen	PROMs
Zelfvertrouwen	IWQOL-Lite
Fysiek functioneren	BODY-Q / SF-36 / IWQOL-Lite
Psychologisch welbevinden	BODY-Q
Sociaal functioneren	BODY-Q / IWQOL-Lite / OP-scale
Eten	BODY-Q
Overtollige huid	BODY-Q, QOLOS
Lichaamsbeeld	BODY-Q, QOLOS

Het doel van de stichting SQOT en dit project lopen parallel aan elkaar, maar zijn zeker ook verschillend van elkaar: het doel van dit project is om tot een korte, praktische PROM die geschikt is voor het monitoren van de kwaliteit van zorg van gewichts verminderende behandelingen van volwassen patiënten met morbide obesitas waar het doel van de stichting SQOT is om domeinen en bijbehorende PROMs voor wetenschappelijk onderzoek vast te stellen. De algemene conclusie is dat de resultaten van de eerste SQOT meeting laten zien dat er internationaal consensus is over de HR-QoL domeinen en de eetschaal van de BODY-Q, waarop de *core outcome set* van dit project grotendeels gebaseerd is.

Het voorlopig grootste verschil tussen de geselecteerde domeinen tijdens de eerste SQOT consensus meeting en de *core outcome set* is het domein "zelfvertrouwen". Het domein "sociaal functioneren" van de BODY-Q omvat ook een gedeelte zelfvertrouwen, vandaar dat de projectgroep besloten heeft om geen apart domein met betrekking tot zelfvertrouwen toe te voegen. Daarnaast blijkt uit de SQOT meeting dat het domein "seksueel welzijn" niet gezien wordt als een van de belangrijkste domeinen. De projectgroep en met name de patiëntvertegenwoordiging merkt dit domein juist aan als een belangrijk domein: patiënten vinden dit onderwerp erg belangrijk. De helft van de aanwezigen tijdens de eerste SQOT meeting waren (voormalige) patiënten, het is onduidelijk waarom over dit domein verschillend gedacht wordt. Vanwege dit verschil belangrijke domeinen heeft de projectgroep besloten om het domein "seksueel welzijn" als optioneel op te nemen in de *core outcome set*.

5. Resultaat

5.1. Vaststelling OBESI-Q

Na de eerste internationale consensus meeting is door de projectgroep de *core outcome set* en daarmee de PROM vastgesteld: de OBESI-Q. De OBESI-Q (versie 1.0) wordt omschreven als een kwaliteit van leven vragenlijst die uitgevraagd kan worden bij alle patiënten met morbide obesitas die een gewichtsverminderende behandeling ondergaan. Deze vragenlijst omvat een set van 6 geselecteerde subschalen van de BODY-Q die los gevalideerd zijn. De domeinen van de BODY-Q mogen gebruikt worden voor niet-commerciële doeleinden. Via de Clinical Audit Board van de DATO is licentie verleend door de ontwikkelaars van de BODY-Q® voor het gebruik van de Nederlandse versie van de OBESI-Q voor alle patiënten die een aan obesitas gerelateerde behandeling ondergaan. Zie paragraaf 5.2. voor de inhoud en de vastgestelde opbouw van de OBESI-Q.

5.2. OBESI-Q vragenlijst (versie 1.0)

Hieronder wordt de OBESI-Q vragenlijst (versie 1.0) weergegeven. Op basis van deze versie is licentie verleend voor het gebruik voor alle patiënten die in Nederland een aan een obesitas gerelateerde behandeling ondergaan.

Deze vragen gaan over uw positieve gevoelens bij eten.

Denk aan het eten dat u in de afgelopen week at. Hoe vaak:

	Nooit	Soms	Vaak	Altijd
1. Genoot u van het eten?	1	2	3	4
2. Voelde u zich goed over uzelf na het eten?	1	2	3	4
3. Voelde u dat u controle had over wat u at?	1	2	3	4
4. Voelde u zich op uw gemak als u at met andere mensen om u heen?	1	2	3	4
5. Voelde u zich verzadigd na het eten?	1	2	3	4
6. Toonde u zelfbeheersing als u at?	1	2	3	4
7. Voelde u zich gelukkig na het eten?	1	2	3	4
8. Voelde u zich tevreden na het eten?	1	2	3	4
9. Voelde u zich blij met uzelf na het eten?	1	2	3	4
10. Voelde u zich trots op uzelf na het eten?	1	2	3	4
11. Voelde u zich lichamelijk goed na het eten (dat wil zeggen, geen pijn gekregen of niet ziek geworden)?	1	2	3	4

Deze stellingen gaan over sociaal welzijn.

Als u aan uw lichaam denkt, in de afgelopen week, in hoeverre bent u het oneens of eens met iedere stelling:

		Helemaal oneens	Een beetje oneens	Een beetje eens	Helemaal eens
1.	Ik voel me op mijn gemak op sociale bijeenkomsten met mensen die ik ken.	1	2	3	4
2.	Mensen luisteren naar wat ik te zeggen heb.	1	2	3	4
3.	Ik voel me geaccepteerd door andere mensen.	1	2	3	4
4.	Ik voel me erbij horen in sociale situaties.	1	2	3	4
5.	Ik maak een goede eerste indruk.	1	2	3	4
6.	Ik neem deel aan het leven in plaats van achterover te leunen.	1	2	3	4
7.	Ik maak gemakkelijk nieuwe vrienden.	1	2	3	4
8.	Ik ben zelfverzekerd in een groep (bijvoorbeeld vergaderingen).	1	2	3	4
9.	Ik ben ontspannen tussen mensen die ik niet goed ken.	1	2	3	4
10.	Ik voel me zelfverzekerd wanneer ik een ruimte vol mensen inga die ik niet ken.	1	2	3	4

Deze stellingen gaan over uw psychisch welbevinden.

Als u aan uw lichaam denkt, in de afgelopen week, in hoeverre bent u het oneens of eens met iedere stelling:

		Helemaal oneens	Een beetje oneens	Een beetje eens	Helemaal eens
1.	Ik geloof in mijzelf.	1	2	3	4
2.	Ik ben trots op mijzelf.	1	2	3	4
3.	Ik voel me gelukkig.	1	2	3	4
4.	Ik vind mijzelf leuk.	1	2	3	4
5.	Ik ben emotioneel sterk.	1	2	3	4
6.	Ik heb het gevoel dat ik mijn leven in de hand heb.	1	2	3	4
7.	Ik voel me zelfverzekerd.	1	2	3	4
8.	Ik accepteer mijzelf.	1	2	3	4
9.	Ik voel me op mijn gemak met mijzelf.	1	2	3	4
10.	Ik vind mijzelf geweldig.	1	2	3	4

Deze vragen gaan over lichamelijke activiteiten.

Als u aan uw lichaam denkt, in de afgelopen week, hoe vaak heeft u een probleem gehad met:

	Altijd	Vaak	Soms	Nooit
1. Opstaan uit bed?	1	2	3	4
2. Buigen van de ene kant naar de andere?	1	2	3	4
3. Wandelen of rondlopen?	1	2	3	4
4. Naar voren buigen (bijvoorbeeld om uw schoenen vast te maken)?	1	2	3	4
5. Matige lichamelijke inspanning (bijvoorbeeld een stevige wandeling maken)?	1	2	3	4
6. De trap op- of aflopen?	1	2	3	4
7. Langdurig staan?	1	2	3	4

Deze stellingen gaan over het beeld dat u van uw lichaam heeft.

Als u aan uw lichaam denkt, in de afgelopen week, in hoeverre bent u het oneens of eens met iedere stelling:

	Helemaal oneens	Een beetje oneens	Een beetje eens	Helemaal eens
1. Ik denk positief over mijn lichaam.	1	2	3	4
2. Mijn lichaam is niet perfect, maar ik hou ervan.	1	2	3	4
3. Ik ben blij met mijn lichaam.	1	2	3	4
4. Ik ben trots op mijn lichaam.	1	2	3	4
5. Ik vind mijn lichaam aantrekkelijk.	1	2	3	4
6. Ik voel me goed over mijn lichaam als ik naakt ben.	1	2	3	4
7. Ik heb het lichaam dat ik wil.	1	2	3	4

Deze stellingen gaan over seksueel welzijn.

Als u deze vragen liever niet beantwoordt, laat u ze open. Als u aan uw lichaam denkt, in hoeverre bent u het oneens of eens met iedere stelling:

	Helemaal oneens	Een beetje oneens	Een beetje eens	Helemaal eens
1. Ik vind seks bevredigend.	1	2	3	4
2. Ik ben op mijn gemak als ik me voor mijn partner uitkleed.	1	2	3	4
3. Ik ben tevreden met mijn seksleven.	1	2	3	4
4. Ik ben op mijn gemak met lichten aan tijdens seks.	1	2	3	4
5. Ik voel mij seksueel aantrekkelijk als ik uitgetkleed ben.	1	2	3	4

6. Conclusie

6.1. Conclusie

De OBESI-Q versie 1.0 is na fiatting door de projectgroep en na het verkrijgen van de licentie in het laatste kwartaal van 2019 zoveel mogelijk verspreid. De leden van de projectgroep hebben via hun verenigingen (Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, Nederlandse Internisten Vereniging, Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie) opgeroepen om vanaf 1 januari 2020 de OBESI-Q zoveel mogelijk landelijk uit te vragen bij patiënten die een gewichts verminderende behandeling voor obesitas ondergaan. De OBESI-Q kan altijd per specifieke behandeling aangevuld worden met andere vragenlijsten en/of schalen, zoals de schalen onder het thema “uiterlijk” van de BODY-Q.

De wetenschappelijke commissie van de DATO heeft besloten om per 1 januari 2020 de OBESI-Q op vrijwillige basis parallel uit te vragen aan de RAND-36. De RAND-36 blijft voor het registratiejaar 2020 de verplichte vragenlijst waarop de externe PROMs respons indicator berekend wordt. Naast de OBESI-Q is ook de EQ-5D-5L met een vrijwillig karakter toegevoegd aan de PROMs uitvraag binnen de DATO, omdat de evaluatie van GLI in het basispakket wordt uitgevoerd met behulp van deze vragenlijst. Deze PROM vragenlijsten zullen gedurende het registratiejaar 2020 binnen de DATO parallel aan elkaar uitgevraagd worden op de volgende momenten: preoperatief en 12 maanden na de bariatrische ingreep (met een marge van 9-15 maanden na de bariatrisch ingreep). Op deze manier wordt voldaan aan de aanbeveling van Desomer et al. (2018) om een combinatie van een generieke en een ziektespecifieke PROM uit te vragen.

6.2. Adviezen en aanbevelingen

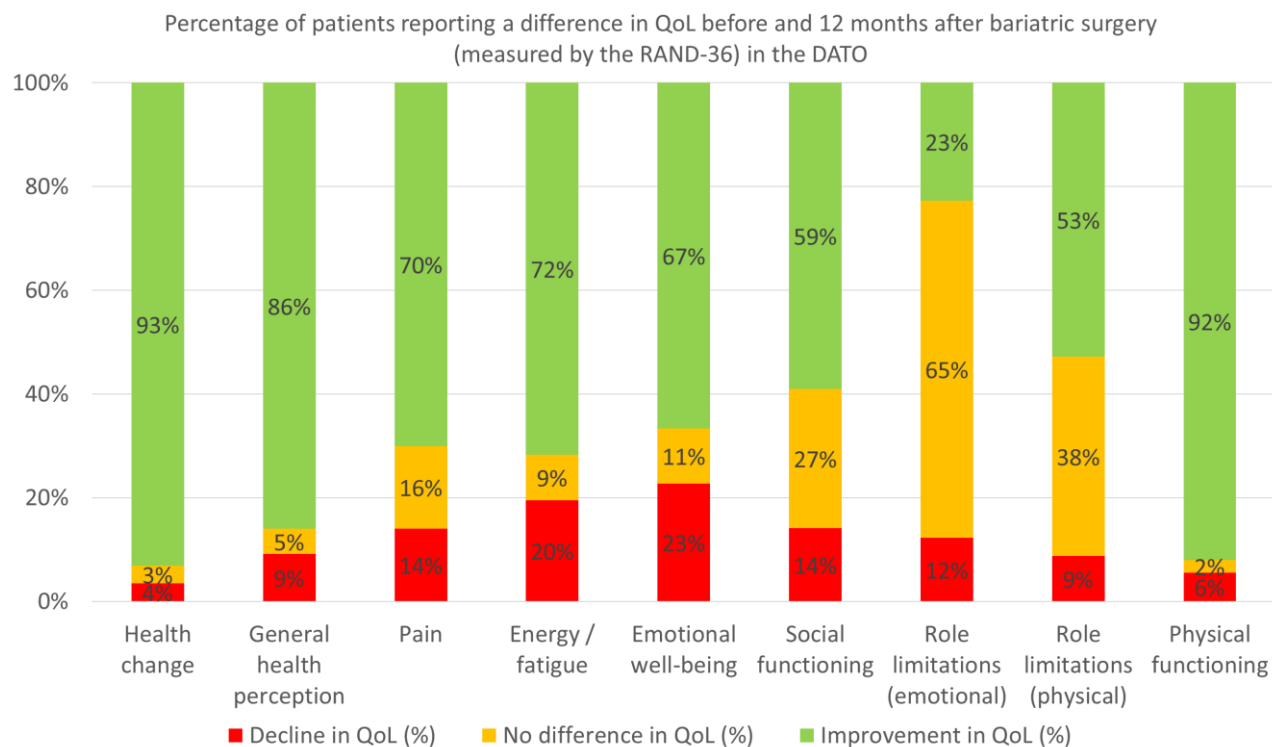
Op basis van de resultaten van dit project worden de volgende aanbevelingen gedaan:

- De meetmomenten waarop de OBESI-Q uitgevraagd moet worden bij een gewichts verminderende behandeling voor obesitas definitief vaststellen. Momenteel wordt binnen de bariatrische chirurgie de OBESI-Q / RAND-36 preoperatief en 12 maanden na de start van de behandeling uitgevraagd (met een marge van 3 maanden ervoor en erna, wat neerkomt op 9-15 maanden na start behandeling). Het moment 12 maanden na de ingreep is geen eindpunt: bariatrische patiënten hebben een 5-jaars follow up. Daarnaast is een behandeling met GLI een meerjarenplan en heeft een gemiddelde looptijd van ongeveer 2 jaar. Er wordt geadviseerd om de PROM bij start van de behandeling of voor ingreep uit te vragen en vervolgens ieder jaar (met een marge van 3 maanden ervoor en erna) tot het einde van de follow up. Het is bekend dat de gemiddelde *lost-to-follow up* na 3 jaar ongeveer 40 procent is, daarom is het van belang om deze resultaten niet te gebruiken voor transparantie, maar alleen voor interne verbeteringen.
- In het najaar van 2020 zal de commissie van de DATO zich buigen over de ervaringen met de OBESI-Q en advies geven over welke vragenlijst (RAND-36 of OBESI-Q) in 2021 verplicht gesteld gaat worden voor de DATO. In de externe PROMs respons indicator over 2021, die tijdens de indicatoredagen in juni 2020 vastgesteld gaat worden, zal worden opgenomen dat pre- en postoperatief een PROM afgenomen dient te worden. De vaststelling van deze PROM volgt vervolgens in het najaar 2021.

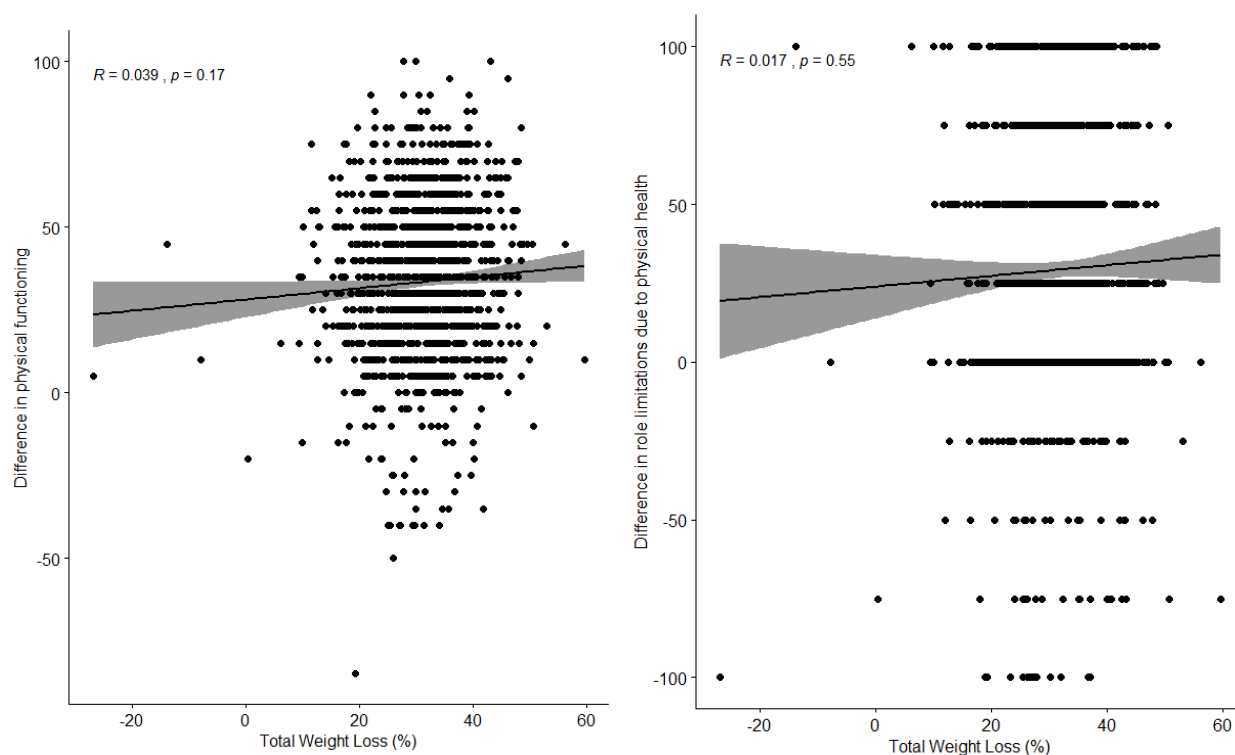
- De eetschalen van de BODY-Q zijn in 2019 ontwikkeld en de ontwikkelaars van de BODY-Q blijven vragenlijsten ontwikkelen en verbeteringen / aanpassingen doorvoeren; de (internationale) ontwikkelingen met betrekking tot de eetschalen en BODY-Q blijven volgen.
- De vervolg SQOT consensus meetings met betrekking tot het vaststellen van de definitieve PRO set voor wetenschappelijke onderzoek voor obesitas behandeling en daarna eventueel evalueren of de OBESI-Q internationaal gezien (nog) voldoende aansluit.
- De OBESI-Q bestaat nu uit 50 vragen. In de toekomst is het aan te bevelen om de vragenlijst in te korten op de volgende manieren:
 - Voor 5 van de 6 subschalen is al een *Computer Adaptive Testing* (CAT) algoritme beschikbaar; alleen voor de eetschaal is dit algoritme nog niet ontwikkeld. Met dit algoritme hoeft een patiënt niet alle vragen in een subschaal te beantwoorden en is een reductie van ongeveer 40 procent van de vragen te behalen. Hier zit echter een financieel prijskaartje aan: er moet een logistieke omgeving aangeschaft worden waarin de patiënt de vragenlijst middels CAT kan doorlopen.
 - Indien veel data verzameld is, kan gekeken worden welke vragen het meest discriminerend zijn. Het is mogelijk dat in Nederland op basis van de verzamelde data dit onderscheid na bijvoorbeeld 2 jaar kunnen maken. De vragen die het meest discriminerend zijn, blijven vervolgens over. Dit principe is ook toegepast bij de BREAST-Q IS (specifiek voor borstimplantaten).
- Zoeken naar mogelijkheden om op eenduidige manier de resultaten aan de ziekenhuizen op dezelfde wijze terug te koppelen.

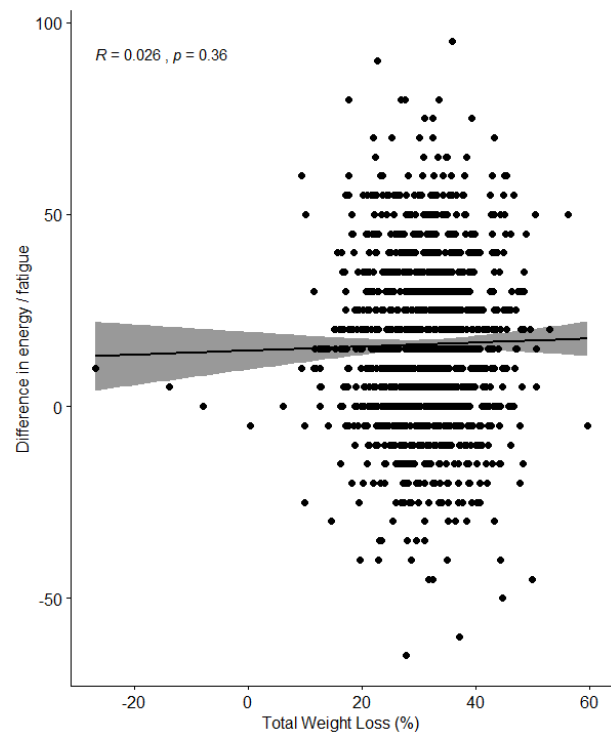
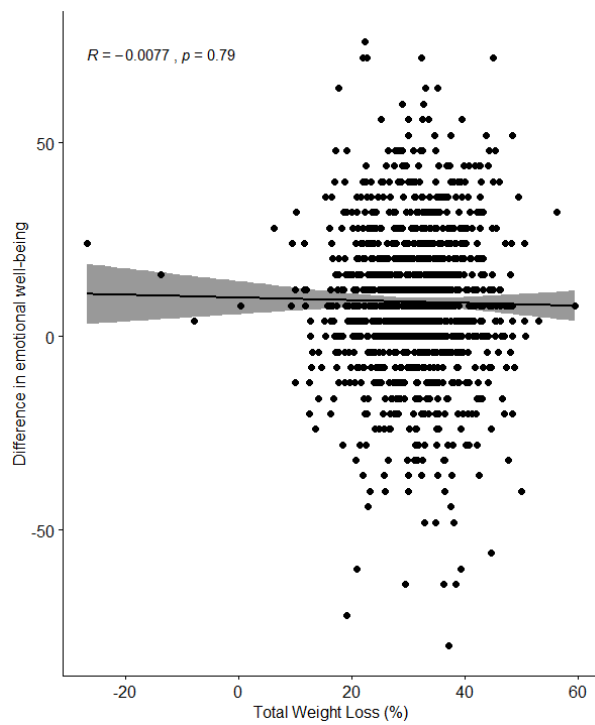
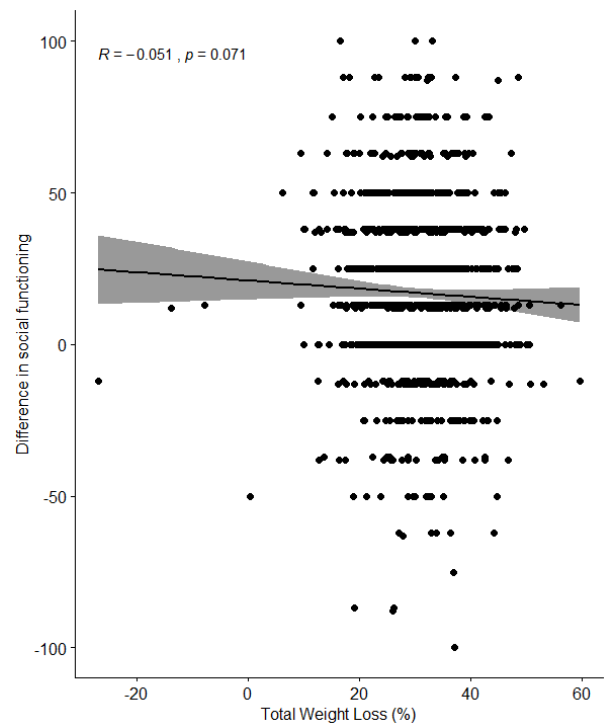
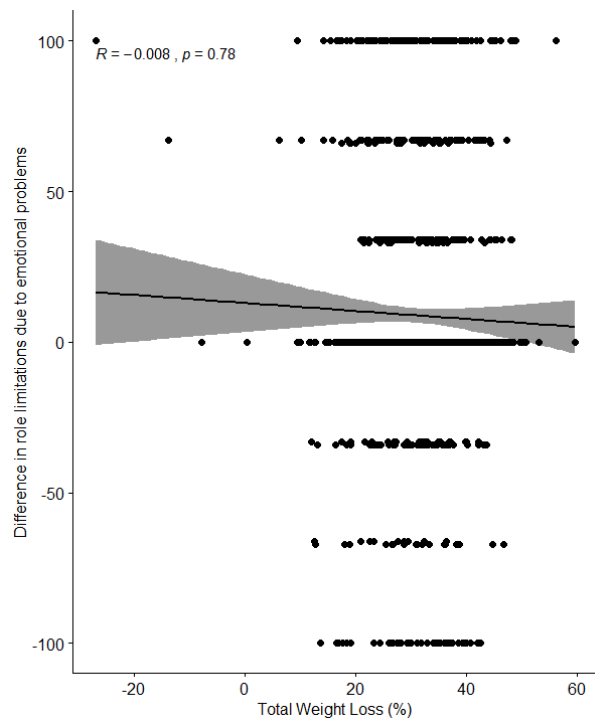
7. Bijlagen

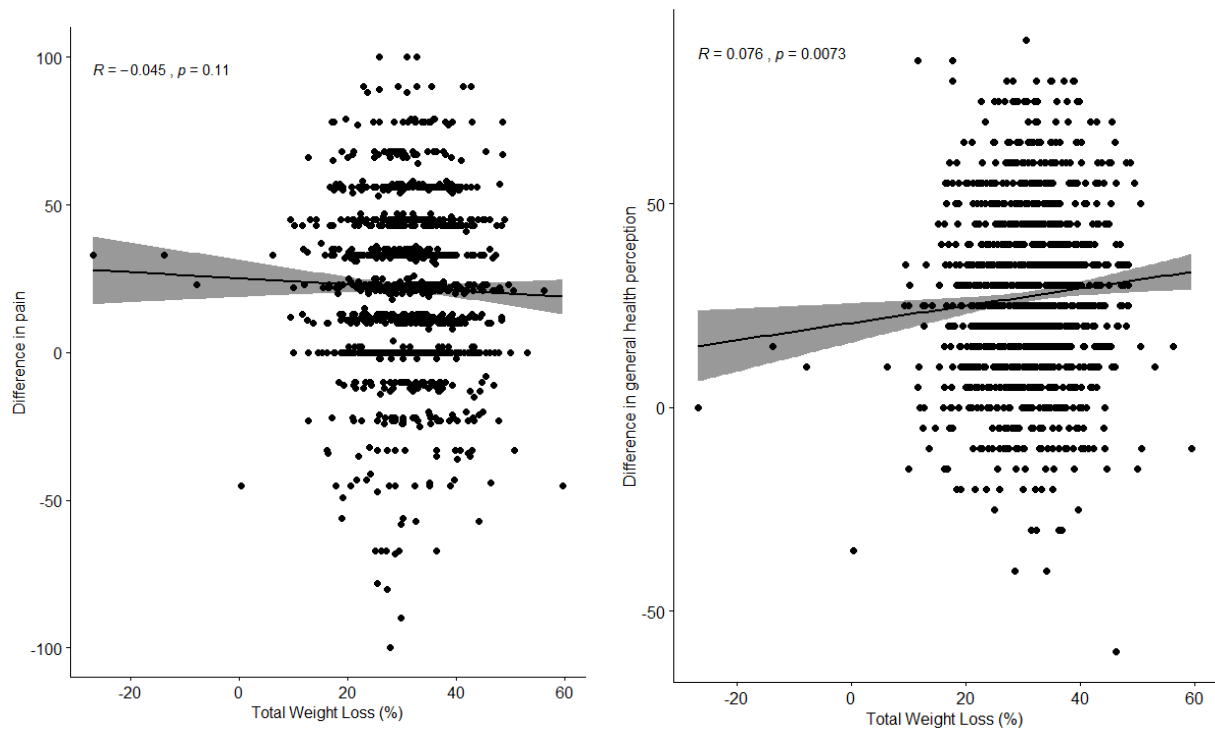
Bijlage 1: Verschil in uitkomsten RAND-36 voor en 12 maanden na bariatrische chirurgie



Bijlage 2: correlaties %TWL en de verschillende subschalen van de RAND-36







Bijlage 3: overzicht thema's, schalen en items BODY-Q

Theme	Scale	Full item	Response option
Appearance	Body	...looks when dressed	Dissatisfied / satisfied
		...how clothes fit	Dissatisfied / satisfied
		...size	Dissatisfied / satisfied
		...shape	Dissatisfied / satisfied
		...looks in photos	Dissatisfied / satisfied
		...looks from behind	Dissatisfied / satisfied
		...looks from the side	Dissatisfied / satisfied
		...looks in summer clothes	Dissatisfied / satisfied
		...looks in a swimsuit	Dissatisfied / satisfied
		...looks in mirror unclothed	Dissatisfied / satisfied
	Abdomen	...how clothes fit	Dissatisfied / satisfied
		...size	Dissatisfied / satisfied
		...looks from the side	Dissatisfied / satisfied
		...shape	Dissatisfied / satisfied
		...looks in a swimsuit	Dissatisfied / satisfied
		...how toned	Dissatisfied / satisfied
		...looks when naked	Dissatisfied / satisfied
	Arms	...size	Dissatisfied / satisfied
		...how smooth	Dissatisfied / satisfied
		...shape	Dissatisfied / satisfied
		...how skin looks	Dissatisfied / satisfied
		...how toned	Dissatisfied / satisfied
		...look when lifted up	Dissatisfied / satisfied
		...look when not covered	Dissatisfied / satisfied

	Back	...how smooth	Dissatisfied / satisfied
		...looks from different angles	Dissatisfied / satisfied
		...how toned	Dissatisfied / satisfied
		...looks when naked	Dissatisfied / satisfied
	Buttocks	...size	Dissatisfied / satisfied
		...look from the side	Dissatisfied / satisfied
		...shape	Dissatisfied / satisfied
		...how smooth	Dissatisfied / satisfied
		...how skin looks	Dissatisfied / satisfied
	Hips and outer thighs	...size	Dissatisfied / satisfied
		...shape	Dissatisfied / satisfied
		...how skin looks	Dissatisfied / satisfied
		...how smooth	Dissatisfied / satisfied
		...look from behind	Dissatisfied / satisfied
	Inner thighs	...how smooth	Dissatisfied / satisfied
		...how skin looks	Dissatisfied / satisfied
		...how toned	Dissatisfied / satisfied
		...look when naked	Dissatisfied / satisfied
	Skin	...look bigger than you are	Not at all / extremely bothered
		...dress in a way to hide	Not at all / extremely bothered
		...not able to wear certain clothes	Not at all / extremely bothered
		...how much it hangs	Not at all / extremely bothered
		...amount of skin	Not at all / extremely bothered
		...people seeing	Not at all / extremely bothered
		...looks when naked	Not at all / extremely bothered
	Scars	...dress in way to hide	Not at all / extremely bothered
		...how wide	Not at all / extremely bothered
		...location	Not at all / extremely bothered
		...length	Not at all / extremely bothered
		...noticeable	Not at all / extremely bothered
		...color	Not at all / extremely bothered
		...how thick	Not at all / extremely bothered
		...looking crooked	Not at all / extremely bothered
		...people seeing	Not at all / extremely bothered
		...look when not covered	Not at all / extremely bothered
HR-QoL	Body image	...positive towards my body	Agree / disagree
		...not perfect but I like it	Agree / disagree
		...happy with my body	Agree / disagree
		...proud of my body	Agree / disagree
		...think body is attractive	Agree / disagree
		...feel good when naked	Agree / disagree
		...have body I want	Agree / disagree
	Physical	...getting up from a bed	All the time / never
		...bending from side to side	All the time / never
		...walking or moving around	All the time / never

		...bending over	All the time / never
		...moderate exercise	All the time / never
		...walking stairs	All the time / never
		...standing for a long time	All the time / never
	Psychological	...believe in myself	Agree / disagree
		...proud of myself	Agree / disagree
		...happy	Agree / disagree
		...like myself	Agree / disagree
		...emotionally strong	Agree / disagree
		...in control of my life	Agree / disagree
		...confident	Agree / disagree
		...accepting of myself	Agree / disagree
		...comfortable with myself	Agree / disagree
		...feel great about myself	Agree / disagree
	Sexual	...fulfilling	Agree / disagree
		...comfortable undressing	Agree / disagree
		...satisfied with sex life	Agree / disagree
		...comfortable having lights on	Agree / disagree
		...feel sexually attractive naked	Agree / disagree
	Social	...gatherings with people I know	Agree / disagree
		...people listen to what I say	Agree / disagree
		...accepted by people	Agree / disagree
		...included in social situations	Agree / disagree
		...make good first impression	Agree / disagree
		...take part in life	Agree / disagree
		...easy to make new friends	Agree / disagree
		...confident in group situations	Agree / disagree
		...people I don't know well.	Agree / disagree
		...confident walking into a room	Agree / disagree
Process of care	Doctor	Doctor ...professional manner	Agree / disagree
		...easy to understand	Agree / disagree
		...answered all your questions	Agree / disagree
		...treated you with respect	Agree / disagree
		...made you feel comfortable	Agree / disagree
		...involved you in decisions	Agree / disagree
		...understood your concerns	Agree / disagree
		...helped you figure out what's best	Agree / disagree
		...available when you had concerns	Agree / disagree
		...spent enough time with you	Agree / disagree
	Information	...questions were answered	Dissatisfied / satisfied
		...written information	Dissatisfied / satisfied
		...activities to avoid in recover	Dissatisfied / satisfied
		...how the surgery would be done	Dissatisfied / satisfied
		...time to heal and recover	Dissatisfied / satisfied
		...how surgery could be done	Dissatisfied / satisfied

		...possible complications	Dissatisfied / satisfied
		...what other patients experience	Dissatisfied / satisfied
		...how long to feel yourself again	Dissatisfied / satisfied
		...pain you might feel	Dissatisfied / satisfied
	Medical team	...protected your privacy	Agree / disagree
		...friendly and kind	Agree / disagree
		...treated you with respect	Agree / disagree
		...answered all your questions	Agree / disagree
		...easy to talk to	Agree / disagree
		...attentive to your needs	Agree / disagree
		...thorough	Agree / disagree
		...worked together as a team	Agree / disagree
		...knowledgeable	Agree / disagree
		...available when you had concerns	Agree / disagree
	Office staff	...treated you with respect	Agree / disagree
		...made you feel comfortable	Agree / disagree
		...knowledgeable	Agree / disagree
		...attentive to your needs	Agree / disagree
		...thorough	Agree / disagree
		...worked together as a team	Agree / disagree
		...welcomed you at the front desk	Agree / disagree
		...caring	Agree / disagree
		...answered all your questions	Agree / disagree
		...available when you had concerns	Agree / disagree

Klassen et al. 2016

8. Literatuuroverzicht

Desomer A, Van den Heede K, Triemstra M, Paget J, De Boer D, Kohn L, Cleemput I. Use of patient-reported outcome and experience measures in patient care and policy. Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2018. KCE Reports 303. D/2018/10.273/40

De Vries, C. E. E., Kalff, M. C., Prinsen, C. A. C., Coulman, K. D., den Haan, C., Welbourn, R., Blazeby, J.M., Morton, J.M. & van Wagenveld, B. A. (2018). Recommendations on the most suitable quality-of-life measurement instruments for bariatric and body contouring surgery: a systematic review. *Obesity Reviews*. doi:10.1111/obr.12710

Klassen, A. F., Cano, S. J., Scott, A., Johnson, J., & Pusic, A. L. (2012). Satisfaction and Quality-of-Life Issues in Body Contouring Surgery Patients: a Qualitative Study. *Obesity Surgery*, 22(10), 1527–1534. doi:10.1007/s11695-012-0640-1

Klassen, A. F., Cano, S. J., Scott, A., Tsangaris, E., & Pusic, A. L. (2014). Assessing Outcomes in Body Contouring. *Clinics in Plastic Surgery*, 41(4), 645–654. doi:10.1016/j.cps.2014.06.004

Klassen, A. F., Cano, S. J., Alderman, A., Soldin, M., Thoma, A., Robson, S., ... Pusic, A. L. (2016). The BODY-Q. *Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open*, 4(4), e679. doi:10.1097/gox.0000000000000665

Kroes, M., Osei-Assibey, G., Baker-Searle, R., & Huang, J. (2016). *Impact of weight change on quality of life in adults with overweight/obesity in the United States: a systematic review. Current Medical Research and Opinion*, 32(3), 485–508. doi:10.1185/03007995.2015.1128403

Lindekilde, N., Gladstone, B. P., Lübeck, M., Nielsen, J., Clausen, L., Vach, W., & Jones, A. (2015). *The impact of bariatric surgery on quality of life: a systematic review and meta-analysis. Obesity Reviews*, 16(8), 639–651. doi:10.1111/obr.12294

Monpellier, V. M., Antoniou, E. E., Aarts, E. O., Janssen, I. M. C., & Jansen, A. T. M. (2016). *Improvement of Health-Related Quality of Life After Roux-en-Y Gastric Bypass Related to Weight Loss. Obesity Surgery*, 27(5), 1168–1173. doi:10.1007/s11695-016-2468-6

Reavey, P. L., Klassen, A. F., Cano, S. J., McCarthy, C., Scott, A., Rubin, J. P., ... Pusic, A. L. (2011). Measuring Quality of Life and Patient Satisfaction After Body Contouring: A Systematic Review of Patient-Reported Outcome Measures. *Aesthetic Surgery Journal*, 31(7), 807–813. doi:10.1177/1090820x11417426