

Complicatie van osteoporose bij dwarslaesies

Gepubliceerd: 25-09-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het verzamelen van data t.a.v. de prevalentie van:!) - Osteoporose bij mensen met een dwarslaesie en de relatie ervan met de dwarslaesiekenmerken.- Fracturen bij mensen met een dwarslaesie en de relatie met dwarslaesiekenmerken.-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30685

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COOS

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Breuken
- Ruggermerg- en zenuwzwaart-aandoeningen

Synoniemen aandoening

botontkalking, Verlamming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Indien het recent opgerichte Dwarslaesie Fonds over voldoende financiële middelen beschikt (of gaat beschikken); zal hieruit (een deel van) het onderzoek gefinancierd worden. Verder zullen deze hoog-risico dwarslaesiepatiënten in het kader van

case finding zoals beschreven in de CBO Richtlijn Osteoporose 2002; op consultbasis gezien worden. De ziektenkostenverzekering vergoedt dus de kosten aangezien het onderzoek op osteoporose bij deze patiënten feitelijk onder normale patiëntenzorg valt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dwarslaesie, Epidemiologie, Fracturen, Osteoporose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Absolute en relatieve aantallen patiënten met de diagnose van osteoporose volgens de definitie:

- a. WHO-criteria: T-score lager of gelijk aan -2,5.
- b. BMD t.p.v. de femurhals van 0,577 g/cm² of minder.

2. Absolute en relatieve aantallen patiënten met de diagnose van osteopenie volgens de WHO-criteria: T-score lager of gelijk aan -1,0 en hoger dan -2,5.

3. Absolute en relatieve aantallen patiënten met fracturen sinds het ontstaan van de dwarslaesie.

4. Absolute en relatieve aantallen patiënten met adequate behandeling van osteoporose of osteopenie met fracturen.

Secundaire uitkomstmaten

5. Proportie van patiënten met hoge botturnover.

6. Totale Kwaliteit van leven-score.

7. Proportie van patiënten met endocriene stoornissen.

8. Proportie van patiënten met autonome dysregulatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nederland telt 16.000 dwarslaesiepatiënten. Een van de complicaties is osteoporose. Geschat lijdt 60% hieraan en nog eens 20% heeft osteopenie. Naar schatting heeft 20-35% fracturen doorgemaakt die vaak na een minimaal trauma ontstaan (ADL-activiteiten, uit rolstoel vallen etc). Patiënten worden echter zelden op osteoporose onderzocht. Recent wetenschappelijk onderzoek lijkt te wijzen op een belangrijke rol van het autonome zenuwstelsel in de pathogenese van osteoporose. Bij mensen met een dwarslaesie zou dit van groot belang kunnen zijn. Hormonale stoornissen zoals gezien worden in het kader van traumatisch hersenletsel kunnen tevens een bijdragende rol spelen indien tevens aanwezig. Belangrijk is dat er op dit moment geen richtlijn ten aanzien van de preventie en behandeling van osteoporose bij dwarslaesiepatiënten bestaat.

Hypothese:

- A) Osteoporose is een veelvoorkomende aandoening bij mensen met een dwarslaesie en veroorzaakt vaak fracturen.
- B) Osteoporose bij dwarslaesiepatiënten wordt onderbehandeld.
- C) Behalve immobilisatie, spelen andere (endocriene) verstoringen zoals hypogonadisme en/of groeihormoondeficiëntie mogelijk een rol bij de daling van de botmineraaldichtheid.
- D) Dwarslaesies resulteren in een toegenomen afname van BMD van meer dan 1 SD ten opzichte van de normale populatie.
- E) Een gedecentraliseerd centraal zenuwstelsel met periodieke hoge sympathische activiteit (zoals geregeld gezien wordt bij mensen met een dwarslaesie) is mogelijk gerelateerd aan het risico op en de ernst van osteoporose. In lijn met deze redenering zouden betablokkers wellicht een beschermende werking hebben.

Doel van het onderzoek

Het verzamelen van data t.a.v. de prevalentie van:

- I) - Osteoporose bij mensen met een dwarslaesie en de relatie ervan met de dwarslaesiekenmerken.
- Fracturen bij mensen met een dwarslaesie en de relatie met dwarslaesiekenmerken.
- Aktieve behandeling van osteoporose bij dwarslaesiepatiënten.

II) - Hormonale stoornissen (zoals gezien worden bij traumatisch hersenletsel) bij dwarslaesiepatiënten.

Vergelijken van:

III) - BMD van dwarslaesiepatiënten t.o.v. controle groepen
namelijk: BMD van broer, zus of partner van de persoon met de dwarslaesie/
AGGO-databank (leeftijden: 30-42 jaar)/ LASA (leeftijden: 55 jaar of ouder)

Bestuderen van een mogelijke relatie tussen:

IV) - Sympathische/parasymphathische aktiviteit en/of endocriene stoornissen met de BMD

V) - Fracturen en de Kwaliteit van Leven (Quality of Life (QoL))

Onderzoeksopzet

Cross sectioneel, monocenter, observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een epidemiologische studie waarbij de patiënten vanuit het revalidatiecentrum verwezen worden naar de polikliniek endocrinologie van het VUmc voor een intake en lichamelijk onderzoek (inclusief liggende, zittende en indien mogelijk staande bloeddrukmeting), bloedafname en urineonderzoek. Tevens zal er een 'total body'-, LWK- en heup-botmineraaldichtheidsmeting (DXA) verricht worden aangevuld met een instant vertebral assesment (IVA) ter beoordeling op wervelfracturen. Zonodig kunnen er nog conventionele röntgenfoto's van bepaalde skeletdelen gemaakt worden. De DXA/IVA heeft een uiterst lage stralingsbelasting. De hartslagvariantie zal middels een 24 uren ambulante meting vastgelegd worden. Een en ander zal in principe in ongeveer 3 bezoeken afgehandeld worden waarna een behandeladvies wordt uitgebracht.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Mannelijke of vrouwelijke personen met een dwarslaesie
- Leeftijd van 18 tot 70 jaar
- Een dwarslaesie sinds 1 jaar of langer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmogelijkheid tot het geven van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2007
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL15360.029.06