

Een onderzoek naar de frequentie en ernst van botontkalking bij mensen met refractaire epilepsie, een verstandelijke beperking en langdurige behandeling met anti-epileptica.

Gepubliceerd: 07-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de prevalentie van osteopenie en osteoporose onder de bewoners van Providentia te bepalen. Providentia is een instelling voor mensen met refractaire epilepsie, vaak in combinatie met een verstandelijke beperking. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33809

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevalentie van verlaagde BMD bij epilepsie en lange behandeling met AEDs

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

botontkalking, lage botmineraaldichtheid, Osteoporose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anti-epileptica, Botmineraaldichtheid, Osteoporose, Verstandelijke beperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de T-score van de DEXA scan. De T-score wordt uitgedrukt in het aantal standaarddeviaties ten opzichte van de piekbotmassa.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat zijn o.a. het aantal gevonden wervelfracturen, de uitkomsten van de botombouwparameters, de uitkomst van de QUS en het aantal doorgemaakte fracturen in het verleden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling met anti-epileptica (AEDs) is geassocieerd met een verminderde botmineraaldichtheid passend bij osteopenie en osteoporose. Bij patiënten met epilepsie en anti-epileptica komen fracturen twee tot zes maal vaker voor ten opzichte van de gezonde mensen zonder epilepsie.

Patiënten met een verstandelijke beperking hebben een hogere kans op het ontwikkelen van osteoporose. Patiënten met een verstandelijke beperking, epilepsie en gebruik van anti-epileptica lopen vanwege de aanwezigheid van meerdere risicofactoren een nog hoger risico op het ontwikkelen van osteoporose. Naast het evalueren van de effectiviteit van de anti-epileptica op de aanvalsfrequentie dient ook gelet te worden op eventuele bijwerkingen. Aangezien het gebruik van anti-epileptica een verhoogd risico geeft op het ontwikkelen van osteoporose, en voor osteoporose medicamenteuze behandeling beschikbaar is, is screening op osteoporose door middel van een botdichtheidsmeting en bloedonderzoek, gerechtvaardigd. In de huidige literatuur wordt screening dan ook aanbevolen. In de praktijk wordt screening

nog niet routinematig toepast. Dit is deels te verklaren door het feit dat osteoporose als bijwerking van anti-epileptica nog niet algemeen onder alle behandelaren bekend is en deels omdat de exacte prevalentie cijfers van osteoporose bij anti-epileptica niet bekend zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de prevalentie van osteopenie en osteoporose onder de bewoners van Providentia te bepalen. Providentia is een instelling voor mensen met refractaire epilepsie, vaak in combinatie met een verstandelijke beperking. De prevalentie van osteopenie en osteoporose zal worden vastgesteld met een DEXA-scan. Daarnaast zal gekeken worden naar eventuele andere risicofactoren voor het ontstaan van osteoporose en osteopenie in deze patiëntengroep.

Onderzoeksopzet

Observationeel dwarsdoorsnede onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De bewoners zullen zoveel mogelijk in hun eigen leefomgeving gezien worden. Met een gestandaardiseerd formulier worden alle benodigde gegevens verzameld door middel van status-onderzoek. Indien een actuele lengte en gewicht niet in de status vermeld staan, zullen deze worden opgemeten. In samenspraak met de directe begeleiders van patiënten op de woonunits wordt een Food Frequency Questionnaire ingevuld.

Vanwege de verstandelijke beperking en het hierdoor beperkt, niet of slecht aan kunnen geven van klachten, worden alle bewoners van Providentia standaard elk half jaar met bloedonderzoek gecontroleerd in het kader van reguliere patiëntenzorg.

Het bloedonderzoek wat in het kader van dit onderzoek verricht zal gaan worden, zal gelijktijdig gepland worden met deze halfjaarlijkse bloedcontroles. Op deze manier hoeven de bewoners in het kader van het onderzoek niet extra geprikt te worden. Wel zullen er 1-2 buizen bloed extra worden afgenomen om de bepalingen die nodig zijn voor het onderzoek te kunnen verrichten.

De ultrageluidsmeting van de calcaneus zal ook verricht worden op de woonunits van de bewoners met een draagbare machine. Bij de ultrageluidsmeting wordt geen straling gebruikt. De meting zelf houdt in dat patiënten de ontblote voet in de machine neerzet. De ultrageluidsmeting zelf neemt 10 tot 20 seconden in beslag. Dit onderzoek is volkomen pijnloos. Voor de botdichtheidsmeting met de DEXA-scan moeten patiënten naar het ziekenhuis, omdat deze alleen beschikbaar zijn in ziekenhuizen. Bij de DEXA-scan wordt gebruik gemaakt van enige röntgenstraling, echter in een zeer lage dosis. De dosis straling die bij de DEXA machine gebruikt wordt is een factor 10 lager dan bij bijv. een standaard röntgenfoto van hart en longen. Tijdens de DEXA-scan liggen de patiënten met de

kleren aan op een soort onderzoeksbank. De botdichtheidsmetingen zelf nemen ongeveer 3x 1 tot 2 minuten in beslag.

De risico's en belasting die met dit onderzoek gepaard gaan, zijn derhalve als gering te bestempelen. In het kader van reguliere patiëntenzorg wordt het momenteel sterk aangeraden om patiënten met epilepsie en langdurig anti-epileptica gebruik te screenen op de aanwezigheid van osteoporose. Bij de patiëntenpopulatie van dit onderzoek zijn meerdere risicofactoren aanwezig die een verhoogde kans geven op de ontwikkeling van osteoporose. Door dit specifieke risicoprofiel, kunnen resultaten van andere patiëntgroepen, niet geëxtrapoleerd worden naar deze patiëntengroep.

Het verrichten van bloedonderzoek en de botdichtheidsmeting (DEXA scan) zijn te beschouwen als reguliere patiëntenzorg in het kader van controle op ontwikkeling van eventuele bijwerkingen. Wat in het kader van dit onderzoek extra plaats vindt is: afname van 2 buizen bloed (2x 8 cc), een ultrageluidsmeting van de calcaneus, en het invullen van een food frequency questionnaire (vragenlijst) in samenspraak met de directe begeleiders van de bewoners op de woon-units.

Indien bij patiënten osteoporose of osteopenie wordt gevonden met de DEXA-scan, dan zal dit worden doorgegeven aan de huisarts van patiënten, zodat verdere analyse, behandeling en follow-up gewaarborgd is. Patiënt moet hiervoor vooraf wel toestemming geven. Indien patiënt hiervoor geen toestemming geeft, zal patiënt uitgesloten worden van deelname aan dit onderzoek.

Meer inzicht in de prevalentie van osteoporose en osteopenie bij mensen met refractaire epilepsie, anti-epileptica gebruik en een verstandelijke beperking zal bijdrage aan ontwikkeling van nationale en internationale richtlijnen over screening en preventie van osteoporose als gevolg van anti-epileptica gebruik.

Contactpersonen

Publiek

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65, Postbus 61 , 5590 AB , Heeze
5591 VE Heeze
Nederland

Wetenschappelijk

Epilepsiecentrum Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65, Postbus 61 , 5590 AB , Heeze
5591 VE Heeze

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)

Alle bewoners van Providentia van 18 jaar en ouder.

Inclusiecriteria:

- diagnose epilepsie
- gebruik van AEDs
- leeftijd: 18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- Geen diagnose epilepsie
- Geen gebruik van AEDs
- Leeftijd jonger dan 18 jaar
- Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-08-2009
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

CCMO

ID

NL26095.068.09