

Botverlies na immobilisatie bij diabetes mellitus; een inventariserende studie met een ultrageluid methode (BINDEX).

Gepubliceerd: 05-09-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van de studie is om te onderzoeken wat het effect is van (herhaalde) behandelingen met onderbeengips op de botsterkte van het onderbeen bij patiënten met diabetes mellitus. Hierbij is botsterkte onderzocht aan de hand van cortexdikte in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44529

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Botverlies na immobilisatie bij diabetes

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

diabetes, Diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botverlies, Diabetes, Immobilisatie, Neuropathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn Density index (g/cm^2) en cortextdikte (mm) in beide benen, verschil in gemiddelden van density index tussen gepaarde benen, verschil in gemiddelden van cortextdikte tussen gepaarde benen, verschil in medianen van density index tussen gepaarde benen, verschil in medianen van cortextdikte tussen gepaarde benen.

Secundaire uitkomstmaten

Allen te halen uit dossier van patient:

Aantal gipsbehandelingen, duur gipsbehandelingen, gemiddelde HbA1c, aantal jaren bekend met diabetes.

Overig: Medicatiegebruik, type diabetes, EGFR, mate van neuropathie:

monofilament, vibratiezin. Mate van vasculopathie: EAI, pulsaties, teendruk, zijde dominante been.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus leidt tot een toegenomen kans op botbreuken om niet volledig gekende reden, die niet wordt teruggezien in meting van botdichtheid. Gemiddeld heeft een patiënt met diabetes mellitus een normale tot verhoogde botdichtheid. Vermoedelijk is de oorzaak van het verhoogde fractuurrisico multifactorieel en

opgebouwd uit een vergrote kans op vallen door vaso-labiliteit en neuropathie en negatieve effecten van hoge bloedsuikers op de biomechanische eigenschappen van het botmineraal. Het is bekend dat er bij diabetes mellitus sprake is van een verlaagde bottenomzet en een accumulatie van AGEs: Advanced Glycation End products. Dit resulteert in een verminderde botsterkte. Ook zorgt diabetische neuropathie waarschijnlijk voor een afname in botsterkte.

Botverlies door immobilisatie is een bekend klinisch verschijnsel vermoedelijk mede veroorzaakt door een afgenomen belasting van osteocyten. Dit celtype is een osteogene cel afkomstig van osteoblasten. In feite zijn het doorgedifferentieerde osteoblasten die in een netwerk in het bot gerangschikt liggen. Belasting brengt in dit netwerk een osteocyttaire vloeistofstroom op gang waardoor er onder andere minder sclerostine, een botaanmaak-remmend peptide, geproduceerd wordt. Deze vermindering van sclerostine resulteert in meer botaanmaak. Botafbraak vindt plaats indien er geen belasting optreedt. Uit eerdere studies gedaan in de ruimtevaart bleek een afname van de BMD van 1 tot 2 procent per maand. Cortexdikte van de tibia nam in 4-6 maanden af met 4%. In een case-report over een patiënt met een diabetische neuropathie werd echter met behulp van calcaneus ultrageluid in een periode van 6 weken immobilisatie met gips een afname van 20% botdichtheid in het geïmmobiliseerde been gevonden.

Diabetes mellitus gaat gepaard met neurogene en vasculaire complicaties. Bekende complicaties zijn de diabetische voetulcera en de charcot-voet. Beide complicaties worden onder andere behandeld met immobilisatie van het onderbeen door middel van onderbeengips. Immobilisatie kan vele maanden duren. Ook is na verloop van tijd vaak een herhaling van immobilisatie noodzakelijk. Op basis van de huidige literatuur zou men verwachten dat deze uitgebreide immobilisatie een afname van botsterkte zou geven. Met inachtneming van het reeds verhoogde fractuurrisico is dit een zeer ongewenst effect. Naar ons weten zijn er geen studies gedaan naar dit fenomeen en is de mate van dit effect nog onbekend.

Onderzoek naar het effect van botverlies op botsterkte heeft aangetoond dat de cortex een belangrijke bijdrage levert aan de botsterkte. Een afgenomen cortex dikte is een voorspeller voor afgenomen botsterkte. Beoordeling van de cortex leent zich goed voor beoordeling met ultrageluid (Speed of sound (SOS) en Broad band attenuation (BUA)). In het Reinier de Graaf Gasthuis is met ultrageluid van het onderbeen ruime ervaring opgedaan met Bindex®, een klasse I medisch apparaat met CE keurmerk. Het systeem dat wordt gebruikt is in Finland ontwikkeld en is in acute situaties goed toepasbaar, zowel direct na een trauma of direct voor het aanleggen van gips. Deze methode meet de cortextdikte in millimeters en geeft een schatting van de botdichtheid (density index) van de femorale nek in g/cm² op basis van patiëntkarakteristieken en de gemeten cortextdikte van de tibia.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken wat het effect is van (herhaalde)

behandelingen met onderbeengips op de botsterkte van het onderbeen bij patiënten met diabetes mellitus. Hierbij is botsterkte onderzocht aan de hand van cortextdikte in millimeters en density index in gram per cm^2 . Hierbij hanteren we de volgende vraagstellingen:

1. Wat is het effect van gipsbehandeling van het onderbeen op het verschil in cortextdiktes tussen beide benen van patiënten met diabetes mellitus, gemeten met Bindex?
2. Wat is het effect van gipsbehandeling van het onderbeen op het verschil in density index tussen beide benen van patiënten met diabetes mellitus, gemeten met Bindex?
3. Wat is het verschil in effect van gipsbehandeling tussen patiënten met diabetes in een tertiaire behandelcentrum, HGC, vergeleken met patiënten met diabetes in het Reinier de Graaf Gasthuis?
4. Wat is een gemiddeld verschil in density index en cortextdikte tussen beide benen, gemeten bij gezonde proefpersonen met Bindex?

Secundair zal bij analyse de invloed van de volgende factoren beoordeeld worden:

- Aantal gipsbehandelingen
- Duur gipsbehandelingen
- Aantal jaren bekend met diabetes mellitus
- Gemiddelde instelling diabetes (HbA1c)

Onderzoeksopzet

Het betreft een inventariserend, observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Gedurende hun reeds afgesproken bezoek aan de gipskamer voor beoordeling van het voetenteam wordt door de gipsverbandmeester eerst het gips verwijderd. Hierna liggen patiënten te wachten tot hun behandelaars van het voetenteam langskomen. In de tijd dat ze normaliter aan het wachten zijn wordt nu aan beide onderbenen een meting met ultrageluid gedaan om de cortextdikte te meten en een schatting te maken van de botdichtheid. Dit duurt ongeveer 5 minuten, is niet pijnlijk, patiënten hoeven niet van houding te veranderen en het heeft geen enkele invloed op de normale behandeling. Dit gebeurt elke keer dat ze weer een bezoek aan de gipskamer afleggen gedurende de onderzoeksperiode.

Er worden geen veranderingen in beleid gemaakt tgv deelname aan het onderzoek. Er zijn geen risico's bekend van ultrageluid. Zowel de belasting als het risico is dus zeer minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
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)

Patienten: Mannen en vrouwen ouder dan 18 jaar met diabetes mellitus en een indicatie voor immobilisatie middels onderbeengips door neurogene of vasculaire complicaties. ;Controles: Mannen en vrouwen ouder dan 18 jaar zonder diabetes.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Voor patiënten: Chronische immobiliteit (volledig rolstoel-afhankelijk), niet ADL zelfstandig, gemetastaseerde maligniteiten, niet Nederlands sprekend, gebruik van bisfosfonaten < 1 jaar voor inclusie. Gipsbehandeling van het contralaterale been korter dan 6 maanden vooraf aan inclusie.;Controles: Behandeling met onderbeengips korter dan 6 maanden vooraf aan inclusie, gebruik van bisfosfonaten <1 jaar vooraf aan inclusie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-09-2017
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Bindex
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL62748.098.17