

Osteoporose Environmental Exposomics and Radiology Imaging Study: een case-control studie

Gepubliceerd: 16-08-2021 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het belangrijkste doel is het beoordelen van de effecten van risicofactoren voor milieuvervuiling op de botgezondheid in vivo bij patiënten met osteoporotische fracturen. We veronderstellen dat hogere niveaus van zware metalen, met name lood,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Osteoporosis Exposomics and Imaging

Aandoening

- Breuken
- Milieuaangelegenheden

Synoniemen aandoening

Osteoporose; poreus bot

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Exposomics, Osteoporose, osteoporotische fracturen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Risico-effectschatting voor lood in geval van een fractuur.
- Gemiddelde niveaus van serumlood.

Secundaire uitkomstmaten

Om te beoordelen of andere verontreinigende stoffen dan de reeds beschreven zware metalen ook in verband worden gebracht met een slechtere botgezondheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteoporose is een multifactoriële veel voorkomende metabole botziekte waarvoor recente studies milieuvervuiling als een belangrijke maar grotendeels verwaarloosde risicofactor poneren.

Bot accumuleert tot 90% van de blootstelling aan zware metalen en ex-vivo botbiopsiestudies hebben een verband gelegd tussen ernstig verstoorde microarchitectuur van het skelet en verhoogde concentraties zware metalen bij osteoporosepatiënten, mogelijk door hormoonverstoring.

Geavanceerde radiologische beeldvorming is de enige niet-invasieve directe technologie om bot verder in vivo te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel is het beoordelen van de effecten van risicofactoren voor milieuvervuiling op de botgezondheid in vivo bij patiënten met osteoporotische fracturen.

We veronderstellen dat hogere niveaus van zware metalen, met name lood, detecteerbaar zijn bij sommige patiënten met osteoporotische fracturen in vergelijking met gezonde controles.

We zullen de niveaus van sporen van milieuvervuiling bij patiënten in vergelijking met vrijwilligers relateren aan de beeldvormingsparameters van

botkwaliteit. Secundaire doelstellingen zijn onder meer om te beoordelen of andere verontreinigende stoffen dan de reeds beschreven zware metalen ook in verband worden gebracht met een slechtere botgezondheid.

Onderzoeksopzet

Observational cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan deze studie zullen urine en ontlasting verzamelen en bloed- en haarmonsters ondergaan.

Er worden vier vragenlijsten ingevuld op 1 tijdstip, dit duurt ongeveer 40 minuten.

De volgende radiologische beoordelingen zullen op 1 tijdstip worden uitgevoerd:

- echo van ongeveer 10 minuten,
- dubbele energie röntgenabsorptiometrie (DXA) botmineraaldichtheidsmeting van ongeveer 15 minuten,
- computertomografie (CT) van ongeveer 30 minuten
- en een MRI-scan van ongeveer 45 minuten.

Alle reiskosten die naar aanleiding van deze bezoeken worden gemaakt, worden vergoed.

Een mogelijk risico van deze studie betreft de röntgenstraling van de CT- en DXA-scans. De geschatte totale dosis zal 1,116 milliSievert (mSv) zijn, waarvan de schatting van pQCT 0,002 mSv zal zijn, van de fotonentellende CT 1,12 mSv en de verwachte dosis van de DXA-scan zal respectievelijk 0,004 mSv zijn.

Theoretisch kan blootstelling aan röntgenstraling schadelijke gezondheidseffecten hebben, maar bij deze doses is dit risico hier laag. Voor de betrokken proefpersonen is er over het algemeen geen onmiddellijk direct voordeel te verwachten, behalve als beeldvormende of milieublootstellingsbeoordelingen bevindingen opleveren die medisch bruikbaar zouden zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Leeftijd $\geq$ 50 jaar
- Om voldoende ambulant te zijn om alle beeldvorming te ondergaan en de onderzoeksbezoeken te voltooien
- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Wettelijk bekwaam zijn om geïnformeerde toestemming te begrijpen

Voor ziektegevallen geldt bovendien:

- Een geschiedenis van een botbreukfractuur in de afgelopen 2 jaar maar bij voorkeur in de laatste zes maanden gediagnosticeerd door middel van radiologische beeldvorming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Patiënten van wie geen schriftelijke geïnformeerde toestemming is verkregen
- Breuken van de schedel, tenen of vingers
- Breuk door een hoog traumamechanisme (met name de ernstscore van traumaletsel [ISS] > 16), zoals die inclusief gemotoriseerde verkeersongevallen of vallen van meer dan 2 meter hoogte
- Pathologische fracturen geassocieerd met primaire of gemetastaseerde bottumoren
- Periprothetische fracturen
- Breuken die verband houden met andere botziekten (bijv. De ziekte van Paget, fibreuze dysplasie)
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven

-- Deelnemers kunnen geen MRI-scans ondergaan als ze in hun lichaam hebben: een pacemaker, klepprothese, bepaalde shunts of bepaalde metalen. Mensen met een gewrichtsprothese kunnen meestal MRI-scans ondergaan.

Deze deelnemers kunnen nog deelnemen aan de rest van het onderzoek

Voor de vrijwilligers in de controle groep geldt bovendien:

- Behandeling met medicijnen waarvan bekend is dat ze het botmetabolisme in het afgelopen jaar of gedurende > 12 maanden ooit significant beïnvloeden, waaronder: hormonale substitutietherapie (testosteron of hoge doses oestrogeen), anti-androgenen of anti-oestrogenen, bisfosfonaten, teriparatide, denosumab, gebruik prednison > 7,5 mg per dag of het equivalent glucocorticoïd gedurende > 10 dagen.
- Een geschiedenis van fracturen na de leeftijd van 50 jaar of in de voorafgaande 5 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-02-2023
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL76901.078.21