Kwaliteitsverbeterend praktijkproject fractuurpreventie en osteoporose

Anne-Sophie Van Den Brande, Vrije Universiteit Brussel

Promotor: Prof. Dr. Jan Vandevoorde, Vrije Universiteit Brussel

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar 2017 – 2018

Inhoudsopgave

ABSTRACT **3**

INLEIDING **4**

OVERZICHT VAN DE LITERATUUR **4**

Zoekstrategie 4
Klinische risicofactoren 4
Osteoporose 5
Botdensitometrie 5
Vertebral fracture assessment 5
FRAX 6
Calcium en vitamine D 7
Behandeling van osteoporose 8
Fracturen 8
Aanbevelingen 8

RATIONALE **9**

METHODE **9**

Kwaliteitsverbeterend praktijkproject volgens de FOCUS-PDCA methode 9
Identificeren van mogelijke problemen in de kwaliteit van zorg 9
Definiëren van het gewenste niveau van kwaliteit 9
Populatie 11
Stappen die moeten ondernomen worden om de beoogde kwaliteit te bereiken 11
Kwaliteitsindicatoren 12
Gegevens en verwerking 12
Beoordeling of de gewenste kwaliteit gerealiseerd is 12

RESULTATEN **12**

DISCUSSIE **15**

Verhoogd valrisico 15
Fractuur in het verleden na de leeftijd van 50 jaar 16
Wervelfracturen 16
Niet-wervelfracturen 16
Botdensitometrie in het verleden 17
Beperkingen van het onderzoek 17
Wens tot toepassing 17
Implicaties voor toekomstige projecten 18
Vergelijkbare projecten 17

CONCLUSIE **18**

DANKWOORD **18**

REFERENTIES **19**

BIJLAGE 1: INVULFORMULIER FRACTUURPREVENTIE **24**

BIJLAGE 2: PROTOCOL MET INFORMATIEFORMULIER EN GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING **27**

BIJLAGE 3: ADVIES VAN DE COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK **37**

Abstract

KWALITEITSVERBETEREND PRAKTIJKPROJECT FRACTUURPREVENTIE EN OSTEOPOROSE

HUISARTS-IN-OPLEIDING: Anne-Sophie Van Den Brande, Vrije Universiteit Brussel

PROMOTOR: Prof. Dr. Jan Vandevoorde, Vrije Universiteit Brussel

DOELSTELLING: de kwaliteit van zorg rond fractuurpreventie en osteoporose verbeteren.

DESIGN: kwaliteitsverbeterend praktijkproject door implementatie van het praktijkinstrument "Fractuurpreventie" ontwikkeld door Domus Medica en van de fractuurrisicoscore die gebaseerd is op de richtlijn "Osteoporose en fractuurpreventie" van de Werkgroep CBO.

RESULTATEN: Er werden 85 registraties uitgevoerd bij 36 (42%) mannen en 49 (58%) vrouwen. Bij achttien van de 85 patiënten werd een verhoogd valrisico vastgesteld, onder wie zes personen die zich aanmeldden met een valincident, tien personen met twee vallen in het afgelopen jaar en acht personen met een val in het afgelopen jaar en gang- of evenwichtsstoornissen. Bij twaalf patiënten, die voordien nog geen calciumsupplementen hadden, werd calcium opgestart omwille van een verhoogd valrisico. Bij hen werd ook steeds vitamine D opgestart of verdergezet. Bij tien patiënten die nog geen vitamine D-supplementen innamen, werd vitamine D opgestart na vaststellen van een verhoogd valrisico. Bij hen werd ook telkens calcium opgestart of verdergezet. Bij elf van de achttien patiënten werd een botdensitometrie geadviseerd. Bij zeven patiënten was dit omwille van een fractuur na de leeftijd van 50 jaar en bij vier patiënten omwille van een verhoogde fractuurrisicoscore. Van de elf aangeraden botdensitometrieën werden er twee uitgevoerd binnen het tijdsbestek van dit project. Dit werd overwegend veroorzaakt door andere prioritaire gezondheidsproblemen of onvoldoende motivatie bij de patiënt. De uitgevoerde botdensitometrieën toonden geen osteoporose of wervelfractuur. De twee FRAX-risicoanalyses die hierop volgden, toonden een laag fractuurrrisico. Tevens kwam uit dit project naar voor dat de opvolging van osteoporose en de oppuntstelling na een doorgemaakte broosheidsfractuur onvoldoende gebeuren. Daarom zou een kwaliteitsverbeterend project rond opvolging van broosheidsfracturen en osteoporose een nuttig vervolg betekenen.

CONCLUSIE: Dit project werd door de deelnemende artsen nuttig bevonden en mits digitalisering van het registratieformulier binnen het elektronisch medisch dossier kan dit project in de bestaande praktijkvoering worden geïntegreerd. Er werden binnen het tijdsbestek van dit project geen nieuwe diagnoses van osteoporose gesteld. Een kwaliteitsverbeterend project rond opvolging van broosheidsfracturen en osteoporose is een gewenst vervolg op dit project.

CONTACT: anvdbran@vub.be

Inleiding

In België is de ziektelast van broosheidsfracturen aanzienlijk. In 2008 werden 14720 heupfracturen, 9680 humerusfracturen en 18040 polsfracturen geregistreerd bij Belgen vanaf 40 jaar. Voor wervelfracturen is er een belangrijke onderdetectie (1). Ondanks het feit dat osteoporose en fracturen bij ouderen een belangrijke morbiditeit en mortaliteit met zich meebrengen, ontbreekt dikwijls een gestructureerde aanpak. Met een stapsgewijze risicostratificatie kunnen patiënten met een verhoogd risico worden geïdentificeerd en correct worden behandeld. Daarom trachten we met een praktijkverbeterend project een eenduidig en evidence-based beleid in te voeren met betrekking tot fractuurpreventie.

Overzicht van de literatuur

Zoekstrategie

Quaternaire bronnen: praktijkinstrument “Fractuurpreventie” ontwikkeld in 2015 door Domus Medica samen met het Expertisecentrum Val-en fractuurpreventie Vlaanderen, NHG-Standaard “Fractuurpreventie” met herziening in 2012, richtlijn “Osteoporose en fractuurpreventie” ontwikkeld in 2011 door Werkgroep CBO, KCE-rapport “Geneesmiddelen ter preventie van osteoporotische fracturen” ontwikkeld in 2011 door Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, “European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women” ontwikkeld in 2012 door International Osteoporosis Foundation and National Osteoporosis Foundation, “Clinician’s Guide to Prevention and Treatment of Osteoporosis” ontwikkeld in 2014 door National Osteoporosis Foundation (USA).

Tertiaire bronnen: Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie.

Secundaire bronnen: systematische reviews en meta-analyses (2–7).

Primaire bronnen: zoekstrategie via PubMed met als termen osteoporosis, vitamin D, calcium supplementation, bone mineral density, bone densitometry, vertebral fracture assessment, fracture risk assessment, FRAX, screening of osteoporosis, diagnosis of osteoporosis.

Klinische risicofactoren

Risicofactoren voor een fractuur zijn een toegenomen leeftijd, vrouwelijk geslacht, laag lichaamsgewicht en laag BMI, een eerdere fractuur, een familiale voorgeschiedenis van fracturen zoals een heupfractuur bij een van de ouders, overmatig alcoholgebruik, roken, glucocorticosteroïden en verminderde mobiliteit. Ook secundaire oorzaken van osteoporose verhogen het fractuurrisico zoals chronische ondervoeding, hypogonadisme, reumatoïde artritis en andere chronische inflammatoire en endocrinologische aandoeningen (1,8).

Osteoporose

Osteoporose wordt gedefinieerd als een systemische botaandoening met een lage botmassa en microarchitecturale achteruitgang van het botweefsel, met als gevolg een toegenomen fractuurrisico (1,8,9). Diagnostiek gebeurt op basis van een botmineraaldichtheidsmeting van heup en lumbale wervelkolom met dual energy X-ray absorptiometry (DEXA).

Het resultaat wordt uitgedrukt in een T- score. Deze score beschrijft het aantal standaarddeviaties waarmee de botmineraaldensiteit verschilt van de gemiddelde waarde die wordt verwacht bij jonge gezonde personen. Een T-score ≤ -2,5 is diagnostisch voor osteoporose. Osteoporotische fracturen van heup, wervelkolom, voorarm en humerus zijn een belangrijke oorzaak van morbiditeit en mortaliteit in de populatie (1,8–10).

Botdensitometrie

Een lage botdichtheid verhoogt het risico op fracturen. De meest gebruikte botdensitometrietechniek is de dual energy X-ray absorptiometry (DEXA). Deze techniek is in België ruim beschikbaar en dit faciliteert het gebruik ervan (8).

Een botmineraaldichtheidsmeting is heel specifiek, maar niet heel sensitief. Een meting kan bijvoorbeeld vals verhoogd zijn door lumbale artrose of calcificaties ter hoogte van de aorta. Bovendien hebben de meeste patiënten met een fractuur geen osteoporose, maar frequenter een botmineraaldichtheid die overeenkomt met osteopenie (1,11). Een botmineraaldichtheidsmeting dient bijgevolg geïntegreerd te worden in een brede val- en botgerelateerde risicoanalyse. In de meeste richtlijnen blijven de resultaten van de botdensitometrie het belangrijkste criterium voor de start van een osteoporosebehandeling (1).

Een botdichtheidsmeting wordt aanbevolen bij patiënten met gekende risicofactoren voor broosheidsfracturen. Deze risicofactoren kunnen aan de hand van een klinisch-anamnestisch algoritme worden opgespoord (1). Een systematische screening bij alle ouderen met een botdichtheidsmeting is niet zinvol omdat hier geen wetenschappelijke evidentie voor bestaat (1). Daarnaast wordt het aangeraden om na een broosheidsfractuur systematisch een botdensitometrie, inclusief vertebral fracture assessment, uit te voeren om het fractuurrisico verder in kaart te brengen. Dit biedt ook een vertrekpunt in de follow-up van patiënten (10). De rol van een botdensitometrie in de follow-up tijdens behandeling is controversieel en dit wordt niet aangeraden (1).

Vertebral fracture assessment

De vertebral fracture assessment (VFA) is een techniek waarbij wervelinzakkingen worden opgespoord met botdensitometrieapparatuur. De procedure omvat een lagere ioniserende stralenbelasting en is goedkoper dan een klassiek röntgenonderzoek. Naargelang het wervelniveau bedraagt de sensitiviteit 63-93% (10). De aanwezigheid van een wervelfractuur betekent een verhoogd risico op toekomstige fracturen en heeft belangrijke therapeutische consequenties (12). Daarnaast heeft 20% van de personen ouder dan 60 jaar met een verhoogd fractuurrisico een of meerdere wervelfracturen zonder osteoporose (13). Daarom is de VFA-techniek een interessante aanvulling op het resultaat van de botdensitometrie.

FRAX



Afbeelding 1 : Berekeningsinstrument FRAX.

Bron: FRAX ®instrument voor evaluatie van fractuurrisico. Centre for Metabolic Bone Diseases, University of Sheffield, UK. Beschikbaar via https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/tool.aspx?country=18. Laatst geraadpleegd op 16/02/2018.

De Fracture Risk Assessment Tool (FRAX) is een algoritme dat toelaat het 10-jaarsfractuurrisico te berekenen voor een heupfractuur en voor een majeure osteoporotische fractuur (heup, proximale humerus, pols of wervel). De risicofactoren die werden geïncludeerd in het FRAX-model zijn leeftijd, geslacht, lichaamsgewicht, lengte, heupfractuur bij vader of moeder, fractuur in de voorgeschiedenis, behandeling met glucocorticoïden, reumatoïde artritis, roken, secundaire osteoporose en optioneel de botmineraaldensiteit van de femurhals. Risicofactoren die niet zijn opgenomen in het FRAX-model zijn vitamine D-deficiëntie, tekort aan lichaamsbeweging, voorgeschiedenis van vallen, biochemische botmerkers, behandelingen voor osteoporose in het verleden en andere medicatie dan glucocorticoïden die het fractuurrisico kunnen beïnvloeden. Ook houdt het FRAX-model geen rekening met de dosis en duur van medicatie, alcohol en roken of de aanwezigheid van meerdere fracturen (1).

Indien de botdensitometrie normaal is en er geen wervelfracturen zijn aangetoond, is het nuttig de FRAX-score te bepalen (9). Hiermee kan op basis van klinische risicofactoren en de botmineraaldichtheid het fractuurrisico met een hogere sensitiviteit worden ingeschat. De cut-offwaarde voor behandeling is leeftijdsafhankelijk (9). Indien het fractuurrisico hoog is volgens de FRAX-score, dient antiresorptieve medicatie te worden overwogen. De cut-offwaarden van het FRAX-model zijn echter nog niet gevalideerd in prospectief onderzoek (1).

Calcium en vitamine D

Een voldoende dagelijkse inname van calcium, vitamine D en proteïnen draagt in elke levensfase bij tot de botkwaliteit en reduceert het risico op osteoporose en fracturen in de toekomst (8,14).

Calciumrijke voeding zoals zuivel verdient de voorkeur en calciumsupplementatie dient slechts te worden overwogen indien het diëtair calcium onvoldoende is (8,9). De aangeraden dagelijkse hoeveelheid elementair calcium bedraagt 1200 mg (9).

Vitamine D kan fracturen reduceren door een gunstig effect op de botdensiteit en het verminderen van de valincidentie door een rechtstreeks effect op de spierfunctie (9). De aangeraden hoeveelheid vitamine D per dag is 800 eenheden (7,15). Een vitamine D-deficiëntie kan zich voordoen bij onvoldoende zonblootstelling, een donkere huidskleur, chronische nierinsufficiëntie, chronische leveraandoeningen, malnutritie, vetmalabsorptie en door inname van geneesmiddelen zoals anti-epileptica (8). Calcium- en vitamine D-supplementen reduceren de kans op non-vertebrale fracturen (5,7,16,17). Vitamine D-suppletie zou ook de valfrequentie bij ouderen in woonzorgcentra verminderen en zo een gunstig effect hebben op het fractuurrisico (4). Dit effect werd niet aangetoond in de algemene oudere populatie (3,6).

Er is onvoldoende evidentie om systematisch extra vitamine D en calcium aan te raden bij alle ouderen. Medicatie ter preventie van osteoporotische fracturen wordt beter voorbehouden voor patiënten met een verhoogd fractuurrisico (1). Daarnaast brachten recente studies ook potentiële nadelen aan het licht. Verschillende gerandomiseerde gecontroleerde studies toonden een associatie tussen calciumsupplementen en een verhoogd risico op myocardinfarct (18–21). Deze associatie blijft controversieel.

Daarnaast zouden jaarlijkse toedieningen van hooggedoseerd vitamine D zelfs resulteren in een verhoogd risico op vallen en fracturen (22). Tevens concludeerde een recente meta-analyse van gerandomiseerd klinisch onderzoek dat supplementen met calcium, vitamine D of beide niet geassocieerd waren met minder fracturen in de thuiswonende oudere populatie. Deze bevindingen stellen het regelmatig gebruik van deze supplementen in vraag (2).

Ondanks de tegenstrijdige resultaten, worden dagelijkse calcium en vitamine D-supplementen raadzaam geacht bij bewoners van woonzorgcentra vanwege het hoger risico op deficiëntie (23,24). Routinematige screening via serumdosages van vitamine D wordt echter niet aangeraden omdat het nut van een behandeling op basis van serumdosages niet vaststaat (9,25). De kosten-batenverhouding is duidelijk negatief (25).

Dagelijkse calcium- en vitamine D-supplementen worden steeds aanbevolen als onderdeel van botbeschermende behandelingen aangezien in de meeste gerandomiseerde gecontroleerde studies bewijzen voor de werkzaamheid van interventies gebaseerd zijn op gelijktijdige toediening van calcium en vitamine D (26). De associatie van calcium en vitamine D is onvoldoende in geval van secundaire preventie.

Behandeling van osteoporose

De behandeling van osteoporose bestaat vooral uit calcium, vitamine D en bifosfonaten. Daarnaast is er een beperkte plaats voor denosumab, selectieve oestrogeenreceptor-modulatoren en teriparatide (25,27). De winst van de medicamenteuze behandeling blijft beperkt en er dient voldoende aandacht te zijn voor niet-medicamenteuze maatregelen zoals evenwichtige voeding, gewichtsdragende activiteit, veilige zonblootstelling en valpreventie (9).

De antiresorptieve medicatie vermindert het risico op wervelfracturen. Preventie van niet-wervelfracturen werd aangetoond voor alendronaat, risedronaat, zoledronaat, strontiumranelaat en denosumab maar de absolute risicoreductie was klein (1). Sinds 1 mei 2017 zijn bifosfonaten vergoedbaar voor de behandeling van osteoporose op eenvoudig voorschrift van de behandelende arts en zijn de prijzen gedaald (28). Voor denosumab (Prolia) gelden terugbetalingscriteria met een a priori controle (25).
Een medicamenteuze behandeling dient te worden overwogen bij een broosheidsfractuur, een lage botdensiteit, landurig gebruik van corticosteroïden en een hoog fractuurrisico volgens het FRAX-algoritme (8,25). Een duidelijke indicatie voor behandeling is een eerdere broosheidfractuur, maar slechts in een minderheid van deze gevallen wordt effectief een behandeling opgestart. Tevens vormen onvoldoende therapietrouw en stopzetting van de behandeling een probleem en deze factoren ondermijnen bijgevolg de secundaire preventie. Geneesmiddelen met een lange werkingsduur zoals zoledronaat en denosumab kunnen dat probleem deels opvangen maar hun lange termijneffecten dienen nog te worden beoordeeld (1). De behandeling dient minstens drie jaar te worden verdergezet en na vijf jaar te worden heroverwogen. Over de optimale behandelingsduur is nog onduidelijkheid (1).

Fracturen

Een eerdere broosheidsfractuur is een indicatie om antiresorptieve medicatie te starten. In België wordt deze behandeling slechts bij 1 op de 5 patiënten gestart en de helft van de patiënten stopt de behandeling binnen het jaar (1).

Aanbevelingen

Met een klinisch-anamnestische risicostratificatie kunnen patiënten met een verhoogd fractuurrisico worden geïdentificeerd. Een botdichtheidsmeting dient te worden voorgesteld aan patiënten met een eerdere broosheidsfractuur of een verhoogd fractuurrisico (10). Medicamenteuze preventie van broosheidsfracturen dient gericht te zijn op patiënten met een verhoogd fractuurrisico. Bij alle patiënten met een broosheidsfractuur dient een medicamenteuze behandeling te worden aangeraden (1). In afwezigheid van een eerdere broosheidsfractuur en de aanwezigheid van een verhoogd fractuurrisico volgens de FRAX-score of botdensitometrie dient ook een osteoporosebehandeling te worden overwogen (1).

Rationale

Fractuurpreventie in de huisartsenpraktijk vergt een multifactoriële aanpak voor een complexe problematiek. Ondanks het feit dat osteoporose en fracturen bij ouderen een belangrijke morbiditeit en mortaliteit met zich meebrengen, ontbreekt dikwijls een gestructureerde werkwijze in fractuurpreventie, diagnose en behandeling van osteoporose. Met een stapsgewijze risicostratificatie kunnen patiënten met een verhoogd risico worden geïdentificeerd en correct worden behandeld. We bemerken in de huisartsenpraktijk een grote onderlinge variatie in het handelen en er is tot op heden geen praktijkconsensus over dit thema. Daarom trachten we met dit praktijkverbeterend project een eenduidig en evidence-based beleid in te voeren met betrekking tot fractuurpreventie. De doelstelling van dit project is actief de kwaliteit van zorg verbeteren door opsporing en behandeling van patiënten met een verhoogd valrisico en daarnaast een fractuur in de voorgeschiedenis of een hoog fractuurrisico. Tevens wordt bij alle patiënten nagegaan of zij in het verleden een fractuur hebben gehad en of zij reeds een oppuntstelling met een botdensitometrie hebben gehad.

Methode

Kwaliteitsverbeterend praktijkproject volgens de FOCUS-PDCA methode[1](29)

Identificeren van mogelijke problemen in de kwaliteit van zorg

Aan de hand van wekelijkse praktijkvergaderingen werd de probleemstelling in kaart gebracht. Er is momenteel een grote onderlinge variatie in het handelen. Praktijkgerelateerde factoren die hiertoe bijdragen zijn de extra tijdsbelasting tijdens de raadpleging, de afwezigheid van een praktijkconsensus en de afwezigheid van een registratieformulier rond dit thema in het elektronisch medisch dossier. Artsgerelateerde factoren zijn onvoldoende aandacht voor val- en fractuurpreventie, onvoldoende kennis over de huidige richtlijnen en onvoldoende registratie rond dit thema in het elektronisch medisch dossier. Patiëntgerelateerde factoren zijn onvoldoende medewerking, onvoldoende inzicht in het nut van de oppuntstelling en behandeling, de extra kostprijs en belasting door de botdensitometrie. Externe factoren zijn onvoldoende samenwerking met de tweede lijn rond fractuurpreventie en opvolging na een fractuur, de soms vage en sterk verschillende richtlijnen en het gebrek aan bewijs van het nut van screening en sommige interventies. Er is daarom nood aan een evidence-based gestructureerd stappenplan rond fractuurpreventie.

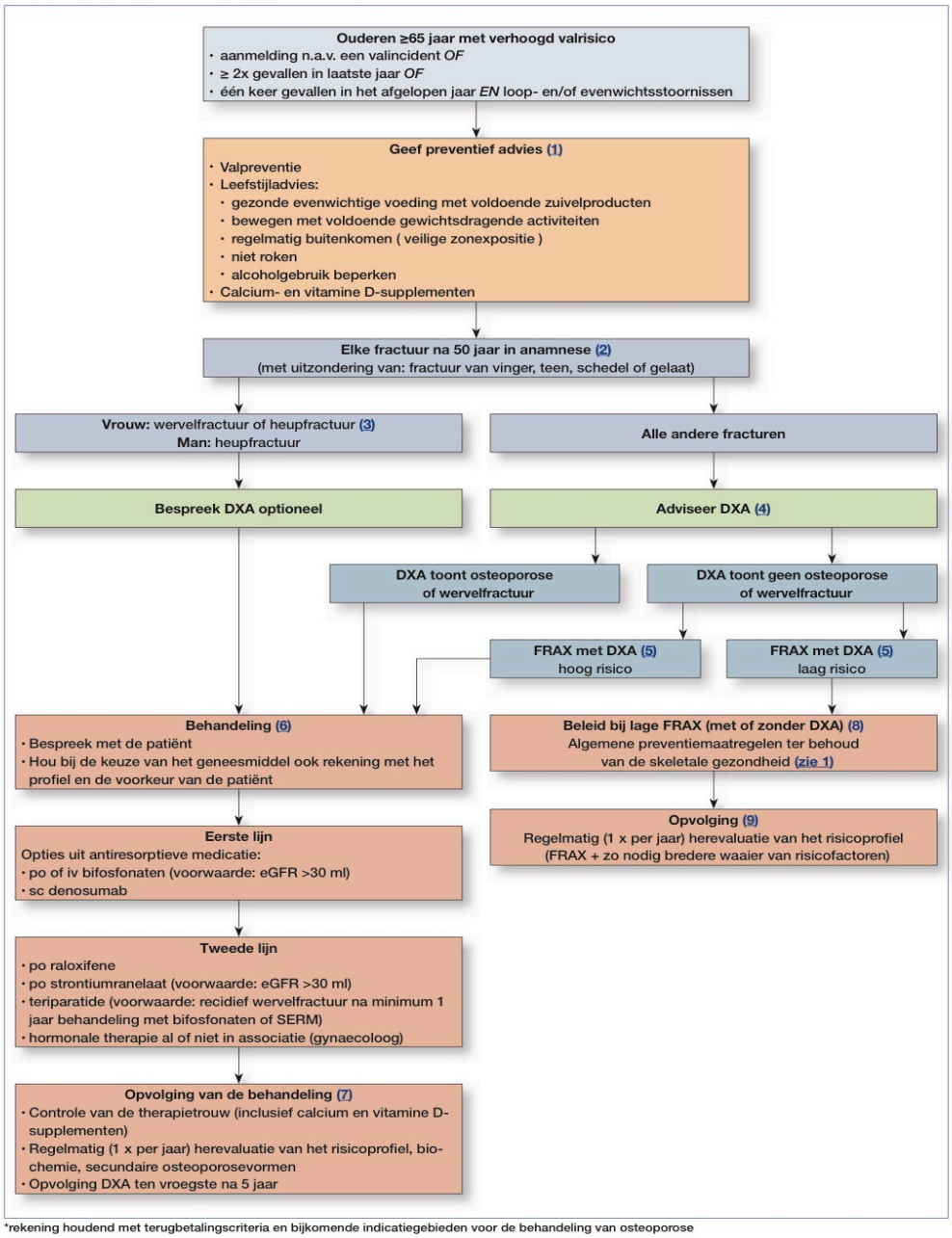
Definiëren van het gewenste niveau van kwaliteit

In overleg werd besloten het bestaande praktijkinstrument “Fractuurpreventie”, ontwikkeld in 2015 door Domus Medica samen met het Expertisecentrum Val-en fractuurpreventie Vlaanderen, te implementeren in de bestaande praktijkvoering. Dit praktijkinstrument systematiseert de bestaande richtlijnen en biedt de huisarts ondersteuning bij fractuurpreventie in de praktijk. Dit zal worden gecombineerd met de fractuurrisicoscore die

[1] FOCUS-PDCA methode: find a process to improve, organize an effort to work on improvement, clarify current knowledge of the process, understand process variation and capability, select a strategy for continued improvement, plan, do, check and act.

gebaseerd is op de richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie van de Werkgroep CBO (2011) en bevat een lijst met factoren die geassocieerd zijn met een verhoogd fractuurrisico.

PRAKTIJKTOOL FRACTUURPREVENTIE*



*rekening houdend met terugbetalingscriteria en bijkomende indicatiegebieden voor de behandeling van osteoporose

Afbeelding 2: Praktijktool fractuurpreventie.
Bron: Wertelaers A, Baeten R, Vandeput O, Tessier J, Deconinck L, Heirstrate L, Beyen A, Goemaere S, Milisen K, Vlaeyen E, Gielen E, Dejaeger E (2015). Praktijkinstrumenten val- en fractuurpreventie. Beschikbaar via https://www.domusmedica.be/documentatie/richtlijnen/overzicht/vallen-bij-65-plussers-horizontaalmenu-389/6046-praktijkinstrument-val-en-fractuurpreventie-een-vernieuwende-aanpak-voor-de-praktijk.html. Laatst geraadpleegd op 16/02/2018.

Populatie

Inclusiecriteria: patiënten ouder dan 65 jaar.

Exclusiecriteria: geïnstitutionaliseerde patiënten.

Stappen die moeten ondernomen worden om de beoogde kwaliteit te bereiken: een niet-interventioneel prospectief kwaliteitsverbeterend project door implementatie van bestaande richtlijnen.

Tijdens de raadplegingen en huisbezoeken werd aan alle ouderen vanaf 65 jaar gevraagd om deel te nemen aan dit project. Zij kregen tijdens deze raadpleging het informatie- en toestemmingsformulier. Voor deelname was een ondertekende toestemming nodig. Patiënten beslisten zelf wanneer ze het toestemmingsformulier invulden en kregen de bedenktijd die zij wensten.

Voor elke deelnemende patiënt werden geslacht, leeftijd, zuivelinname, calciumsupplementatie, vitamine D-supplementatie, fracturen na de leeftijd van 50 jaar, wervelfractuur, botdensitometrie, resultaat van botdensitometrie en antiresorptieve medicatie geregistreerd. De registratie gebeurde via het invulformulier in bijlage 1. Indien er reeds een botdensitometrie werd uitgevoerd of de patiënt reeds antiresorptieve medicatie nu of in het verleden had, werd de registratie hier stopgezet omdat dit inhoudt dat de patiënt reeds een oppuntstelling heeft gekregen en dit project eerder gericht is op nieuwe case-finding.

Vervolgens werd nagegaan of een verhoogd valrisico aanwezig is. Een verhoogd valrisico bestaat bij aanmelding naar aanleiding van een valincident of vanaf twee vallen in het laatste jaar of een val in het afgelopen jaar in combinatie met loop- en/of evenwichtsstoornissen. Indien er geen verhoogd valrisico aanwezig was, werd de registratie hier stopgezet. Patiënten met een verhoogd valrisico kregen de patiëntenfolder “Wat kan ik doen om botontkalking en botbreuken te voorkomen?” met preventief advies rond valpreventie, leefstijladvies, calcium en vitamine D-supplementen volgens de bestaande richtlijnen. Deze patiëntenfolder werd ontwikkeld door Thuisarts.nl, een initiatief van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de wetenschappelijke vereniging van huisartsen in Nederland. Het NHG ontwikkelt richtlijnen, nascholing voor huisartsen en huisartsenbrochures en verzorgt de bijbehorende patiënten- en publieksinformatie op Thuisarts.nl en in patiëntenfolders. Indien nodig werden ook calcium en vitamine D opgestart volgens de richtlijn.

Vervolgens werd nagegaan of deze patiënten met een verhoogd valrisico ook een fractuur hebben gehad na de leeftijd van 50 jaar. Bij elke fractuur na de leeftijd van 50 jaar (met uitzondering van vinger, teen, schedel, gelaat) werd een botdensitometrie geadviseerd, conform de richtlijn.

Omdat het praktijkinstrument Fractuurpreventie van Domus Medica geen botdensitometrie voorziet indien er nog niet eerder een fractuur is opgetreden, werd een fractuurrisicoscore toegevoegd.

Deze fractuurrisicoscore is gebaseerd op de richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie van de Werkgroep CBO (2011) en bevat een lijst met factoren die geassocieerd zijn met een verhoogd fractuurrisico. Bij een fractuurrisicoscore ≥ 4 werd alsnog een botdensitometrie geadviseerd. Indien de botdensitometrie osteoporose aantoonde, werd antiresorptieve medicatie opgestart.

Een botdensitometrie is heel specifiek maar niet heel sensitief (hoog aantal vals negatieve resultaten). Daarom werd, indien de botdensitometrie geen osteoporose aantoont, de FRAX-score berekend. Wanneer de FRAX-score een hoog risico op fractuur aantoonde, werd antiresorptieve medicatie opgestart. Bij een laag fractuurrisico werden alleen de preventieve maatregelen verdergezet.

Kwaliteitsindicatoren

De kwaliteit van zorg werd gemeten met volgende kwaliteitsindicatoren: percentage van patiënten in de doelpopulatie met een verhoogd valrisico, percentage van patiënten in de doelpopulatie met een fractuur, aanwezigheid van calciumsuppletie bij de doelpopulatie, aanwezigheid van vitamine D-suppletie bij de doelpopulatie, prevalentie van osteoporose, aantal en aard van voorgeschreven en uitgevoerde bijkomende onderzoeken in het kader van fractuurpreventie en de toegepaste behandelingen van osteoporose.

Gegevens en verwerking

Leeftijd, geslacht, gewicht, lengte, voorafgaande fractuur, heupfractuur bij ouders, roken, alcohol, medicatie, zuivelinname, voedingssupplementen, valrisico, botmineraaldensiteit (indien bepaald), aanwezigheid van comorbiditeiten, aantal en aard van bijkomende onderzoeken en behandelingen zijn gegevens die werden geregistreerd en anoniem werden verwerkt.

Beoordeling of de gewenste kwaliteit gerealiseerd is

Succesfactoren en barrières van dit project werden geëvalueerd door de deelnemende artsen met als doel om bij een succesvol verloop de werkwijze definitief in de bestaande praktijkvoering te integreren.

Resultaten

Tabel 1: Resultaten bij de start van het project (n=85)

mannen	36	42%
vrouwen	49	58%
consultaties	62	73%
huisbezoeken	23	27%
voldoende zuivelinname	26	31%
dagelijks calciumsuppletie	13	15%
dagelijks vitamine D-suppletie	11	13%
maandelijks of tweewekelijks hooggedoseerd vitamine D	20	24%
verhoogd valrisico	18	21%
fractuur na leeftijd van 50 jaar	21	25%
reeds botdensitometrie gehad in verleden	19	22%

Tijdens dit praktijkverbeterend project werden 85 registraties uitgevoerd bij 36 (42%) mannen en 49 (58%) vrouwen in een periode van november 2017 tot februari 2018. Hierbij waren 62 (73%) tijdens een raadpleging en 23 (27%) tijdens een huisbezoek. Zesentwintig (31%) patiënten aten voldoende zuivel voor een adequate calciuminname en dertien (15%) patiënten namen dagelijks calciumsupplementen in.

Elf (13%) patiënten namen dagelijks vitamine D-supplementen in en 20 (24%) namen tweewekelijks of maandelijks hooggedoseerde vitamine D-supplementen in.

Tabel 2: Resultaten bij patiënten met een verhoogd valrisico (n=18)

Verhoogd valrisico door*:	
- aanmelding wegens valincident	6
- 2 vallen	10
- 1 val en evenwichtsstoornissen	8
met fractuur na leeftijd van 50 jaar	7
met wervelfractuur na leeftijd van 50 jaar	0
met fractuurrisicoscore ≥ 4	4
botdensitometrie geadviseerd	11
botdensitometrie uitgevoerd	2
FRAX-score bepaald	2
start calciumsuppletie	12
start vitamine D-suppletie	10
start antiresorptieve medicatie	0

* Sommige patiënten voldeden aan meerdere criteria.

In dit project werd bij achttien (21%) patiënten een verhoogd valrisico vastgesteld, onder wie zes personen die zich aanmeldden met een valincident, tien personen met twee vallen in het afgelopen jaar en acht personen met een val in het afgelopen jaar en gang- of evenwichtsstoornissen. Bij twaalf patiënten, die voordien nog geen calciumsupplementen hadden, werd calcium opgestart omwille van een verhoogd valrisico. Bij hen werd ook steeds vitamine D opgestart of verdergezet. Bij tien patiënten die nog geen vitamine D-supplementen innamen, werd vitamine D opgestart na vaststellen van een verhoogd valrisico. Bij hen werd ook telkens calcium opgestart of verdergezet.

Zeven van de achttien patiënten met een verhoogd valrisico hadden een fractuur doorgemaakt na de leeftijd van 50 jaar. Dit waren niet-wervelfracturen. Bij vier van de achttien patiënten werd een hoge fractuurrisicoscore vastgesteld. Bij elf van de achttien patiënten werd een botdensitometrie geadviseerd. Bij zeven patiënten was dit omwille van een fractuur na de leeftijd van 50 jaar en bij vier patiënten omwille van een verhoogde fractuurrisicoscore. Van de elf aangeraden botdensitometrieën werden er twee uitgevoerd binnen het tijdsbestek van dit project. Deze toonden geen osteoporose of wervelfractuur. De twee FRAX-risicoanalyses die hierop volgden, toonden een laag fractuurrisico.

Tabel 3: Resultaten bij patiënten met een fractuur na de leeftijd van 50 jaar (n=21)

mannen	9
vrouwen	12
wervelfractuur	5
voldoende zuivel of calciumsuppletie	9
vitamine D-suppletie	8
met reeds botdensitometrie	7
met osteoporose op botdensitometrie	2
met antiresorptieve medicatie	2

Tevens werd bij alle patiënten nagegaan of zij in het verleden een fractuur hadden. Eenentwintig (25%) patiënten hadden een fractuur doorgemaakt na de leeftijd van 50 jaar, onder wie negen mannen en twaalf vrouwen. Negen patiënten hadden voldoende zuivelinname of calciumsupplementen. Acht onder hen namen vitamine D-supplementen in. Zeven van de 21 patiënten met een fractuur in het verleden hadden een botdensitometrie gehad, waarvan er twee osteoporose hadden aangetoond. Deze twee patiënten werden behandeld met denosumab (Prolia). Bij de 21 patiënten met een fractuur in het verleden werd een onderscheid gemaakt tussen patiënten met een wervelfractuur en patiënten met een niet-wervelfractuur.

Tabel 4: Resultaten bij patiënten met een wervelfractuur na de leeftijd van 50 jaar (n=5)

mannen	5
vrouwen	0
voldoende zuivel of calciumsuppletie	1
vitamine D-suppletie	2
met reeds botdensitometrie	1
met osteoporose op botdensitometrie	1
met antiresorptieve medicatie	1

Vijf van de 21 patiënten met een fractuur hadden een wervelfractuur doorgemaakt. Dit waren vijf mannen. Een van hen had ooit een botdensitometrie ondergaan. Deze botdensitometrie toonde osteoporose en de patiënt werd behandeld met subcutaan denosumab. Bij deze patiënt werd calcium- en vitamine D-inname voorzien met supplementatie. Bij de vier andere patiënten met een wervelfractuur was er geen antiresorptieve behandeling of voldoende calciuminname aanwezig en nam één patiënt vitamine D-supplementen in.

Tabel 5: Resultaten bij patiënten met een niet-wervelfractuur na de leeftijd van 50 jaar (n=16)

mannen	4
vrouwen	12
voldoende zuivel of calciumsuppletie	8
vitamine D-suppletie	6
met reeds botdensitometrie	6
met osteoporose op botdensitometrie	1
met antiresorptieve medicatie	1

Zestien van de 21 patiënten met een fractuur in het verleden hadden een niet-wervelfractuur doorgemaakt, onder wie vier mannen en twaalf vrouwen. Zes van hen hadden ooit een botdensitometrie ondergaan waarvan één osteoporose aantoonde. Deze patiënt werd behandeld met denosumab (Prolia). Acht patiënten hadden voldoende zuivelinname of calciumsupplementen. Zes patiënten namen vitamine D-supplementen in.

Tabel 6: Resultaten bij patiënten met reeds een botdensitometrie (n=19)

mannen	2
vrouwen	17
met osteoporose	6
met antiresorptieve medicatie	5
met fractuur na leeftijd van 50 jaar	7
calciumsuppletie	8
vitamine D-suppletie	12

Tevens werd bij alle patiënten nagegaan of zij in het verleden reeds een botdensitometrie hadden gehad. Voordien hadden negentien (22%) patiënten een botdensitometrie gehad, onder wie zeventien vrouwen en twee mannen. Bij zes onder hen was daarbij osteoporose vastgesteld en bij vijf was antiresorptieve medicatie opgestart. Acht van de negentien patiënten namen calciumsupplementen in. Zij namen ook vitamine D-supplementen in. Twaalf van de negentien patiënten namen vitamine D-supplementen in. Bij zeven van de negentien patiënten was in het verleden een fractuur vastgesteld na de leeftijd van 50 jaar.

Discussie

Verhoogd valrisico

In dit project werden achttien (21%) patiënten met een verhoogd valrisico geïdentificeerd. Ter preventie van fracturen werd bij deze patiënten calcium in associatie met vitamine D aangeraden en werd een folder met preventief advies gegeven. Er werd bij twaalf patiënten calciumsupplementatie en bij tien patiënten vitamine D-supplementatie opgestart. De overige patiënten hadden reeds voldoende inname of supplementatie. Het aandeel van patiënten met een verhoogd valrisico was hoger dan verwacht en bijgevolg werd deze risicoanalyse als zeer nuttig ervaren door de deelnemende artsen. De identificatie, aansluitende adviezen en supplementatie vormen een meerwaarde voor deze patiënten.

Bij elf patiënten met een verhoogd valrisico werd een botdensitometrie geadviseerd. Van de elf aangeraden botdensitometrieën werden er slechts twee uitgevoerd. Oorzaken hiervoor waren een weigering en een door de patiënt vergeten botdensitometrie. Voor de andere patiënten werd de botdensitometrie uitgesteld wegens urgente cardiale problemen, geplande chirurgie, gepland verblijf in een revalidatieziekenhuis of een planning van de botdensitometrie gelijktijdig met andere onderzoeken in het ziekenhuis binnen enkele maanden. We maken hieruit op dat de aanwezigheid van andere prioritaire gezondheidsproblemen of de soms beperkte motivatie van patiënten om elders een aanvullend onderzoek te laten uitvoeren, de oppuntstelling bemoeilijken of uitstellen. De twee uitgevoerde botdensitometrieën met vertebral fracture assessment toonden geen osteoporose of wervelfractuur en ook de daaropvolgende FRAX-scores toonden een laag fractuurrisico. In dit project werden bijgevolg geen nieuwe diagnoses van osteoporose gesteld en er werd dan ook geen antiresorptieve medicatie opgestart.

Fractuur in het verleden na de leeftijd van 50 jaar

Een opvallend feit is dat 21 (25%) van de 85 patiënten in deze registratie reeds een fractuur hadden meegemaakt na de leeftijd van 50 jaar. Postmenopauzale vrouwen en mannen ouder dan 50 jaar met reeds een fractuur na de leeftijd van 50 jaar hebben een sterk verhoogd fractuurrisico voor de toekomst (30,31). Zeven van de 21 patiënten met een fractuur in het verleden in dit project hadden een botdensitometrie gehad, waarvan er twee osteoporose hadden aangetoond. Deze twee patiënten werden behandeld met denosumab (Prolia).

Wervelfracturen

In dit project hadden vijf van de 21 patiënten met een fractuur na de leeftijd van 50 jaar een wervelfractuur doorgemaakt. Bij een klinische of radiografische wervelfractuur na de leeftijd van 50 jaar, is er een drie tot vijf keer verhoogd risico op een nieuwe wervelfractuur en een twee keer verhoogd risico op een niet-wervelfractuur (32,33). De aanwezigheid van een wervelfractuur is een indicatie voor de start van een osteoporosebehandeling. Een botdensitometrie dient te worden overwogen om een startwaarde te kennen bij aanvang van de behandeling (10).

Bij de vijf patiënten met een wervelfractuur in het verleden in dit project was er slechts één patiënt die een botdensitometrie had ondergaan. Deze botdensitometrie toonde osteoporose en de patiënt werd behandeld met subcutaan denosumab. Bij deze patiënt werd voldoende calcium- en vitamine D-inname voorzien met supplementatie. Bij de vier andere patiënten met een wervelfractuur was er geen antiresorptieve behandeling of voldoende calciuminname aanwezig en nam slechts een patiënt vitamine D-supplementen. De opvolging van eerdere wervelfracturen behoorde echter niet tot de doelstelling van dit project, maar deze gegevens tonen aan dat er onvoldoende calcium, vitamine D en antiresorptieve medicatie zijn opgestart bij eerdere wervelfracturen.

Niet-wervelfracturen

Het wordt aangeraden om bij patiënten met een niet-wervelfractuur het fractuurrisico in kaart te brengen met een botdensitometrie en een vertebral fracture assessment. Afhankelijk van de resultaten kan vervolgens een behandeling worden opgestart (1,9,10). In dit project hadden zestien van de 21 patiënten met een fractuur in het verleden een niet-wervelfractuur doorgemaakt. Toch hadden slechts zes van hen ooit een botdensitometrie ondergaan waarvan één osteoporose aantoonde. Deze patiënt werd behandeld met denosumab (Prolia). Acht van de zestien patiënten hadden voldoende zuivelinname of calciumsupplementen. Zes van de zestien patiënten namen vitamine D-supplementen in. Dit toont aan dat er onvoldoende aandacht wordt besteed aan de oppuntstelling van het fractuurrisico na een niet-wervelfractuur. Een mogelijke reden hiervoor is dat fracturen dikwijls worden gediagnosticeerd en behandeld op de spoedgevallendienst van een ziekenhuis en de bredere oppuntstelling van het fractuurrisico daarna op de achtergrond geraakt. Een mogelijke oplossing hiervoor is een advies aan deze patiënten van de behandelend arts in het ziekenhuis om zich tot de huisarts te wenden voor verdere inventarisatie van het fractuurrisico.

Botdensitometrie in het verleden

Van de negentien patiënten die reeds een botdensitometrie hadden gehad in het verleden, waren zeventien vrouwen en twee mannen. We stellen vast dat vooral bij postmenopauzale vrouwen wordt gedacht aan een oppuntstelling van het fractuurrisico. Bij zes van de negentien patiënten was bij de botdensitometrie osteoporose vastgesteld en bij vijf onder hen was antiresorptieve medicatie opgestart. Bij zeven onder hen was in het verleden een fractuur vastgesteld na de leeftijd van 50 jaar.

Vergelijkbare projecten

In 2011 was er een gelijkaardig project in een huisartsenpraktijk waarbij de fractuurrisicoscore van CBO werd toegepast voor case-finding van osteoporose. Bij 101 registraties werden zeven nieuwe diagnoses van osteoporose gesteld en 14,8% van de deelnemende patiënten had een hoge fractuurrisicoscore (35). Ook in 2016 werd in een prospectief onderzoek in een huisartsenpraktijk de risicoscore, gebaseerd op de NHG-standaard 'Fractuurpreventie', onderzocht als screeningsinstrument en dit werd beoordeeld als een performant instrument (36). De resultaten zijn echter moeilijk te vergelijken door de grote verschillen in doelstelling en methode. In een onderzoek in 2014 rond tijdsefficiënte osteoporosescreening in de huisartsenpraktijk werd geconcludeerd dat efficiënt gebruik van het elektronisch medisch dossier de screening kon bevorderen, maar dat tijdsgebrek het belangrijkste struikelblok blijft (37). Dit sluit aan bij de ervaringen in dit project.

Beperkingen van het onderzoek

Deelname aan het project kon niet aan alle patiënten van de doelgroep worden aangeboden door verscheidene redenen. De meest voorkomende redenen waren tijdsgebrek tijdens de raadpleging of thema's tijdens de raadpleging waarna het voorstellen van het project ongepast zou aanvoelen. Daarnaast werd de voorstelling van het project regelmatig vergeten tijdens de huisbezoeken of werden de nodige documenten vergeten in de praktijk. Hierdoor is er een selectiebias opgetreden en werden relatief meer registraties uitgevoerd tijdens de consultaties.

De gepresenteerde praktijkinstrumenten en fractuurrisicoscores werden nog niet in prospectief onderzoek gevalideerd (1,10). Daarom wordt de systematische opsporing van patiënten met een verhoogd fractuurrisico niet steeds aanbevolen. Toch kan een stroomdiagram een houvast bieden gezien de huidige case-finding strategie in België suboptimaal is en dit resulteert in onderbehandeling (1,34).

Wens tot toepassing

Het project heeft de aandacht voor fractuurpreventie verhoogd. De registratie werd door de deelnemende artsen als nuttig ervaren. Sommige artsen vonden het project tijdrovend en in drukke periodes moeilijk vol te houden. Andere artsen vonden het verloop eerder vlot. Toch is de registratie op papier te omslachtig om verder te zetten. Een digitalisering van dit registratieformulier binnen het elektronisch medisch dossier zou een oplossing kunnen bieden. Het zou wenselijk zijn om deze resultaten vervolgens aan decision support in het programma te koppelen. We concluderen dat, mits aanpassingen, dit project in de bestaande praktijkvoering kan worden geïntegreerd.

Implicaties voor toekomstige projecten

Er werd getracht om patiënten met een verhoogd fractuurrisico op te sporen in de groep die nog geen oppuntstelling had in het verleden. Uit dit project kwam echter naar voor dat patiënten bij wie in het verleden osteoporose was vastgesteld, hiervoor onvoldoende werden opgevolgd. Daarnaast hadden patiënten met broosheidsfracturen in het verleden dikwijls geen oppuntstelling en behandeling in het kader van fractuurpreventie gehad. Deze gegevens stemmen overeen met de algemene tendens van onderbehandeling die in België wordt vastgesteld (1). Een belangrijke verbetering zou zijn om patiënten met broosheidsfracturen hiervoor een aangepaste behandeling te geven. Daarom zou een kwaliteitsverbeterend project rond opvolging van broosheidsfracturen en osteoporose een nuttig vervolg zijn op dit project.

Conclusie

In dit kwaliteitsverbeterend project werd getracht de kwaliteit van zorg te verbeteren rond fractuurpreventie en osteoporose door implementatie van bestaande richtlijnen. Bij 21% van de registraties werd een verhoogd valrisico vastgesteld, werden de nodige adviezen gegeven en indien nodig werden calcium en vitamine D opgestart. Het fractuurrisico werd verder geanalyseerd en vaak bleken patiënten reeds een broosheidsfractuur te hebben doorgemaakt. Ondanks de elf geadviseerde botdensitometrieën werden er slechts twee daarvan uitgevoerd binnen het tijdsbestek van dit project. Dit werd overwegend veroorzaakt door andere prioritaire gezondheidsproblemen of onvoldoende motivatie bij de patiënt. Dit project werd door de deelnemende artsen nuttig bevonden en mits digitalisering van dit registratieformulier binnen het elektronisch medisch dossier kan dit project in de bestaande praktijkvoering worden geïntegreerd.

Tevens kwam uit dit project naar voor dat vooral opvolging van behandeling van osteoporose en de oppuntstelling na een doorgemaakte broosheidsfractuur een probleem vormen. Daarom zou een kwaliteitsverbeterend project rond opvolging van broosheidsfracturen en osteoporose een nuttig vervolg betekenen.

Dankwoord

De totstandkoming van deze masterproef was niet mogelijk geweest zonder de steun van verschillende mensen. Eerst en vooral wens ik mijn promotor prof. dr. Jan Vandevoorde te bedanken voor de begeleiding en het vertrouwen. Ook wil ik dr. Goedele Heyvaert, dr. Julie Yap, dr. Helena Chovanova en prof. dr. Hovhannes Kartounian bedanken voor hun deelname aan dit project. Een speciaal dankwoord gaat uit naar mijn ouders en echtgenoot voor hun onvoorwaardelijke steun tijdens mijn opleiding.

Referenties

1. Roberfroid D, Camberlin C, Dubois C. Geneesmiddelen ter preventie van osteoporotische fracturen. KCE reports 159A. 2011.

2. Zhao J, Zeng X, Wang J, Liu L. Association Between Calcium or Vitamin D Supplementation and Fracture Incidence in Community-Dwelling Older Adults A Systematic Review and Meta-analysis. J Am Med Assoc. 2017;318(24):2466–82.

3. Mateussi MV, Latorraca COC, Daou JP, Martimbianco ALC, Riera R, Pacheco RL, et al. What do Cochrane systematic reviews say about interventions for vitamin D supplementation? Sao Paulo Med J. 2017;135(5):497-507.

4. Cameron ID1, Gillespie LD, Robertson MC, Murray GR, Hill KD, Cumming RG KN. Interventions for preventing falls in older people in care facilities and hospitals. Cochrane Database Syst Rev. 2012;12(12):54–65.

5. Avenell A, Gillespie WJ, Gillespie LD, O'Connell D. Vitamin D and vitamin D analogues for preventing fractures associated with involutional and post-menopausal osteoporosis. Cochrane Database Syst Rev. 2009;15(2).

6. Gillespie L, Robertson M, Gillespie W, Sherrington C, Gates S, Clemson L, et al. Interventions for preventing falls in older people living in the community. Cochrane Database Syst Rev. 2012;12(9).

7. Bischoff-Ferrari HA, Willett WC, Wong JB, Giovannucci E, Dietrich T, Dawson-Hughes B. Fracture prevention with vitamin D supplementation: A meta-analysis of randomized controlled trials. J Am Med Assoc. 2005;293(18):2257–64.

8. Kanis JA, McCloskey E V., Johansson H, Cooper C, Rizzoli R, Reginster JY. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. Osteoporos Int. 2013;24(1):23–57.

9. Wertelaers A, Baeten R, Vandeput O, Tessier J, Deconinck L, Heirstrate L, et al. Praktijkinstrumenten Val- En Fractuurpreventie [Internet]. Domus Medica. 2015. p. S1–14. Beschikbaar via: http://www.domusmedica.be/documentatie/downloads/praktijkdocumenten/steekkaarten-en-andere-hulpmiddelen/a-algemeen-en-niet-gespeci-ceerd/1160-praktijkinstrument-val-en-fractuurpreventie/file.html. Laatst geraadpleegd op 15/02/2018.

10. Lems W, Post P, van den Bergh J, Cornelder H, Elders P, Geusens P, et al. Richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie derde herziening. CBO. 2011. p. 1–215.

11. Siris ES, Chen YT, Abbott TA, Barrett-Connor E, Miller PD, Wehren LE, et al. Bone mineral density thresholds for pharmacological intervention to prevent fractures. Arch Intern Med. 2004;164(10):1108–12.

12. Koolhaas W, Prak A, Stiekema HM, Kreeftenberg HG, Wolffenbuttel BH, Jager PL. Efficient and improved diagnosis of osteoporosis by simultaneous bone density measurement and spinal morphometry. Ned Tijdschr Geneeskd. 2008. p. 938–43.

13. Netelenbos JC, Lems WF, Geusens PP, Verhaar HJ, Boermans AJM, Boomsma MM, et al. Spine radiographs to improve the identification of women at high risk for fractures. Osteoporos Int. 2009;20(8):1347–52.

14. Rizzoli R. Nutrition : its role in bone health. Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism. 2008. p. 813–29.

15. Bischoff-Ferrari HA, Dawson-Hughes B, Willett WC, Staehelin HB, Bazemore MG, Zee RY, et al. Effect of Vitamin D on Falls: A Meta-analysis. Journal of the American Medical Association. 2004. p. 1999–2006.

16. Abrahamsen B, Masud T, Avenell A, Anderson F, Meyer HE, Cooper C, et al. Patient level pooled analysis of 68 500 patients from seven major vitamin D fracture trials in US and Europe. BMJ. 2010;340(7738):139.

17. Tang BMP, Eslick GD, Nowson C, Smith C, Bensoussan A. Use of calcium or calcium in combination with vitamin D supplementation to prevent fractures and bone loss in people aged 50 years and older: a meta-analysis. The Lancet. 2007. p. 657–66.

18. Chiodini I, Bolland MJ. Calcium supplementation in osteoporosis: useful or harmful? Eur Soc Endocrinol. 2018;178(4):13–25.

19. Bolland MJ, Grey A, Avenell A, Gamble GD, Reid IR. Calcium supplements with or without vitamin D and risk of cardiovascular events: reanalysis of the Women's Health Initiative limited access dataset and meta-analysis. BMJ. 2011;342.

20. Li K, Kaaks R, Linseisen J, Rohrmann S. Associations of dietary calcium intake and calcium supplementation with myocardial infarction and stroke risk and overall cardiovascular mortality in the Heidelberg cohort of the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition study. Heart. 2012;98(12):920–5.

21. Xiao Q, Murphy R, Houston D, Harris T, Chow W, Park Y. Dietary and supplemental calcium intake and cardiovascular disease mortality: The national institutes of health–aarp diet and health study. JAMA Intern Med. 2013;173(8):639–46.

22. Sanders KM, Stuart A, Williamson E, Simpson J, Kotowicz M, Young D, et al. Annual high-dose oral vitamin D and falls and fractures in older women: a randomized controlled trial. Jama. 2010. p. 1815–22.

23. Demontiero O, Herrmann M, Duque G. Supplementation with vitamin D and calcium in long-term care residents. J Am Med Dir Assoc. 2011;12(3):190–4.

24. Annweiler C, Legrand E, Souberbielle J. Vitamin D in adults- update on testing and supplementation. Geriatr Psychol Neuropsychiatr Vieil. 2018;16(A):7–22.

25. BCFI. Osteoporose en ziekte van Paget [Internet]. Beschikbaar via: http://www.bcfi.be/nl/chapters/10?frag=7245. Laatst geraadpleegd op 15/02/2018.

26. Strom O, Borgstrom F, Kanis J, Compston J, Coope C, McCloskey E. Osteoporosis; Burden, health care provision and opportunities in the EU. A report prepared in collaboration with the International Osteoporosis Foundation (IOF) and the European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA). Arch Osteoporos. 2011;6:59-155.

27. Crandall CJ, Newberry SJ, Diamant A, Lim YW, Gellad WF, Booth MJ, et al. Comparative effectiveness of pharmacologic treatments to prevent fractures: An updated systematic review. Ann Intern Med. 2014;161(10):711–23.

28. Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. De bisfosfonaten tegen osteoporose-terugbetaling vanaf 1 mei 2017. Beschikbaar via: http://www.inami.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/door-ziekenfonds/geneesmiddel-gezondheidsproduct/terugbetalen/specialiteiten/wijzigingen/Paginas/bisfosfonaten-osteoporose.aspx. Laatst geraadpleegd op 15/02/2018.

29. Grouwels D, Seuntjens L, Vanden Bussche P. Dokteren met kwaliteit. Reed Business; 2008. 248 p.

30. Center JR, Bliuc D, Nguyen T V., Eisman JA. Risk of subsequent fracture after low-trauma fracture in men and women. J Am Med Assoc. 2007;297(4):387–94.

31. Van Geel TACM, Van Helden S, Geusens PP, Winkens B, Dinant GJ. Clinical subsequent fractures cluster in time after first fractures. Ann Rheum Dis. 2009;68(1):99–102.

32. Klotzbuecher CM, Ross PD, Landsman PB, Abbott TA, Berger M. Patients with Prior Fractures Have an Increased Risk of Future Fractures: A Summary of the Literature and Statistical Synthesis. J Bone Miner Res. 2010;15(4):721–39.

33. Delmas PD, Genant HK, Crans GG, Stock JL, Wong M, Siris E, et al. Severity of prevalent vertebral fractures and the risk of subsequent vertebral and nonvertebral fractures: Results from the MORE trial. Bone. 2003;33(4):522–32.

34. Rabenda V, Vanoverloop J, Fabri V, Mertens R, Sumkay F, Vannecke C, et al. Low incidence of anti-osteoporosis treatment after hip fracture. J bone Jt surgery American Vol. 2008;90(10):2142–8.

35. Vos V. Osteoporose case-finding in de huisartsenpraktijk- Toepassing van de fractuurrisicoscore van het CBO (2011). Katholieke Universiteit Leuven; 2011. Beschikbaar via: http://www.icho-info.be/masterproefpdf/thesis/%7B4ffe2a47-01e2-f4c6-010c-9751db056c2a%7D_Vos-Valerie-scriptie.pdf. Laatst geraadpleegd op 15/02/2018.

36. Cielen K. Het optimaliseren van een screeningsmethode voor osteoporose in de huisartspraktijk. Katholieke Universiteit Leuven; 2016. Beschikbaar via: http://www.icho-info.be/masterproefpdf/thesis/%7Bed541c55-2467-6b87-4752-77f667f4f95d%7D_Het_optimaliseren_van_een_scree.pdf. Laatst geraadpleegd op 15/02/2018.

37. Smet Eva D. Een tijdsefficiënte osteoporosescreening – een analyse in de eigen praktijk. Katholieke Universiteit Leuven; 2014. Beschikbaar via: http://www.icho-info.be/masterproefpdf/thesis/%7Bb2d32aab-c177-144f-9663-07695aab7303%7D_MasterproefEvaDeSmet.pdf. Laatst geraadpleegd op 15/02/2018.

Bijlage 1: invulformulier fractuurpreventie

CONSULTATIE 1
START bij elke patiënt van 65 jaar of ouder (tenzij in woonzorgcentrum)

Naam: Voornaam:
Geslacht: M/V Geboortedatum:
Consultatie □ Huisbezoek □

Geef het informatieformulier en bied het formulier 'geïnformeerde toestemming' aan om te ondertekenen.

STAP 1: huidige toestand?

Dagelijks calciuminname van ≥ 3 porties zuivel/calciumverrijkte sojaproducten?	□ja	□nee
1 portie zuivel= 250ml melk OF 1 plak kaas OF 1 pot yoghurt		
Dagelijks calciumsupplementatie ≥ 1g per dag?	□ja	□nee
Dagelijks vitamine D-supplementatie ≥ 800 E per dag?	□ja	□nee
Maandelijks of tweewekelijks hooggedoseerd vitamine D-supplement?	□ja	□nee
Fractuur gehad na leeftijd van 50 jaar?	□ja	□nee
(met uitzondering van vinger, teen, schedel , gelaat)		
Wervelfractuur gehad?	□ja	□nee
Botdensitometrie in verleden?	□ja	□nee

Resultaat van botdensitometrie? □normaal □osteopenie □osteoporose □wervelfractuur
Antiresorptieve medicatie nu of vroeger? □bifosfonaten PO □bifosfonaten IV □Prolia/denosumab SC □andere (tweedelijnsbehandeling)

Indien reeds botdensitometrie of antiresorptieve medicatie in voorgeschiedenis, STOP de registratie hier.

STAP 2: verhoogd valrisico?	□ja	□nee
= aanmelding nav. een valincident	□	
OF minstens 2 keer gevallen in laatste jaar	□	
OF 1 keer gevallen in afgelopen jaar EN loop-en/of evenwichtsstoornissen	□	

Kruis hierboven aan wat van toepassing is.
Indien nee STOP hier.
Indien ja, geef FOLDER MET PREVENTIEF ADVIES.
Start CALCIUM EN VITAMINE D-SUPPLEMENTATIE volgens de richtlijn hieronder.

Calcium-supplementatie gestart?	□ja	□nee
Duid in onderstaande kader de reden aan.		
Vitamine D-supplementatie gestart?	□ja	□nee
Duid in onderstaande kader de reden aan.		

Calciumsupplement
· Wanneer?
- · □bij vrouwen/mannen ≥65 jaar met onvoldoende calciuminname in het dieet
- · □bij vrouwen/mannen onder chronische systemische corticotherapie ≥4mg/dag

· Hoeveel?
- · 500 mg bij 2 porties zuivel of 1000 mg bij 0-1 porties zuivel
- · 3 porties zuivel per dag → geen supplementatie nodig
- · calciumverrijkte sojaproducten worden op gebied van calcium gelijkgeschakeld met zuivel

- **Vitamine D-supplement**

· Wanneer?
- · □bij vrouwen/mannen met onvoldoende blootstelling aan zonlicht, klederdracht met volledige bedekking van de huid, donker huidstype
- · □bij alle patiënten met een verhoogd valrisico

· □bij vrouwen/mannen onder chronische systemische corticotherapie ≥4mg/dag

· Hoeveel?
· 800 IE/dag

STAP 3: fractuur gehad na leeftijd van 50 jaar?	□ja	□nee

(met uitzondering van vinger, teen, schedel , gelaat)
Indien ja, adviseer BOTDENSITOMETRIE (DEXA) en sla stap 4 over.
Indien nee, bereken de FRACTUURRISICOSCORE adhv. volgende tabel.

STAP 4: fractuurrisicoscore

Indien reeds botdensitometrie geadviseerd wegens fractuur, hoeft deze score dus NIET ingevuld te worden.

Risicofactor	Risicoscore	Aanwezig?
Gewicht < 60 kg en/of BMI < 20 kg/m^2	1	☐
Leeftijd > 60 jaar	1	☐
Leeftijd > 70 jaar (dan risicoscore > 60 jaar niet extra meetellen)	2	☐
Eerdere fractuur na het 50ste levensjaar	1	☐
Heufractuur bij een ouder	1	☐
Verminderde mobiliteit*	1	☐
Reumatoïde artritis	1	☐
Meer dan 1 keer gevallen in het afgelopen jaar	1	☐
Aandoening/situatie geassocieerd met secundaire osteoporose**	1	☐
Gebruik van glucocorticoïden (> 3 maanden, ≥ 7,5mg/dag)	4	☐

SCORE	**…**

**gedefinieerd als hulpmiddel bij lopen of > 4 weken niet lopen in het laatste jaar*

***aandoening of situatie geassocieerd met secundaire osteoporose:*

- *onbehandeld hypogonadisme bij mannen of vrouwen*
  - *bilaterale orchidectomie en ovariectomie*
  - *anorexia nervosa*
  - *in het kader van behandeling van borstkanker of prostaatcarcinoom*
  - *hypopituitarisme*
- *Inflammatoire darmziekten: Ziekte van Crohn en colitis ulcerosa*
- *Chronische malnutritie, malabsorptie, coeliakie*
- *Chronische inflammatoire aandoeningen zoals spondylartropathie, SLE, sarcoïdose*
- *Orgaantransplantatie*
- *Type I Diabetes Mellitus*
- *Schildklieraandoeningen: onbehandelde hyperthyreoïdie of overgesubstitueerde*
- *hypothyreoïdie*
- *Gebruik van anti-epileptica*
- *Onbehandelde hyperparathyreoïdie*
- *COPD*
- *M. Cushing*
- *Pernicieuze anemie, lage zonlichtexpositie, diabetes mellitus type 2*
- *Gebruik van glucocorticoïden*

Indien risicoscore ≥ 4, adviseer BOTDENSITOMETRIE (DEXA).
Indien risicoscore < 4, STOP hier.

CONSULTATIE 2

STAP 5: botdensitometrie

Botdensitometrie geadviseerd? □ja □nee
Botdensitometrie uitgevoerd? □ja □nee
Resultaat van botdensitometrie? □T-score>-1,0 □T-score tussen -1,0 en -2,5 □osteoporose (T-score<-2,5)
□wervelfractuur *(kan worden vastgesteld tijdens opnames voor DEXA)*

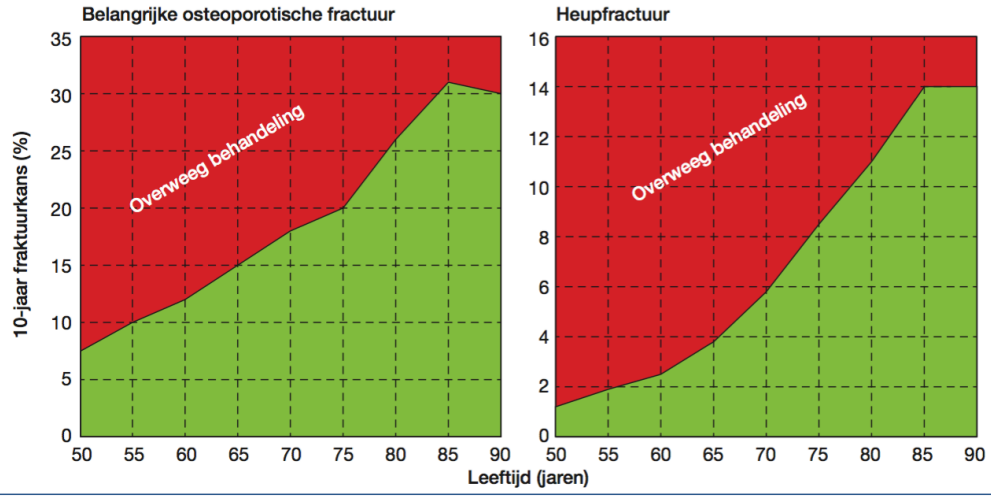
Indien DEXA osteoporose toont OF wervelfractuur: START ANTIRESORPTIEVE MEDICATIE.
Antiresorptieve medicatie gestart? □bifosfonaten PO □bifosfonaten IV □Prolia/denosumab SC
□andere (tweedelijnsbehandeling)

Indien DEXA geen osteoporose toont of geen wervelfractuur aanwezig: BEREKEN FRAX met invoeren van DEXA .
Bereken de FRAX-score online op https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/tool.jsp?lang=du en voeg het geprint resultaat toe aan dit formulier. Gebruik steeds het instrument voor België.

STAP 6: FRAX-score

FRAX-score uitgevoerd? □ja □nee
Indien ja, voeg het geprint resultaat toe aan dit formulier.

Figuur: FRAX-cutoffwaarde.



Resultaat van FRAX? □hoog risico □laag risico
Indien FRAX hoog risico toont, start behandeling met ANTIRESORPTIEVE MEDICATIE
Antiresorptieve medicatie gestart? □bifosfonaten PO □bifosfonaten IV □Prolia/denosumab SC
□andere (tweedelijnsbehandeling)
Indien FRAX laag risico toont, jaarlijkse opvolging met FRAX.

Bijlage 2: Protocol met informatieformulier en geïnformeerde toestemming

Kwaliteitsverbeterend praktijkproject osteoporose

Onderzoeker: Anne-Sophie Van Den Brande
Promotor: Prof. Dr. Jan Vandevoorde
Opleidingspraktijk: huisartsengroepspraktijk te Oudstrijdersstraat 64-66, 1785 Merchtem
Deelnemende artsen: Anne-Sophie Van Den Brande, Jan Vandevoorde, Julie Yap, Goedele Heyvaert, Helena Chovanova, Hovhannes Kartounian.

Inleiding en doelstelling

Het beleid rond preventie, opsporing en behandeling van osteoporose kan variëren. Er is vermoedelijk onvoldoende fractuurpreventie. Dikwijls is er geen praktijkconsensus over dit thema. Daarom wensen wij een praktijkverbeterend project op te starten om aan de hand van de bestaande Belgische richtlijnen actief de kwaliteit van zorg in de praktijk te verbeteren op het gebied van fractuurpreventie.

Methode

Niet-interventioneel prospectief kwaliteitsverbeterend project door implementatie van bestaande richtlijnen.

Het bestaande praktijkinstrument fractuurpreventie, ontwikkeld in 2015 door Domus Medica samen met het Expertisecentrum Val-en fractuurpreventie Vlaanderen, zal worden geïmplementeerd in de dagelijkse praktijkvoering. Dit praktijkinstrument systematiseert de bestaande richtlijnen en biedt de huisarts ondersteuning bij fractuurpreventie in de praktijk. Domus Medica is een vereniging zonder winstoogmerk die de belangen van huisartsen en huisartsenkringen in Vlaanderen behartigt op wetenschappelijk, maatschappelijk en syndicaal vlak. Domus Medica bevordert de ontwikkeling en realisatie van een goede patiëntgerichte gezondheidszorg en zorgbeleid.

Populatie

Inclusiecriteria: patiënten ouder dan 65 jaar.
Exclusiecriteria: geïnstitutionaliseerde patiënten.

Werkwijze

Bij ouderen vanaf 65 jaar wordt nagegaan of zij een verhoogd valrisico hebben. Dit is het geval bij aanmelding naar aanleiding van een valincident of vanaf twee vallen in het laatste jaar of een val in het afgelopen jaar in combinatie met loop-en of evenwichtsstoornissen. Bij al deze patiënten wordt preventief advies gegeven rond valpreventie, leefstijladvies, calcium en vitamine D supplementen. Bij elke fractuur na de leeftijd van 50 jaar in de anamnese wordt een botdensitometrie besproken en zo nodig een FRAX-score berekend. Op basis van die resultaten wordt beoordeeld of de patiënt een hoog of laag fractuurrisico heeft en of antiresorptieve medicatie aangewezen is.

Kwaliteitsindicatoren

De kwaliteit van zorg zal worden gemeten met volgende kwaliteitsindicatoren: aanwezigheid van calciumsuppletie bij risicopatiënten, aanwezigheid van vitamine D-suppletie bij risicopatiënten,

prevalentie en incidentie van osteoporose in de risicopopulatie in de praktijk, aantal en aard van bijkomende onderzoeken in het kader fractuurpreventie en de toegepaste behandelingen van osteoporose.

Gegevens en verwerking
Leeftijd, geslacht, gewicht, lengte, voorafgaande fractuur, heupfractuur bij ouders, roken, alcohol, medicatie, voedingssupplementen, botmineraaldensiteit (indien bepaald), aanwezigheid van reumatoïde artritis, aantal en aard van bijkomende onderzoeken zijn gegevens die worden geregistreerd in het elektronisch medisch dossier en anoniem zullen worden verwerkt.

Anne-Sophie Van Den Brande is de verantwoordelijke van het project en zal het proces opvolgen. De gemaakte afspraken zullen worden gerealiseerd. De gerichte praktische tools zullen steeds ter beschikking zijn van de artsen die de richtlijnen toepassen. Succesfactoren en barrières van dit project zullen worden geëvalueerd door de deelnemende artsen. Indien het project succesvol is, zal het definitief worden geïntegreerd in de bestaande praktijkvoering.

Fractuurpreventie (=botbreukpreventie) bij 65-plussers:
een kwaliteitsbevorderend project in een huisartsenpraktijk.

Een onderzoek van de Vrije Universiteit Brussel, uitgevoerd in de huisartsengroepspraktijk te Oudstrijdersstraat 64-66 te Merchtem en goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van het UZ Brussel. Deelnemende artsen zijn dr. Van Den Brande Anne-Sophie, prof. dr. Vandevoorde Jan, prof. dr. Kartounian Hovhannes, dr. Chovanova Helena, dr. Heyvaert Goedele en dr. Yap Julie.

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een observationele klinische studie rond botontkalking en het voorkomen van botbreuken. Dit betekent dat de onderzoeken en behandelingen die u werden voorgesteld op de gebruikelijke manier werden voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. Wij vragen u alleen om gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen zodat we ze kunnen combineren met de gegevens van andere patiënten die dezelfde behandeling krijgen en zodat we ze voor onderzoeksdoeleinden statistisch kunnen verwerken. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voor diagnose of opvolging voorstellen.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina’s met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.
- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.

- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Doelstellingen en verloop van de studie

Dit kwaliteitsverbeterend project is georganiseerd om de kwaliteit van zorg te verbeteren bij botontkalking en botbreuken te voorkomen. Dat wil zeggen dat de arts uw risico op een breuk zal evalueren en u hierover meer informatie zal geven. Zo nodig wordt de gebruikelijke behandeling voorgesteld, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie.

Wij stellen u voor om aan dit kwaliteitsverbeterend project deel te nemen in het kader van uw klinische situatie.

Aan deze klinische studie zouden ongeveer 100 patiënten moeten deelnemen.

De duur van uw deelname aan deze studie bestaat enkel uit routineraadplegingen tijdens dewelke uw arts-onderzoeker u zal vragen om alle voor de studie noodzakelijke gegevens en informatie te verzamelen - zoals uw demografische gegevens (leeftijd, gewicht, lengte, geslacht) evenals gegevens over uw medische voorgeschiedenis, uw geneesmiddelengebruik, uw voeding en uw afhankelijkheid van bepaalde producten (tabaksgebruik, alcoholverbruik).

Het project zal ongeveer een half jaar duren.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Zoals hierboven vermeld, stemmen de behandeling die u werd voorgesteld en de procedures voor diagnose en opvolging overeen met de goede medische praktijken. Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Ook moet u niet verwachten dat uw deelname aan deze studie u persoonlijke voordelen zal opleveren. U moet begrijpen dat uw deelname aan deze studie ervoor zal zorgen dat wij de kwaliteit van zorg kunnen verbeteren bij botontkalking en risico op botbreuken.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Tenvolle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- Uw arts-onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige klinische studie moet worden stopgezet.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker Van Den Brande Anne-Sophie op het telefoonnummer 0479/95.86.43.

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik, ondergetekende …… , verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.

Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts of andere specialisten die zich met mijn gezondheid bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Ik verklaar hierbij dat ik instem met deelname aan dit onderzoek.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Naam, voornaam, datum en handtekening van de vertrouwenspersoon of getuige van de deelnemer

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende ……., arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de arts-onderzoeker

Fractuurpreventie (=botbreukpreventie) bij 65-plussers:
een kwaliteitsbevorderend project in een huisartsenpraktijk.

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Tijdens de raadplegingen wordt bij alle ouderen vanaf 65 jaar met verhoogd valrisico gevraagd om deel te nemen aan dit project om de kwaliteit van zorg rond breukpreventie te verbeteren.
Bij elke breuk na de leeftijd van 50 jaar (met uitzondering van vinger, teen, schedel, gelaat) in de voorgeschiedenis, wordt de indicatie voor een botdichtheidsmeting nagegaan, conform de richtlijnen voor goede medische praktijkvoering. De behandeling en de voorgestelde onderzoeken zijn voorgeschreven in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijken en maken dus geen deel uit van de studie.

2: Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan de deelname aan deze studie: niet van toepassing

Deze rubriek is in principe niet van toepassing: de behandeling en de voorgestelde onderzoeken zijn voorgeschreven in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijken en maken dus geen deel uit van de studie.

3: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, Commissie Medische Ethiek UZ Brussel, dat een gunstig advies heeft uitgebracht [na raadpleging van het ethisch comité van elk centrum waar deze studie zal uitgevoerd worden]. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker en de voortzetting van uw therapeutische behandeling veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[2] .

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank (dr. Anne-Sophie Van Den Brande, huisartsengroepspraktijk, Oudstrijdersstraat 64-66, 1785 Merchtem).

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier [3].

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren[4].

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren

[2] Deze rechten zijn bepaald door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

[3] De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

[4] De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd[5].

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Verzekering

In een observationele studie is het enige mogelijke risico een probleem met de maatregelen die werden genomen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te beschermen.
De opdrachtgever is, ook indien er geen sprake is van fout, aansprakelijk voor de schade die u als deelnemer - of in geval van overlijden uw rechthebbenden - oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie. Hiervoor heeft de opdrachtgever een verzekeringscontract afgesloten (Ethias , Zetel voor Vlaanderen, polisnummer 45.147.458, Prins-Bisschopssingel 73, 3500 Hasselt Tel: 011282111 Fax: 011856310)[6] .

[5] De opdrachtgever verbindt zich ertoe om het bindend karakter van de Europese richtlijn en van de Belgische wetgeving inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer te respecteren.

[6] Conform artikel 29 van de Belgische wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

Bijlage 3: Advies van de Commissie Medische Ethiek

Universitair Ziekenhuis Brussel
Vrije Universiteit Brussel

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK (O.G. 016)
Reflectiegroep Biomedische Ethiek
Laarbeeklaan 101
1090 BRUSSEL

PROF. DR. J. VANDEVOORDE
VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE
VUB

Tel + 32 2 477 55 84
Fax + 32 2 477 55 94
commissie.ethiek@uzbrussel.be

Brussel, 12-07-2017

Ons Kenmerk: **2017/087**

ADVIES VAN DE COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK

Betreft:
Kwaliteitsverbeterend praktijkproject osteoporose
B.U.N. 143201731851

Na kennis genomen te hebben van de aangepaste documenten betreffende het bovenvermelde project, inclusief het antwoord op de bijkomende vragen, het protocol en de informatie- en toestemmingsformulieren in het Nederlands, versie 2 dd 16-May-2017, besluit de Commissie Medische Ethiek tijdens haar vergadering van 12 juli 2017

dat de voorziene studie mag ondernomen worden.

Deze goedkeuring blijft geldig voor de duur van het project. De Commissie wenst een jaarlijks overzicht van de stand van zaken van het project te ontvangen. De studieresultaten dienen overgemaakt te worden aan de Commissie bij het beëindigen van de studie. Zij herinneren de verantwoordelijke van het experiment eraan dat dit experiment onder zijn persoonlijke verantwoordelijkheid zal worden uitgevoerd. Het gunstig advies van de Commissie betekent geenszins dat de Commissie de verantwoordelijkheid van het experiment op zich neemt. De Commissie Medische Ethiek werkt en is georganiseerd volgens de richtlijnen van ICH-GCP.

Met de meeste hoogachting,

A. Van Steirteghem, voorzitter

Cc: FAGG, Departement R&D, Eurostation blok 2, Victor Hortaplein 40 / 40, 1060 BRUSSEL

54_01

Universitair Ziekenhuis Brussel

Vrije Universiteit Brussel

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK (O.G. 016)
Reflectiegroep Biomedische Ethiek
Laarbeeklaan 101
1090 BRUSSEL

Tel + 32 2 477 55 84
Fax + 32 2 477 55 94
commissie.ethiek@uzbrussel.be

Meeting date: 12-07-2017

Ons kenmerk: 2017/087

MEMBERS OF THE MEDICAL ETHICS COMMITTEE UZ BRUSSEL - VUB (since 03-05-2017)

Name	Function	Gender
Prof. Dr. Em. A. Van Steirteghem	CHAIRMAN UZ BRUSSEL	M
Prof. Dr. J. van der Werff ten Bosch, MD, PhD	VICE- CHAIRMAN Pediatrics UZ BRUSSEL	F
Dr. Y. Adriaenssens, MD	General Practitioner Mechelen	M
Dr. K. Beeckman, PhD	Nursing and Midwifery research group UZ BRUSSEL	F
Dr. Apr. V. Caveliers, PhD	Pharmacist UZ BRUSSEL	F
Prof. Dr. F. Cools, MD, PhD	Neonatology UZ BRUSSEL	M
Prof. Dr. H. De Boeck, MD, PhD	Pediatric Orthopedics UZ BRUSSEL	M
Prof. Dr. J. De Grève, MD, PhD	Medical Oncology UZ BRUSSEL	M
Prof. Dr. J. De Mey, MD, PhD	Radiology UZ BRUSSEL	M
Mrs. M. De Win	External Member	F
Prof. Dr. I. Gies, MD, PhD	Pediatrics UZ BRUSSEL	F
Mr. S. Gondry, LLM	Attorney at Law Antwerp	M
Prof. Dr. P. Lacor, MD	Internal Medicine UZ BRUSSEL	M
Prof. Dr. J. Poelaert, MD, PhD	Anesthesiology UZ Brussel	M
Prof. Dr. C. Schotte, PhD	Clinical Psychology UZ Brussel	M
Mrs. A. Van Scharen, LLM	Legal Expert Research & Development - VUB	F
Prof. Dr. T. Vanhaecke, PhD	Toxicology - Faculty of Medicine and Pharmacy VUB	F
Mrs. T. Vanderreken	Nurse UZ BRUSSEL	F

If member of the Ethics Committee, the investigator does not participate to the vote

454_01