Preventie van en bewustzijn rond osteoporose: het effect van kennis op gezondheid.

Sarah Matthys, Universiteit Gent

Promotor: Prof. Dr. Anselme Derese, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2018 – 2019

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Abstract

Huisarts-in-opleiding: Sarah Matthys, UGent
Promotor: Prof. Dr. Anselme Derese
Praktijkopleider: Dr. Eric Maenhout

Context: Osteoporose of botbroosheid is een ziekte die meestal pas ontdekt wordt wanneer het te laat is, namelijk als er een fractuur optreedt. Daarom is preventie belangrijk, maar hiervoor ontbreekt het vaak aan tijd in de huisartsenpraktijk. Desalniettemin kan de patiënt met behulp van levensstijlmaatregelen voor een groot deel de preventie in eigen handen nemen. Een voorwaarde hiervoor is dat hij/zij op de hoogte is van wat osteoporose inhoudt, wat de gevolgen ervan zijn en welke de preventieve maatregelen zijn.

Onderzoeksvragen: Wat weten patiënten over de inhoud, de gevolgen en de preventie van osteoporose? Doen patiënten aan preventie? Hoe groot schatten patiënten hun eigen risico op osteoporose in?
Heeft het informeren van patiënten m.b.v. een informatiebrochure een invloed op het spreken over osteoporose tijdens consultaties?
Heeft de lopende studie een invloed op het bespreken van osteoporose door artsen?

Methode: In een eerste deel van het onderzoek werd er gedurende één maand geregistreerd in hoeveel van de patiëntencontacten osteoporose aan bod kwam. Er werd ook genoteerd of dit op initiatief van de arts of de patiënt was. Daarna werden er gedurende één maand vragenlijsten afgenomen bij alle patiënten vanaf 18 jaar die wilden meewerken aan het onderzoek. Na het indienen van de vragenlijst kreeg men een brochure met informatie over osteoporose en de preventie ervan. In het derde deel van het onderzoek werd er opnieuw gedurende één maand geregistreerd in hoeveel van de patiëntencontacten osteoporose aan bod kwam, en of dit op initiatief van de arts dan wel de patiënt was.

Resultaten: Er was geen toename van het aantal consultaties m.b.t. osteoporose na het invullen van de vragenlijsten en het uitdelen van de brochures. Achtendertig vragenlijsten werden volledig ingevuld. Achtentwintig personen wisten wat osteoporose is en waarom preventie belangrijk is. Slechts één persoon wist geen enkele preventieve maatregel. Negen personen ondernemen zelf geen enkele vorm van preventie. Minder dan de helft van de deelnemers denkt zelf risico te hebben op osteoporose. Mensen die aan preventie doen en 50-plussers schatten hun risico hoger in.

Conclusie: De informatiebrochures en de lopende studie hebben geen invloed op het aan bod brengen van osteoporose tijdens consultaties. De antwoorden op de vragenlijsten tonen aan dat men wel goed op de hoogte is van mogelijke preventiemaatregelen, maar dat men die weinig toepast en dat men ook het eigen risico op osteoporose laag inschat.

E-mail: sar.matthys@gmail.com

Voorwoord

Eerst en vooral zou ik graag een woord van dank richten aan de mensen die mij tijdens het maken van deze thesis, maar ook tijdens de volledige opleiding, gesteund hebben.

Graag wil ik Prof. Dr. Anselme Derese bedanken voor de feedback en het bijsturen waar nodig, ook al was het voor hem een drukke periode.

Daarnaast wil ik Dr. Eric Maenhout en Dr. Severien Maenhout bedanken om mee te werken aan het onderzoek, en Dr. Eric Maenhout specifiek om de taak als praktijkopleider op zich te nemen gedurende het tweede jaar van de HAIO-opleiding.

Ook Dr. Sabine Huyberechts, mijn praktijkopleider van het eerste jaar van de HAIO-opleiding, wil ik hier vermelden uit dank voor de steun en het enthousiasme waarmee zij mij begeleid heeft in de spannende eerste weken en maanden als huisarts in wording.

Ten slotte wil ik mijn ouders, broer en zus en mijn partner Frank uitdrukkelijk bedanken voor het geduld en de steun gedurende al die jaren, dankjewel!

Inhoudstafel

Abstract 1
Voorwoord 2
Inhoudstafel 3
Afkortingen 4
1. Inleiding 5
2. Literatuurstudie 6
2.1 Epidemiologie 6
2.2 Kosten 6
2.3 Risicofactoren voor osteoporose en osteoporotische fracturen 7
2.4 Gevolgen van osteoporose 10
2.5 Preventie 10
3. Methodologie 11
4. Resultaten 12
4.1 Patiëntencontacten 12
4.2 Vragenlijsten 12
4.3 Discussie 17
5. Conclusie 20
6. Referenties 21
7. Bijlagen 26

Afkortingen

BMD: Bone Mineral Density

BMI: Body Mass Index

CDLH: CEBAM Digital Library for Health

CEBAM: Belgian Centre for Evidence-Based Medicine Cochrane Belgium

COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease

DXA: Dual-energy X-ray Absorptiometry

IBD: Inflammatory Bowel Disease

PPI: Proton Pump Inhibitor

SSRI: Selective Serotonin Reuptake Inhibitor

WHO: World Health Organization

1. Inleiding

Osteoporose, een ziekte waarbij de botdensiteit vermindert en ook de micro-architectuur van het bot verandert, verdient evenveel aandacht als hart- en vaatziekten of sommige kankers, aangezien de gevolgen ervan in dezelfde grootteorde liggen. (1) Nochtans wordt er doorgaans weinig aandacht besteed aan osteoporose tijdens consultaties bij de huisarts. Ook van de patiënt uit zijn er weinig vragen of bezorgdheden rond osteoporose. Het is gekend dat de therapietrouw voor supplementen en medicamenten in het kader van osteoporose laag is. (1)

Daarom is het interessant te proberen achterhalen wat patiënten al weten over osteoporose. Zijn ze zich bewust van de gevolgen van osteoporose en de mogelijkheden om deze te voorkomen? Met dit onderzoek proberen we meer te weten te komen over de algemene kennis van patiënten over osteoporose en hoe dit hun houding tegenover osteoporose beïnvloedt.

2. Literatuurstudie

Voor de literatuurstudie werden verschillende bronnen gebruikt. Enerzijds werd er via PubMed gezocht met als zoektermen ‘osteoporosis’, ‘osteoporosis’ AND ‘prevalence’, ‘osteoporosis’ AND ‘europe’ AND ‘prevalence’, ‘osteoporosis’ AND ‘risk’, ‘osteoporosis’ AND ‘prevention’, ‘osteoporosis’ AND ‘Belgium’. Anderzijds werden quaternaire bronnen gebruikt zoals ‘Praktijkinstrumenten val- en fractuurpreventie’ van Domus Medica uit 2015, en de ‘Vlaamse richtlijn: Valpreventie bij thuiswonende ouderen’ door Koen Milisen et al. uit 2017. Via CEBAM en CDLH werden geen Belgische richtlijnen teruggevonden. Wel was er een Duodecim-richtlijn beschikbaar, dit is een Finse richtlijn waarvan de inhoud naar de Belgische situatie wordt aangepast, maar de contextadaptatie is tot op heden in herziening.

2.1 Epidemiologie

In 2010 waren er in de Europese Unie volgens de criteria van de WHO ongeveer 22 miljoen vrouwen en 5,5 miljoen mannen met osteoporose, dit is 5,5% van de totale populatie op dat moment. In België kwam dit in 2010 neer op 476 875 vrouwen en 120 695 mannen. Wereldwijd zouden 1 op 3 vrouwen en 1 op 5 mannen boven de 50 jaar met een osteoporotische fractuur te maken krijgen. (1)
In een Amerikaanse studie uit 2008 zegt men dat er 30% van de 80-plussers osteoporose heeft en 18,5% van de mensen met een leeftijd van 60 tot en met 64 jaar. (2)

2.2 Kosten

In 2010 werden de kosten voor fracturen ten gevolge van osteoporose voor Europa geschat op 37 miljard euro. Van dat bedrag ging slechts 5% naar preventie en 95% naar de gevolgen van osteoporotische fracturen. Men verwacht dat deze kosten nog zullen toenemen door het vergrijzen van de bevolking. (1)

2.3 Risicofactoren voor osteoporose en osteoporotische fracturen

Ten eerste zijn er risicofactoren die meer kans geven op de ziekte zelf. Deze risicofactoren zijn op te delen in niet-beïnvloedbare en beïnvloedbare risicofactoren.

De niet-beïnvloedbare zijn de volgende:

- Leeftijd: leeftijd is een risicofactor onafhankelijk van de BMD. (3)
- Geslacht: vrouwen hebben algemeen gezien een dubbel zo hoog risico op een fractuur als mannen. Dit komt enerzijds door een verschillende piekbotmassa tussen mannen en vrouwen en door het feit dat er vanaf de menopauze versneld botafbraak optreedt, maar ook omdat vrouwen langer leven en dus langer worden blootgesteld aan de risico's. (4)
- Chronische aandoeningen (hypogonadisme, IBD, diabetes, hyperthyreoïdie, COPD): bij deze ziekten ligt een vermindering van de BMD aan de basis van de verhoogde kans op osteoporose. Reumatoïde artritis en glucocorticoïdblootstelling als therapie bij chronische ziektes geven een verhoging van het risico onafhankelijk van de BMD. Ook diabetes mellitus type 2 hoort bij deze categorie. (5- 7)
- Genetische aanleg: wanneer een van de ouders een osteoporotische fractuur heeft gehad is het risico op een fractuur groter (8)

De beïnvloedbare zijn de volgende:

- BMI: een lage BMI is geassocieerd met toegenomen risico op lage botmassa (9)
- Dieet: zowel voor kinderen als voor volwassen is een evenwichtige voeding belangrijk. Specifiek om een goede piekbotmassa te krijgen en om osteoporose te voorkomen zijn vooral calcium, vitamine D en eiwitten belangrijk. Het innemen van te weinig eiwitten en malnutritie in het algemeen geven een hoger risico op botafbraak en osteoporotische fracturen, mede door daling van de BMI en de spierkracht. Bij tekorten worden supplementen aangeraden. (10- 13)
- Roken: roken geeft een dosisafhankelijk effect op verlies van BMD. (14)
- Alcohol: overmatig alcoholgebruik zorgt voor een verminderde BMD, maar matig alcoholgebruik zou dan weer beschermend werken. (15- 17)
- Fysieke activiteit: Immobilisatie is een belangrijke oorzaak van verminderde botdensiteit. Na een week volledige bedrust verliest men evenveel bot als men anders in een volledig jaar zou verliezen. Fysieke activiteit en vooral

gewichtsdragende oefeningen zijn essentieel in de preventie van osteoporose. Ze zorgen, naast een hogere botmassa, ook voor betere kracht en coördinatie waardoor het risico op vallen dan weer vermindert. (18- 22)

- Blootstelling aan zonlicht: blootstelling aan zonlicht is de belangrijkste bron voor vitamine D. De hoeveelheid vitamine D die men kan opnemen is afhankelijk van de huidskleur en de breedtegraad waarop men leeft. (23- 25)
- Medicatie: verschillende medicamenten hebben een negatieve invloed op de botdensiteit. Hiertoe behoren glucocorticoïden, PPI's, SSRI's, thiazolidinediones, anticonvulsiva, medroxyprogesteronacetaat, aromatase inhibitoren, androgeen deprivatietherapie, heparine, calcineurine-inhibitoren, en sommige chemotherapeutica. (26)
- Piekbotmassa: tot de leeftijd van 20-30 jaar wordt het bot opgebouwd. Vanaf dan blijft het bot vrij stabiel, tot de menopauze, waarna de botdensiteit snel vermindert door een plotse daling in oestrogenen. Bij mannen daalt de botdensiteit trager, maar ook zij hebben een dalende botdensiteit naarmate de leeftijd vordert. Wanneer men gedurende de kindertijd en jeugd niet voldoende bot opbouwt, is er later een grotere kans op osteoporose. (17)
- BMD: een lage BMD is een risicofactor voor osteoporose, maar ook indien deze niet aanwezig is kan er een verhoogd risico op osteoporose zijn. (8)

Ten tweede zijn er risicofactoren die de kans op een osteoporotische fractuur vergroten, onder andere door een toegenomen valrisico:

- BMI: ook onafhankelijk van de BMD geeft een lagere BMI een toegenomen risico op een osteoporotische fractuur, dit o.a. door afname van de spierkracht, en -bij een val- een verminderde bescherming van het bot door omliggend vet. (9, 27)
- Mobiliteit: slecht te been zijn en fysiek afhankelijk worden van anderen of van hulpmiddelen vergroot ook het valrisico en dus het risico op een fractuur. Indien nodig is het aangeraden een loophulpmiddel te gebruiken zodat men mobiel kan blijven. (28)
- Fysieke inactiviteit: bij een sedentaire levensstijl is de kans op osteoporose en een fractuur hoger. Fysieke activiteit, en daarmee ook het oefenen van spierkracht en evenwicht, is belangrijk om posturale controle te kunnen behouden. (8, 22, 28)
- Verminderd zicht: oogaandoeningen zoals cataract, glaucoom, diabetesretinopathie en maculaire degeneratie en ook veranderingen in gezichtsscherpte, diepteperceptie en contrastgevoeligheid verhogen het valrisico aanzienlijk bij ouderen. Hierop inspelen door ouderen tijdig door te verwijzen naar de oogarts vermindert het aantal episodes van vallen en het risico op fracturen. Bij slechtzienden is het essentieel om

voor een aangepaste bril te zorgen, en ervoor te zorgen dat deze altijd binnen handbereik is. (27, 29)

- Cognitieve stoornis: een cognitieve stoornis kan ook de fysieke activiteit, het evenwicht en het gangpatroon beïnvloeden, waardoor men een hoger risico krijgt op vallen. (27)
- Schoeisel: onaangepast schoeisel, bijvoorbeeld schoenen die los zitten of een te gladde zool hebben kunnen struikelen en vallen veroorzaken of een negatieve invloed hebben op het evenwicht. (27)
- Omgeving: onvoldoende verlichting, nauwe doorgangen, tapijten, obstakels, huisdieren enz. kunnen een val veroorzaken, zeker bij die personen die minder mobiel zijn of niet snel kunnen reageren. (21, 27, 30)
- Alcohol: bij inname van te veel alcohol zal het valrisico uiteraard vergroten.
- Vitamine D: vitamine D heeft naast de werking op het bot ook een functie t.h.v. de spieren. Een te laag vitamine D gehalte geeft een verhoogd risico op vallen. (27)
- Valangst: de angst om te vallen kan, in het bijzonder bij ouderen, verlammend werken, waardoor de persoon uit schrik helemaal niet meer beweegt en zo dus minder fysieke activiteit heeft. (27)
- Pijn: mensen met chronische pijnklachten hebben een sterk verhoogd valrisico. (27)
- Incontinentie: bij problemen van incontinentie zal men zich vaak moeten haasten om naar toilet te gaan en zo onvoorzichtig zijn en sneller vallen. (27)
- Orthostatische hypotensie: de bloeddrukdaling kan zorgen voor duizeligheid en verminderd evenwicht, zeker bij ouderen. (27)
- Medicatie: verschillende geneesmiddelen hebben als (bij)werking bloeddrukverlaging, sedatie, vermoeidheid, verwardheid en duizeligheid. Deze kunnen bijdragen in het valrisico. (27,28)
- Hoge leeftijd: hoge leeftijd gaat gepaard met een toename van het valrisico. De lichaamsfuncties gaan achteruit naarmate de leeftijd vordert, en er zijn steeds meer comorbiditeiten. (27)
- Valgeschiedenis: mensen die in het verleden al gevallen zijn hebben een hogere kans om opnieuw te vallen. (27)
- Voorgaande fracturen: voorgaande fracturen wijzen meestal op een verminderde botdensiteit, maar zorgen ook voor een verhoogd risico op fracturen onafhankelijk van de botdensiteit. (31- 37)

2.4 Gevolgen van osteoporose

Osteoporose houdt in dat er een verminderde botmassa is en dat ook micro-architectuur van het bot verandert. Door het broos worden van het bot is er een hoger risico op fracturen. Deze fracturen brengen veel pijn en verhoogde afhankelijkheid met zich mee en leiden soms zelfs tot de dood. Daarnaast zorgen deze fracturen voor een grote kost voor de maatschappij. (1)
De meeste broosheidsfracturen komen voor ter hoogte van de wervels, de voorarm, de heup en de proximale humerus. (38)
Wanneer men een heup breekt, is er meestal chirurgie en een ziekenhuisopname nodig, en is er daardoor risico op immobiliteit, waardoor de algemene toestand en de levenskwaliteit van de patiënt snel achteruit kan gaan. Een deel van de patiënten sterft dan ook binnen het jaar na een heupfractuur en minder dan de helft van diegenen die niet sterven komen terug op het niveau van functioneren van voor de heupfractuur. (39- 42)
Ook wervelfracturen brengen morbiditeit en soms mortaliteit met zich mee. Wervelfracturen kunnen pijn geven en kyfose, wat dan weer kan leiden tot ademhalings- en gastro-intestinale problemen. (43, 44)
Fracturen van de arm geven minder problemen maar ook daarbij is er risico op pijn, afhankelijkheid van anderen, algodystrofie en frozen shoulder. (45- 47)

2.5 Preventie

Er zijn preventieve maatregelen die iedereen kan nemen, of er risico is op osteoporose of niet. Deze zijn terug te vinden bij de risicofactoren hierboven.
De arts kan zijn/haar patiënten op die maatregelen attent maken. Om een beter zicht te krijgen wie van de patiënten een groter risico heeft op broosheidsfracturen kan men de FRAX-score berekenen. De uitkomst geeft de kans op een heupfractuur en de kans op een majeure osteoporotische breuk (klinische wervelzuil-, voorarm- of schouderfractuur) binnen de komende 10 jaar.
De FRAX-score kan specifiek per land berekend worden, en houdt rekening met volgende risicofactoren: leeftijd, geslacht, gewicht, lengte, voorgaande fractuur, heupfractuur bij een ouder, roken, corticosteroïden, reumatoïde artritis, secundaire osteoporose, alcohol (3 of meer eenheden per dag), BMD (facultatief). (48)

In de praktijkinstrumenten val- en fractuurpreventie van Domus Medica wordt aangeraden om de FRAX-score te gebruiken bij patiënten met een andere fractuur dan een wervel- of heupfractuur, bij wie de DXA (een onderzoek waarbij de botdichtheid wordt gemeten a.d.h.v. een lage dosis röntgenstralen) geen tekenen van osteoporose of wervelfractuur vertoont. Dit om eventueel toch een behandeling op te starten indien de FRAX-score te hoog is. Men vermeldt dat men ook patiënten kan doorverwijzen voor een DXA op basis van een verhoogde FRAX-score. In België is er nog geen richtlijn voor de behandeling van osteoporose, maar er wordt wel een leeftijdsafhankelijke cut-off waarde voorgesteld die men kan gebruiken om in te schatten wanneer een FRAX-score hoog genoeg is om een behandeling te starten. De behandeling bestaat uit calcium en vitamine D supplementen bij tekorten. Daarnaast kan men in de eerste lijn bisfosfonaten of denosumab voorschrijven. (49)

3. Methodologie

In een eerste deel van het onderzoek hebben we gedurende één maand (van half september tot half oktober 2018) geregistreerd hoeveel patiëntencontacten er waren en in hoeveel van die contacten osteoporose aan bod kwam. Er werd ook genoteerd of het op initiatief van de arts of de patiënt was dat osteoporose aan bod kwam.
Daarna werden er gedurende één maand vragenlijsten over osteoporose in de wachtzaal gelegd, waarbij een affiche hing die patiënten vanaf 18 jaar uitnodigde om deel te nemen aan het onderzoek. Wie de vragen niet goed begreep, kreeg de kans om tijdens de consultatie verduidelijking te vragen. Na het indienen van de vragenlijst kreeg men een brochure met informatie over osteoporose en de preventie ervan.
In het derde deel van het onderzoek werd er terug gedurende één maand (van half november tot half december 2018) geregistreerd hoeveel patiëntencontacten er waren en in hoeveel contacten osteoporose aan bod kwam, en of dit op initiatief van de arts of de patiënt was.

De statistische testen gebeurden a.d.h.v. het programma ‘SPSS Statistics 25’. In dit onderzoek ging het telkens over een vergelijking tussen twee categorische variabelen waarvoor de Fisher’s Exact Test gebruikt werd. Dit wegens het feit dat het verwachte aantal in één of meer cellen telkens minder dan vijf was.

4. Resultaten

4.1 Patiëntencontacten

In totaal waren er gedurende het eerste deel 464 patiëntencontacten, waarvan 3 consultaties over osteoporose op initiatief van de patiënt, en 6 op initiatief van de arts. Gedurende het derde deel, na het invullen van de vragenlijsten en het uitdelen van informatiebrochures, waren er 490 patiëntencontacten, met 2 consultaties over osteoporose op initiatief van de patiënt, en 6 op initiatief van de arts. Er is dus duidelijk geen toename in aandacht voor osteoporose, zowel van de artsen als van de patiënten, ondanks de lopende studie en het uitdelen van informatiebrochures.

4.2 Vragenlijsten

Tussen half oktober 2018 en half november 2018 waren er 528 patiëntencontacten. Van die 528 contacten waren 468 contacten met patiënten van 18 jaar of ouder. In totaal vulden 39 patiënten de vragenlijsten in. Eén patiënt werd geëxcludeerd omdat hij maar de helft van de vragen had ingevuld.

Geslacht

Van de 38 bruikbare vragenlijsten werden er 14 ingevuld door een man en 24 door een vrouw.

Leeftijd

De jongste deelnemer was 18 jaar en de oudste 86 jaar. De gemiddelde leeftijd van de patiënten die hebben deelgenomen aan het onderzoek is 55 jaar, met een standaarddeviatie van 17 jaar. Zesentwintig van de 38 patiënten waren 50-plussers.

Opleiding

Twintig personen zijn gestopt met studeren na het (beroeps)secundair onderwijs, de andere 18 hebben een verdere opleiding genoten.

Wat houdt osteoporose in?

Achtentwintig van de 38 personen weten dat osteoporose neerkomt op het brozer worden van de botten en het hoger risico op breuken. Negen mensen verwarren osteoporose met artrose of met een tussenwervelschijfaandoening, één persoon schrijft dat hij het niet weet. Er is geen significant verschil tussen de kennis van wat osteoporose inhoudt boven of onder de leeftijd van 50 jaar (p=0,694). Er was ook geen significant verschil tussen mannen en vrouwen wat betreft de kennis over de inhoud van osteoporose (p=0,715). Ook tussen het niveau van opleiding en kennis van de inhoud van osteoporose is er geen significant verschil (p=1).

Is het nuttig om het risico op osteoporose te verkleinen? Waarom?

Achtentwintig van de 38 patiënten weten dat het nuttig is om het risico op osteoporose te verkleinen om een breuk te vermijden. Ook hier is er geen significant verschil tussen al dan niet 50-plussers (p=0,235) en tussen mannen en vrouwen (p=0,715). Er is geen significant verschil naargelang het niveau van opleiding (p=1).

Wat zijn de mogelijkheden om het risico op osteoporose te verkleinen?

Ondanks het feit dat niet iedereen wist wat osteoporose precies is, was meer dan de helft van de personen ervan overtuigd dat gezonde voeding en/of beweging de beste preventie was voor osteoporose. Twee mensen voegden hier vitamine D of zonlicht aan toe. Drie mensen waren ervan overtuigd dat enkel medicatie een onderdeel uitmaakt van de preventie. Eén persoon wist geen enkele preventieve maatregel. De overige mensen noemden een combinatie van preventieve maatregelen bestaande uit gezonde voeding, beweging, medicatie, niet roken, geen alcohol gebruiken, geen cortisone nemen.

Past u deze preventieve maatregelen zelf toe? Op welke manier? Spoort u anderen aan om deze maatregelen toe te passen?

Negen personen ondernemen zelf niets ter preventie van osteoporose. Acht mensen zorgen dat ze gezonde evenwichtige eetgewoontes hebben met voldoende zuivelproducten. Negen mensen fietsen en wandelen ter preventie van osteoporose. Acht mensen doen zowel aan sport zoals wandelen en fietsen in combinatie met gezonde voeding. Twee mensen gebruiken louter medicatie. Twee personen doen een combinatie van meerdere preventieve maatregelen.
Er is geen significant verschil tussen kennis van de inhoud van osteoporose en het nut van de preventie ervan en het zelf toepassen van preventie (respectievelijk p=0,342; p=0,142). Er is ook geen significant verschil tussen beide geslachten wat betreft het al of niet nemen van preventieve maatregelen (p=0,699). Er is geen significant verschil tussen mensen onder of boven de 50 jaar wat betreft preventie (p=1).

Vier van de ondervraagde personen zeggen dat ze ook familie of kennissen aansporen om een gezonde levensstijl te hanteren ter preventie van osteoporose.

Vanaf welke leeftijd denkt u dat het nuttig is preventieve maatregelen tegen osteoporose te treffen?

De gemiddelde leeftijdsgrens die men aangeeft om te starten met preventie van osteoporose is gemiddeld 35,7 jaar, met een standaarddeviatie van 23,5 jaar. De laagste leeftijdsgrens die wordt aangegeven is 0 jaar en de hoogste is 65 jaar.

Denkt u dat u zelf een risico op osteoporose heeft of zal krijgen?

Bijna de helft (42,1%) van de deelnemers gaat ervan uit dat ze zelf een risico hebben op osteoporose, 31,6% denkt geen risico te hebben op osteoporose en 26,3% weet het niet. Er is geen significant verschil tussen de kennis over osteoporose en het inschatten van eigen risico (p= 0,237). Er is ook geen significant verschil tussen beide geslachten en ingeschat risico (p=0,403). Ook wanneer we risico opdelen in enerzijds de categorie met mensen die denken zelf risico te lopen en anderzijds mensen die denken geen risico te lopen of het niet weten is er geen significant verschil tussen beide geslachten (p=0,309). Tussen de mensen die preventie uitvoeren en zij die dat niet doen is er een significant verschil wanneer we het inschatten van eigen risico terug in twee categorieën opdelen (p=0,034). Ook 50-plussers schatten hun eigen risico significant hoger in (p=0,033).

Beschrijving van de onderzoekspopulatie:

		aantal	%
Geslacht	man	14	36,8
	vrouw	24	63,2
Leeftijd	< 50 jaar	12	31,6
	≥ 50 jaar	26	68,4
Opleiding	(beroeps)secundair onderwijs	20	52,6
	hoger onderwijs	18	47,4

Beschrijving van antwoorden op de vragen:

		aantal	%
Wat is osteoporose	broze botten	28	73,7
	niet juist/weet ik niet	10	26,3
Nut preventie osteoporose	fracturen voorkomen	28	72,7
	niet juist/weet ik niet	10	26,3
Hoe osteoporose voorkomen	voeding	8	21,1
	bewegen	5	13,2
	voeding + bewegen	10	26,3
	voeding + bewegen + vitamine D/	2	5,3

	zonlicht		
	medicatie	3	7,9
	medicatie + bewegen	1	2,6
	voeding + bewegen + geen alcohol	1	2,6
	voeding + bewegen + geen alcohol + niet roken	4	10,5
	medicatie + bewegen + voeding	2	5,3
	voeding + bewegen + geen cortisone	1	2,6
	weet ik niet	1	2,6
Wat doe je zelf van preventie?	niets	9	23,7
	bewegen	9	23,7
	voeding	8	21,1
	bewegen + voeding	8	21,1
	medicatie	2	5,3
	bewegen + voeding + geen alcohol	1	2,6
	bewegen + voeding + vitamine D	1	2,6
Wat doe je zelf van preventie?	niets	9	23,7

	één of meerdere maatregelen	29	76,3
Zet je anderen aan tot preventie?	nee	34	89,5
	ja	4	10,5
Denk je zelf risico te hebben op osteoporose?	nee	12	31,6
	ja	16	42,1
	weet ik niet	10	26,3
Denk je zelf risico te lopen op osteoporose?	ja	16	42,1
	nee/weet ik niet	22	57,9

4.3 Discussie

Ondanks de morbiditeit en mortaliteit die osteoporose met zich meebrengt, illustreert deze studie dat er zowel vanuit de artsen als de patiënten weinig initiatief is om (preventie van) osteoporose tijdens de consultatie of op huisbezoek te bespreken. De lopende studie heeft geen invloed op het aan bod brengen van osteoporose gedurende de consultaties door de artsen. Het is echter wel gekend dat er, om een gedragsverandering bij artsen te bekomen, interactieve interventies nodig zijn en de artsen veelvuldig herinnerd moeten worden aan wat moet veranderen. Ook feedback, in dit geval in de vorm van deze masterproef, kan effectief zijn. (50)

Het uitdelen van de informatiebrochures na het invullen van de vragenlijst roept geen extra vragen op bij de patiënten. Dit kan te wijten zijn aan het feit dat mensen die de vragenlijst hebben ingevuld en de informatiebrochure gekregen hebben niet noodzakelijk de maand

nadien terug op consultatie zijn gekomen en hun vragen over osteoporose dus niet binnen het tijdsbestek van het onderzoek vielen. Een tweede reden van het gebrek aan effect van de informatiebrochure kan zijn dat het geen brochure op maat van iedere patiënt afzonderlijk was, en dat de brochure niet standaard vergezeld werd van mondelinge informatie. Er is aangetoond dat deze laatste twee vormen van informatieoverdracht effectiever zijn, en dat een brochure op zich slechts een beperkt effect heeft. (51)

Bijna drie vierden van de deelnemers weet wel wat osteoporose is en welk risico het met zich meebrengt. Dit zou echter een vertekend beeld van de kennis van de algemene patiëntenpopulatie kunnen zijn, aangezien de onderzoekspopulatie klein is en aangezien het kan dat vooral mensen die het onderwerp kennen of erin geïnteresseerd zijn, mee hebben gedaan aan het onderzoek.

Het valt op dat, hoewel niet iedereen weet wat osteoporose is, er toch slechts één persoon helemaal niets kan opnoemen van preventieve maatregelen voor osteoporose. Alle anderen kennen één of meer maatregelen die correct zijn als preventie van osteoporose.

Desalniettemin is er een groot deel van de patiënten die deze maatregelen toch niet toepast. Veel van deze mensen denken zelf geen, of een onzeker risico te hebben op osteoporose. De inschatting van de deelnemers over de leeftijd waarop er moet gestart worden met preventie van osteoporose varieert. De minderheid van de deelnemers dacht dat men moest starten met preventie van osteoporose vanaf de geboorte. Nochtans is het aangewezen om te zorgen voor een zo hoog mogelijke piekbotmassa. Dit kan een reden zijn waarom er een aanzienlijk deel van de patiënten die deelnamen aan de studie zelf geen preventieve maatregelen nemen: omdat ze denken dat ze er nog te jong voor zijn. Dit zien we ook in de risico-inschatting: 50-plussers schatten hun risico op osteoporose significant hoger in. Toch doen zij niet méér aan preventie dan mensen die jonger zijn dan 50 jaar. Ook bij vrouwen, die zoals gekend een hoger risico lopen op osteoporose dan mannen, is de inschatting van het eigen risico niet hoger dan bij mannen. De leeftijdsgrens kan dus niet de enige verklaring zijn voor de lage graad aan preventie. Het zou kunnen dat, hoewel de meerderheid wel weet dat osteoporose tot breuken kan leiden, men niet weet dat er door die breuken een hogere morbiditeit en mortaliteit is. Het idee om een breuk te kunnen hebben komt voor veel mensen waarschijnlijk minder bedreigend over dan het idee om een hartaandoening of kanker te krijgen. In een Braziliaanse studie bij postmenopauzale vrouwen wordt inderdaad gezien dat er een grote mismatch was tussen het risico dat men heeft op de FRAX-score en het risico dat men zelf inschat te hebben. De vrouwen die wel bewust waren van hun risico,

waren diegenen die al een breuk hebben gehad, diegenen bij wie de diagnose osteoporose gesteld was en diegenen die reeds informatie over osteoporose ontvingen. (52)

5. Conclusie

We kunnen besluiten dat het vrij goed gesteld is met de kennis over osteoporose en de preventie ervan bij de patiënten van deze huisartsenpraktijk die aan het onderzoek hebben meegewerkt. Jammer genoeg komt het onderwerp nog te weinig aan bod tijdens de consultaties. Het zou kunnen helpen om mensen te wijzen op hun eigen risico op osteoporose, bijvoorbeeld a.d.h.v. de FRAX-score. Wanneer men weet hoe groot het eigen risico is, worden sommige mensen misschien gemakkelijker gemotiveerd om zelf stappen te ondernemen. Ook bij mensen die nog geen verhoogd risico lopen, is het belangrijk om te wijzen op de maatregelen die men van kleins af aan kan nemen om voldoende botopbouw te hebben om een goede piekbotmassa te hebben. Zo is het belangrijk dat men patiënten duidelijk maakt om vanaf de kindertijd al gezonde voeding met voldoende zuivelproducten aan te bieden, en dit, net zoals bewegen en voldoende buiten komen, gedurende het hele leven vol te houden. Dit zal ook de algemene gezondheid zeker ten goede komen.

Ten slotte is het ook aan de artsen om vaker te denken aan de preventie van osteoporose. Het is met de huidige medische software immers mogelijk om ‘to do’s’ in elk patiëntendossier te zetten. Zo zou men idealiter kunnen plannen om jaarlijks een consult te houden rond preventie, wat niet strikt voor osteoporose alleen hoeft te zijn. Dit is echter een zeer tijdrovende aangelegenheid, waardoor het in de praktijk brengen van een preventieconsult niet zou lukken zonder samenwerking met praktijkverpleegkundigen en gezondheidspromotoren. Dan nog dient men per patiënt prioriteiten te stellen naargelang wat op dat moment voor die bepaalde patiënt het meest van toepassing is. Op vlak van selectie van patiënten voor preventie van osteoporose zou men bijvoorbeeld de praktijkinstrumenten val- en fractuurpreventie kunnen volgen.

6. Referenties

1. Hernlund E, Svedbom A, Ivergård M, Compston J, Cooper C, Stenmark J, et al. Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. Archives of Osteoporosis 2013; 8(1-2):136. Opgehaald op 25 september 2018, van https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3880487/
2. Boonen S, Dejaeger E, Vanderschueren D, Venken K, Bogaerts A, Verschueren S, Milisen K. Osteoporosis and osteoporotic fracture occurrence and prevention in the elderly: a geriatric perspective. Baillière's Best Practice & Research. Clinical Endocrinology and Metabolism. 2008; 22(5):765-785.
3. Kanis JA, Johnell O, Oden A, Dawson A, De Laet C, Jonsson B. Ten year probabilities of osteoporotic fractures according to BMD and diagnostic thresholds. Osteoporosis International 2001; 12(12):989–995.
4. Center JR, Nguyen TV, Schneider D, Sambrook PN, Eisman JA. Mortality after all major types of osteoporotic fracture in men and women: an observational study. Lancet 1999; 353(9156):878-882.
5. Schwartz AV, Vittinghoff E, Bauer DC, Hillier TA, Strotmeyer ES, Ensrud KE, et al. Association of BMD and FRAX score with risk of fracture in older adults with type 2 diabetes. JAMA 2011; 305(21):2184-2192.
6. Giangregorio LM, Leslie WD, Lix LM, Johansson H, Oden A, McCloskey E, et al. FRAX underestimates fracture risk in patients with diabetes. Journal of Bone and Mineral Research 2012; 27(2):301–308.
7. Kerschan-Schindl K. Prevention and rehabilitation of osteoporosis. Wiener Medizinische Wochenschrift 2016; 166(1-2):22-27.
8. Albrand G, Munoz F, Sornay-Rendu E, DuBoeuf F, Delmas PD. Independent predictors of all osteoporosis-related fractures in healthy postmenopausal women: The OFELY Study. Bone 2003; 32(1):78–85.
9. De Laet C, Kanis JA, Odén A, Johanson H, Johnell O, Delmas P, et al. Body mass index as a predictor of fracture risk: a meta-analysis. Osteoporosis International 2005; 16(11):1330-1338.
10. Jensen JE, Jensen TG, Smith TK, Johnston DA, Dudrick SJ. Nutrition in orthopaedic surgery. Journal of Bone and Joint Surgery 1982; 64(9):1263–1272.
11. Hannan MT, Tucker KL, Dawson-Hughes B, Cupples LA, Felson DT, Kiel DP. Effect of dietary protein on bone loss in elderly men and women: the Framingham osteoporosis study. Journal of Bone and Mineral Research 2000; 15(12):2504–2512.

12. Sunyecz JA. The use of calcium and vitamin D in the management of osteoporosis. Therapeutics and Clinical Risk Management 2008; 4(4):827–836.
13. Rizzoli R. Dairy products, yogurts, and bone health. The American Journal of Clinical Nutrition 2014; 99(5):1256-1262.
14. Ward KD, Klesges RC. A Meta-Analysis of the Effects of Cigarette Smoking on Bone Mineral Density. Calcified Tissue International 2001; 68(5):259–270.
15. Jang HD, Hong JY, Han K, Lee JC, Shin BJ, Choi SW, et al. Relationship between bone mineral density and alcohol intake: A nationwide health survey analysis of postmenopausal women. PLoS ONE 2017; 12(6):1-11. Opgehaald op 26 januari 2019, van https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5491129/pdf/pone.0180132.pdf
16. Rizzoli R. Nutrition: its role in bone health. Best Practice and Research Clinical Endocrinology and Metabolism 2008; 22(5):813–829.
17. Rizzoli R, Bianchi ML, Garabedian M, McKay HA, Moreno LA. Maximizing bone mineral mass gain during growth for the prevention of fractures in the adolescents and the elderly. Bone 2010; 46(2):294–305.
18. Bonaiuti D, Shea B, Iovine R, Negrini S, Robinson V, Kemper HC, et al. Exercise for preventing and treating osteoporosis in postmenopausal women. Cochrane Database Syst Rev 2002;(3). Opgehaald op 25 september 2018, van http://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD000333
19. Howe TE, Rochester L, Neil F, Skelton DA, Ballinger C. Exercise for improving balance in older people. Cochrane Database Syst Rev 2011;(11). Opgehaald op 25 september 2018, van https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004963.pub3
20. Howe TE, Shea B, Dawson LJ, Downie F, Murray A, Ross C, et al. Exercise for preventing and treating osteoporosis in postmenopausal women. Cochrane Database Syst Rev 2011;(7). Opgehaald op 25 september 2018, van https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD000333.pub
21. Sherrington C, Whitney JC, Lord SR, Herbert RD, Cumming RG, Close JC. Effective exercise for the prevention of falls: a systematic review and meta-analysis. Journal of the American Geriatrics Society 2008; 56(12):2234–2243.
22. Cooper C, Wickham C, Coggon D. Sedentary work in middle life and fracture of the proximal femur. British Journal of Industrial Medicine 1990; 47(1):69–70.
23. Johnell O, Borgstrom F, Jonsson B, Kanis J. Latitude, socioeconomic prosperity, mobile phones and hip fracture risk. Osteoporosis International 2007; 18(3):333–337.
24. Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, Gordon CM, Hanley DA, Heaney RP, et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine

Society clinical practice guideline. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 2011; 96(7):1911–1930.
25. Ross AC. The 2011 report on dietary reference intakes for calcium and vitamin D. Public Health Nutrition 2011; 14(5):938–939.
26. Panday K, Gona A, Humphrey MB. Medication-induced osteoporosis: screening and treatment strategies. Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease 2014; 6(5):185-202.
27. Milisen K, Leysens G, Vanaken D, Poels J, Vlaeyen E, Janssens E, et al. Vlaamse richtlijn 'Valpreventie bij thuiswonende ouderen' 2017. Opgehaald op 1 september 2018, van http://www.valpreventie.be/Zorgverlener/Valpreventiebijthuiswonendeouderen/Praktijkrichtlijn.aspx
28. Cummings SR, Nevitt MC, Browner WS, Stone K, Fox KM, Ensrud KE, et al. Risk factors for hip fracture in white women. New England Journal of Medicine 1995; 332(12):767–773.
29. Harwood RH, Foss AJ, Osborn F, Gregson RM, Zaman A, Masud T. Falls and health status in elderly women following first eye cataract surgery: a randomised controlled trial. British Journal of Ophthalmology 2005; 89(1):53–59.
30. Michael YL, Whitlock EP, Lin JS, Fu R, O'Connor EA, Gold R. Primary care-relevant interventions to prevent falling in older adults: a systematic evidence review for the U.S. Preventive Services Task Force. Annals of Internal Medicine 2010; 153(12):815–825.
31. Klotzbuecher CM, Ross PD, Landsman PB, Abbott TA III, Berger M. Patients with prior fractures have an increased risk of future fractures: a summary of the literature and statistical synthesis. Journal of Bone and Mineral Research 2000; 15(4):721–739.
32. Melton LJ III, Atkinson EJ, Cooper C, O'Fallon WM, Riggs BL. Vertebral fractures predict subsequent fractures. Osteoporosis International 1999; 10(3):214–221.
33. Ross PD, Davis JW, Epstein RS, Wasnich RD. Pre-existing fractures and bone mass predict vertebral fracture incidence in women. Annals of Internal Medicine 1991; 114(11):919–923.
34. Cuddihy MT, Gabriel SE, Crowson CS, O'Fallon WM, Melton LJ III. Forearm fractures as predictors of subsequent osteoporotic fractures. Osteoporosis International 1999; 9(6):469–475.
35. Burger H, van Daele PL, Algra D, Hofman A, Grobbee DE, Schutte HE, et al. Vertebral deformities as predictors of non-vertebral fractures. BMJ 1994; 309(6960):991–992.

36. Kanis JA, Johnell O, De Laet C, Johansson H, Oden A, Delmas P, et al. A meta-analysis of previous fracture and subsequent fracture risk. Bone 2004; 35(2):375–382.
37. Nevitt MC, Ross PD, Palermo L, Musliner T, Genant HK, Thompson DE. Association of prevalent vertebral fractures, bone density, and alendronate treatment with incident vertebral fractures: effect of number and spinal location of fractures. The Fracture Intervention Trial Research Group. Bone 1999; 25(5):613–619.
38. World Health Organization. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. WHO Study Group. World Health Organization Technical Report Series 1992; 843:1–129.
39. Keene GS, Parker MJ, Pryor GA. Mortality and morbidity after hip fractures. BMJ 1993; 307(6914):1248-1250.
40. Poor G, Atkinson EJ, O'Fallon WM, Melton LJ III. Determinants of reduced survival following hip fractures in men. Clinical Orthopaedics 1995; 319:260–265.
41. Melton LJ III. Adverse outcomes of osteoporotic fractures in the general population. Journal of Bone and Mineral Research 2003; 18(6):1139–1141.
42. Kanis JA, Oden A, Johnell O, De Laet C, Jonsson B, Oglesby AK. The components of excess mortality after hip fracture. Bone 2003; 32(5):468–473.
43. Peasgood T, Herrmann K, Kanis JA, Brazier JE. An updated systematic review of Health State Utility Values for osteoporosis related conditions. Osteoporosis International 2009; 20(6):853– 868.
44. Kanis JA, Oden A, Johnell O, De Laet C, Jonsson B. Excess mortality after hospitalisation for vertebral fracture. Osteoporosis International 2004; 15(2):108–112.
45. Chrischilles EA, Butler CD, Davis CS, Wallace RB. A model of lifetime osteoporosis impact. Archives of Internal Medicine 1991; 151(10):2026–2032.
46. Kaukonen JP, Karaharju EO, Porras M, Luthje P, Jakobsson A. Functional recovery after fractures of the distal forearm. Analysis of radiographic and other factors affecting the outcome. Annales Chirurgiae et Gynaecologiae 1998; 77(1):27–31.
47. Bickerstaff DR, Kanis JA. Algodystrophy: an under-recognized complication of minor trauma. British Journal of Rheumatology 1994; 33(3):240– 248.
48. FRAX Fracture Risk Assessment Tool. Opgehaald op 20 januari 2019, van https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/
49. Wertelaers A, Baeten R, Vandeput O, Tessier J, Deconinck L, Heirstrate L, et al. Praktijkinstrumenten val- en fractuurpreventie. Domus Medica 2015. Opgehaald op 20 januari 2019, van https://domusmedica.be/sites/default/files/Praktijkinstrumenten%20val-en%20fractuurpreventie_0.pdf

50. Bauchner H, Simpson L, Chessare J. Changing Physician Behavior. Archives of disease in childhood 2001; 84(6):459-462.
51. Adamo N, Jacobs JE, Mokkink HGA. Schriftelijke patiëntenvoorlichting in de eerste lijn: effectief of niet? Een literatuuronderzoek. Huisarts Wet 2000; 43(10):434-37.
52. Langer FW, da Silveira Codevilla AA, Bringhenti R, Dal Osto LC, Campos TR, Martins TT, et al. Low self-awareness of osteoporosis and fracture risk among postmenopausal women. Archives of Osteoporosis 2016; 11(1):27.

7. Bijlagen

1. Goedkeuring Ethisch Comité
2. Protocol Ethisch Comité
3. Vragenlijst
4. Informatiebrochure

Afz.: Commissie voor Medische Ethiek

Prof. dr. Anselm DERESE.
Universiteit Gent
Faculteit geneeskunde en
gezondheidswetenschappen
3K3
ALHIER

contact	telefoon	e-mail
Sandra De Paepe Commissie voor medische Ethiek	+32 (0)9 332 26 88	Ethisch.comite@uzgent.be sandra.depaepe@uzgent.be

Ons kenmerk	Uw kenmerk	datum	pagina
2018/0382		5-apr-18	1/2

Betreft :

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Preventie van en bewustzijn rond osteoporose: het effect van kennis op de gezondheid. (MaNaMa Sarah Matthys)

Belgisch Registratienummer: B670201835799

* Toestemmingsformulier voor de patiënt (versie 1) dd. 18/02/2018
* Informatiebrochure Osteoporose(versie 1) dd. 18/02/2018
* Vragenlijsten
  - Vragenlijst Osteoporose (versie1) dd. 18/02/2018
* Antwoord onderzoekers
  dd. 01/04/2018 (via mail dr. S. Matthys ontv. dd. 03/04/2018) op opmerkingen EC dd. 12/03/2018
* Begeleidende brief dd. 1/04/2018
* Adviesaanvraagformulier (versie 2) dd. 1/04/2018
* Informatieformulier voor de patiënt (versie 2) dd. 1/04/2018

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. D. Matthys

SECRETARIS
Prof.dr. J. Decruyenaere

STAFMEDEWERKER
Muriel Fouquet
T +32(09) 332 33 36
Sabine Van de Moortele
T +32(09) 332 68 54

SECRETARIAAT
Wendy Van de Velde
T +32(09) 332 56 23
Sandra De Paepe
T +32(09) 332 26 88
Ann Haenebalcke
T +32(09) 332 22 66
Davine Verbeke
T +32(09) 332 22 66

INGANG 75
ROUTE 7522

Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. A. DERESE ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD. ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 4/04/2018. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 4/04/2019, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.
Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.
A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 4/04/2018. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 4/04/2019, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.
Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 17/04/2018
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 17/04/2018

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
- *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.*
- *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
- *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
Universiteit Gent - Faculteit geneeskunde en gezondheidswetenschappen; De Pintelaan 185 9000 Gent

VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

PREVENTIE VAN EN BEWUSTZIJN ROND OSTEOPOROSE: HET EFFECT VAN KENNIS OP DE GEZONDHEID.

2. GEGEVENS VAN DE BEGELEIDENDE EN SUPERVISERENDE ONDERZOEKER(S)

PROMOTOR

- NAAM: PROF. DR. ANSELME DERESE
- FUNCTIE: HOOFDDOCENT
- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: FACULTEIT GENEESKUNDE EN GEZONDHEIDSWETENSCHAPPEN, VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE EN EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG
- TELEFOONNUMMER: 09 332 55 71, 0471 85 00 63
- FAX: 09 332 49 67
- E-MAIL: ANSELME.DERESE@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: PROF. DR. AN DE SUTTER

CO-PROMOTOR: GEEN CO-PROMOTOR

- NAAM: …
- FUNCTIE: …
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): …
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: …
- TELEFOONNUMMER: …
- FAX: …
- E-MAIL: …
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): …

3. GEGEVENS VAN DE ONDERZOEKER; HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM: SARAH MATTHYS
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT: GENEESKUNDE EN GEZONDHEIDSWETENSCHAPPEN
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0472 90 65 57
- E-MAIL: SAR.MATTHYS@GMAIL.COM

4. GEGEVENS VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK VAN DE HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: DR. SABINE HUYBERECHTS
- ADRES: LODORP 64 B, 9880 LOTENHULLE (AALTER)
- TELEFOONNUMMER: 051 68 83 71
- E-MAIL: S_HUYBERECHTS@YAHOO.COM
- TYPE-PRAKTIJK SOLO

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

NVT: HET PROJECT BESTAAT OP ZICHZELF, SLUIT NIET AAN BIJ EEN ANDER ONDERZOEK

- PROJECTNUMMER ETHISCHE COMMISSIE: …

- NAAM ONDERZOEKER: …
- DATUM GOEDKEURING: … (KOPIE TOEVOEGEN)

6. PERIODE (BEGIN- EN EINDDATUM MAAND/JAAR)

- START ONDERZOEK: 16/09/2018 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: 15/12/2018

7. SOORT ONDERZOEK

- ❑ **X** PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
  - ❑ VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)
  - ❑ **X** VRAGENLIJSTEN
  - ❑ INTERVIEW
- ❑ RETROSPECTIEF ONDERZOEK
  - ❑ GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
  - ❑ GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE
    - ❑ WELKE PERIODE: ….
- ❑ **X** INTERVENTIONEEL ONDERZOEK
  - ❑ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
    - ❑ FASE I
    - ❑ FASE II
    - ❑ FASE III
    - ❑ FASE IV
    - ❑ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
    - ❑ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
    - ❑ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN
  - ❑ **X** ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE, BLOEDAFNAME, RX,…)
    - ❑ MEDICAL DEVICE
    - ❑ BLOEDAFNAME, RX,…
    - ❑ **X** INFORMATIEBROCHURE

8. GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL (MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

OMDAT OSTEOPOROSE (OF BOTONTKALKING) EEN ZIEKTE IS DIE DOORGAANS PAS ONTDEKT WORDT ALS HET TE LAAT IS, NAMELIJK ALS ER EEN FRACTUUR OPTREEDT, DENK IK DAT HET VOORAL BELANGRIJK IS OM AAN PREVENTIE TE DOEN VAN OSTEOPOROSE. DIE PREVENTIE KAN DE PATIËNT ZELF THUIS STARTEN DOOR KLEINE AANPASSINGEN IN DE LEVENSSTIJL. ALVORENS MEN ECHTER AAN PREVENTIE KAN DOEN, IS HET NODIG DAT MEN WEET WAT DE ZIEKTE INHOUDT EN WAT MEN KAN DOEN OM DEZE TE VOORKOMEN. DAAROM WIL IK NAGAAN HOEVEEL DE GEMIDDELDE PATIËNT VAN EEN HUISARTSENPRAKTIJK WEET OVER OSTEOPOROSE EN DE PREVENTIE ERVAN (VIA KWALITATIEF ONDERZOEK). DAARNAAST WIL IK KIJKEN OF HET MOGELIJK IS MET EEN INFORMATIEBROCHURE DE KENNIS VAN DE PATIËNTEN OVER DE RISICO'S VAN OSTEOPOROSE TE VERGROTEN EN HEN OP DIE MANIER IN STAAT TE STELLEN WAAKZAMER TE ZIJN OVER HUN EIGEN RISCO OP OSTEOPOROSE EN HET HEFT IN EIGEN HANDEN TE NEMEN OM DIT BIJ DE HUISARTS TE BESPREKEN (VIA KWANTITATIEF ONDERZOEK). DIT WIL IK DOEN ALS VOLGT:

A. DE KENNIS VAN DE ALGEMENE PATIËNTENPOPULATIE (PATIËNTEN VANAF 18 JAAR) OMTRENT OSTEOPOROSE NAGAAN. DIT GEBEURT AAN DE HAND VAN DE VRAGENLIJST (ZIE BIJLAGE) EN BEHOORT TOT HET DEEL KWALITATIEF ONDERZOEK.

B. NAKIJKEN OF HET VERSCHAFFEN VAN KENNIS OMTRENT OSTEOPOROSE AAN DE HAND VAN EEN INFORMATIEBROCHURE (ZIE BIJLAGE) EEN INVLOED HEEFT OP HET AANTAL CONSULTATIES ROND OSTEOPOROSE (KWANTITATIEF ONDERZOEK). DIT GEBEURT ALS VOLGT:

- DEEL 1: REGISTRATIE VAN HET AANTAL CONSULTATIES/HUISBEZOEKEN DIE OVER OSTEOPOROSE GAAN OP HET TOTAAL AANTAL CONSULTATIES/HUISBEZOEKEN. DAARBIJ WORDT GENOTEERD WELKE VAN DE CONSULTATIES/HUISBEZOEKEN DIE OVER OSTEOPOROSE GAAN OP HET INITIATIEF VAN DE ARTS ZIJN, EN WELKE OP INITIATIEF VAN DE PATIËNT. DIT GEBEURT VAN 16 SEPTEMBER TOT 15 OKTOBER 2018.

- DEEL 2: ZOVEEL MOGELIJK PATIËNTEN (VANAF 18 JAAR) DE VRAGENLIJST LATEN INVULLEN EN NA HET INVULLEN EEN INFORMATIEBROCHURE MEEGEVEN EN LATEN DOORNEMEN BETREFFENDE PREVENTIE VAN OSTEOPOROSE EN FRACTUREN. DE VRAGENLIJST ZAL DOOR DE ARTS WAAR DE PATIËNT OP DAT MOMENT OP CONSULTATIE IS (OF DOOR DE ARTS DIE HET HUISBEZOEK DOET) KORT WORDEN TOEGELICHT ZODAT DE PATIËNT DE LIJST TIJDENS OF VLAK NA DE CONSULTATIE/HET HUISBEZOEK KAN INVULLEN EN VOOR HET VERLATEN VAN DE PRAKTIJK/HET HUIS KAN INDIENEN. HET IS OOK DE ARTS DIE DE INFORMATIEBROCHURE VERSCHAFT. INDIEN NOODZAKELIJK KUNNEN DE VRAGEN VOORGELEZEN WORDEN DOOR DE ARTS, OF KAN ER EXTRA TOELICHTING GEGEVEN WORDEN ALS MEN DE VRAGEN NIET GOED BEGRIJPT, UITERAARD ZONDER INFORMATIE TE GEVEN DIE DE ANTWOORDEN KAN BEÏNVLOEDEN. INDIEN DE PATIËNT NIET KAN LEZEN, KAN ER OP EEN LATER TIJDSTIP WORDEN AFGESPROKEN OM DE BROCHURE VOOR TE STELLEN. DIT GEBEURT VAN 16 OKTOBER TOT 15 NOVEMBER 2018.

- DEEL 3: TERUG EEN PERIODE VAN REGISTRATIE VAN HET AANTAL CONSULTATIES/HUISBEZOEKEN OVER OSTEOPOROSE OP HET TOTAAL AANTAL CONSULTATIES/HUISBEZOEKEN. DAARBIJ WORDT GENOTEERD WELKE VAN DE CONSULTATIES/HUISBEZOEKEN DIE OVER OSTEOPOROSE GAAN OP HET INITIATIEF VAN DE ARTS ZIJN, EN WELKE OP INITIATIEF VAN DE PATIËNT. ER WORDT BIJGEHOUDEN OF DIT PATIËNTEN ZIJN DIE DE VRAGENLIJST HEBBEN INGEVULD EN BIJGEVOLG DE INFORMATIEBROCHURE HEBBEN ONTVANGEN EN GELEZEN. DIT GEBEURT VAN 16 NOVEMBER TOT 15 DECEMBER 2018.

- DEEL 4: EEN VERGELIJKING TUSSEN DEEL 1 EN DEEL 3: IS ER EEN SIGNIFICANT EFFECT VAN HET INFORMEREN VAN PATIËNTEN VIA EEN INFORMATIEBROCHURE OP HET AANTAL CONSULTATIES OP INITIATIEF VAN DE PATIËNT OMTRENT OSTEOPOROSE? IS ER EEN EFFECT VAN HET LOPENDE ONDERZOEK OP HET AANTAL CONSULTATIES OP INITIATIEF VAN DE ARTS??

9. IS HET ONDERZOEK

- ❑ DIAGNOSTISCH
- ❑ FYSIOLOGISCH
- ❑ MORFOLOGISCH
- ❑ THERAPEUTISCH
- ❑ FYSIOPATHOLOGISCH
- ❑ **X** EPIDEMIOLOGISCH

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ JA
- ❑ **X** NEEN

INDIEN JA

- ❑ 1 ZIEKENHUISDIENST
- ❑ MEERDERE ZIEKENHUISDIENSTEN
  - NAAM, ADRES, TEL, FAX EN E-MAIL VAN HET CENTRAAL ETHISCH COMITÉ: …
  - NAAM, ADRES,TEL, FAX EN E-MAIL VAN ANDERE ETHISCHE COMITÉ(S) DIE MEEWERKEN AAN HET ONDERZOEK + NAAM VAN DE LOKALE ONDERZOEKER: …

11. WIE IS DE OPDRACHTGEVER VAN DE NIET INDUSTRIE GESPONSORDE STUDIE

FACULTEIT GENEESKUNDE EN GEZONDHEIDSWETENSCHAPPEN, UNIVERSITEIT GENT

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

- ❑ **X** JA
- ❑ NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN : …

B. ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE TIJDENS HET ONDERZOEK ZWANGER KUNNEN WORDEN ?

- ❑ **X** JA: AANGEZIEN HET ONDERZOEK GEEN GEVAAR MET ZICH MEEBRENGT VOOR ZWANGERE VROUWEN MOGEN OOK ZIJ DEELNEMEN AAN HET ONDERZOEK.
- ❑ NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN: MAXIMUM 200 PROEFPERSONEN

D. LEEFTIJD : VANAF 18 JAAR

E. GESLACHT : ALLE GESLACHTEN MOGEN DEELNEMEN

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD?
ER WORDT TIJDENS DE CONSULTATIES EN HUISBEZOEKEN GEVRAAGD OF DE PATIËNTEN BEREID ZIJN ANONIEM EEN VRAGENLIJST IN TE VULLEN DIE GEBRUIKT MAG WORDEN VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK EN ER WORDT GEVRAAGD OF ZE BEREID ZIJN DE INFORMATIEBROCHURE TE LEZEN.

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

- ❑ **X** JA
- ❑ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN BEKOMEN NA EEN KLARE EN OBJECTIEVE UITEENZETTING VAN HET DOEL VAN HET ONDERZOEK ?

SCHRIFTELIJK :

- ❑ **X** JA: ZIE BIJLAGE
- ❑ NEEN

MONDELING :

- ❑ **X** JA: TIJDENS DE CONSULTATIE WORDT ZOWEL MONDELING ALS SCHRIFTELIJK DE TOESTEMMING GEVRAAGD.
- ❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

WORDT IN DIT LAATSTE GEVAL DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ? …

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? NEEN

B. GAAT HET OM WILSONBEKWAME VOLWASSENEN? (= SOMMIGE PSYCHIATRISCHE PATIENTEN, PERSONEN IN DE ONMOGELIJKHEID HUN WIL TE UITEN, ...)

- ❑ JA
- ❑ **X** NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ?

C. GAAT HET OM KINDEREN?

- ❑ JA
- ❑ **X** NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

IS ER EEN INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR KINDEREN VANAF 12 JAAR VOORZIEN?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

- ❑ **X** JA
- ❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

15. IS HET FORMULIER VOOR SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING IN BIJLAGE GEVOEGD ?

- ❑ X JA
- ❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

16. VERZEKERING

UGENT 'NO-FAULT' VERZEKERING

17. WERD EEN ANALOOG ONDERZOEK REEDS ELDERS UITGEVOERD, HETZIJ IN ZIJN GEHEEL, HETZIJ GEDEELTELIJK ?

ER ZIJN AL MEERDERE MASTERPROEVEN DOOR HUISARTSEN-IN-OPLEIDING GEBEURD ROND HET ONDERWERP OSTEOPOROSE, MAAR NIET OVER DE KENNIS VAN DE ALGEMENE PATIËNTENPOPULATIE ROND OSTEOPOROSE EN DE INVLOED VAN HET INFORMEREN VAN PATIËNTEN. WAT IN DE VOORGAANDE MASTERPROEVEN AAN BOD KWAM, WAS HET OPTIMALISEREN VAN DE OPSPORING VAN PATIËNTEN MET EEN VERHOOGD OSTEOPOROSE-/FRACTUURRISICO IN DE HUISARTSENPRAKTIJK, HET OPTIMALISEREN VAN OPVOLGEN VAN BEHANDELING VAN OSTEOPOROSE, HET OPTIMALISEREN VAN DE INNAME VAN CALCIUM- EN VITAMINE-D PREPARATEN, HET SCREENEN NAAR HYPOVITAMINOSE D BIJ VROUWEN OUDER DAN 50 JAAR.

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELLIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHTE ZAL BRENGEN ?

- ❑ **X** JA: WANNEER DE PATIËNT DANKZIJ DE INFORMATIEBROCHURE PREVENTIEVE MAATREGELEN TREFT TEGEN OSTEOPOROSE OF FRACTUREN TE WIJTEN AAN OSTEOPOROSE KAN DIT VOORDEEL BRENGEN AAN DE PATIËNT. OOK KAN HET BELEID ROND OSTEOPOROSE IN DE PRAKTIJK ZELF POSITIEF BEÏNVLOED WORDEN DOOR DE AANDACHT DIE DE ZIEKTE KRIJGT DANKZIJ HET ONDERZOEK.
- ❑ NEEN

B. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN DIAGNOSTISCH EN THERAPEUTISCH PLAN WAARVAN MEN MAG VERWACHTEN DAT DE RESULTATEN BINNEN AFZIENBARE TIJD VOOR ANDERE ZIEKEN NUTTIG ZULLEN ZIJN ?

- ❑ JA
- ❑ **X** NEEN

C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELLIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?

- ❑ JA
- ❑ **X** NEEN

19. REKENING HOUDEND MET DE HUIDIGE STAND VAN ZAKEN VAN DE WETENSCHAP:

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

- ❑ **X** WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT
- ❑ EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

- ❑ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

  WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

B. WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?
(DE BIJWERKINGEN MOETEN EVENEENS DUIDELIJK VERMELD WORDEN IN HET INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VAN DE DEELNEMER)

NVT: ER WORDT GEEN GENEESMIDDEL GEBRUIKT/INVASIEVE HANDELING TOEGEPAST

20. ZULLEN DE PERSONEN IN DE LOOP VAN DEZE STUDIE VOORTDUREND ONDER MEDISCH TOEZICHT STAAN

- ❑ JA
- ❑ **X** NEEN: ER IS GEEN BIJKOMEND MEDISCH TOEZICHT NODIG AANGEZIEN ER ENKEL MET EEN VRAGENLIJST EN INFORMATIEBROCHURE WORDT GEWERKT EN ER GEEN MEDICAMENTEN WORDEN TOEGEDIEND OF ANDERE INVASIEVE HANDELINGEN GEBEUREN IN KADER VAN DE STUDIE.

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? …

B. ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN ARTS KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? …

INDIEN UW ONDERZOEK EEN INTERVENTIE BEVAT DIE AFWIJKT VAN STANDAARDDIAGNOSTISCH ONDERZOEK OF STANDAARDBELEID, GELIEVE OOK ONDERSTAANDE VRAGEN IN TE VULLEN (INTERVENTIONEEL ONDERZOEK)

NVT: DE INTERVENTIE BESTAAT ENKEL UIT EEN INFORMATIEBROCHURE

21. WELKE ZIJN DE ARGUMENTEN (THEORETISCHE, EXPERIMENTELE OF ANDERE) DIE EEN VOORDEEL LATEN VERWACHTEN VAN DE TE TESTEN NIEUWE METHODE, VAN HET TE TESTEN NIEUWE PREPARAAT, ETC. BOVEN DE GEKENDE EN REEDS GEBRUIKTE ?

…

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO JA: …

A. LANGS WELKE WEG ? …

B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE : …

C. AAN WIE WORDT DE ONTVANGST, OPSLAG, VERDELING EN TERUGSTUREN VAN NIET-GEBRUIKTE CHEMISCHE SUBSTANTIES TOEVERTROUWD ? …

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

- ❑ JA

  WELKE ? …

- ❑ NEEN

23. INDIEN HET OM EEN NIEUWE SUBSTANTIE GAAT, HEEFT DE ONDERZOEKER KENNIS GENOMEN VAN HET VOLLEDIG TOXICOLOGISCH, DIERFARMACOLOGISCH EN HUMAAN DOSSIER ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO NEEN, LEG UIT : …

24. WELKE INTERVENTIES ZIJN SPECIFIEK VOOR DE STUDIE (NAAST DE STANDAARDBEHANDELINGEN), HOE FREQUENT EN GEDURENDE WELKE TIJD ?

A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES, OM DE .....

B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN

WELKE .....

OM DE .....

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES

WELKE .....

OM DE .....

D. BLOEDAFNAMEN : .....

.....

.....

E. WEEFSELAFNAME : .....

F. ANDERE : .....

25 . FINANCIËLE OVEREENKOMST

(INDIEN EEN DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST NOG NIET BESCHIKBAAR IS, DAN KAN EEN BUDGET PROPOSAL DAT TEGENGETEKEND IS DOOR EEN VERTEGENWOORDIGER VAN DE FINANCIERDER + ONDERZOEKER VOLSTAAN) INDIEN HET BEDRAG VAN DE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST HOGER IS DAN HET INGEDIENDE "BUDGET PROPOSAL", MOET DEZE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST ALSNOG TER GOEDKEURING VOORGELEGD WORDEN AAN HET ETHISCH COMITÉ)

- ❑ **X** NIET VAN TOEPASSING
- ❑ AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:
  - ❑ ERELOON:
  - ❑ VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

HUISARTS-IN-OPLEIDING

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

Vragenlijst Osteoporose

1. Bent u een man of een vrouw?

2. Wat is uw leeftijd?

3. Wat is/was uw beroep?

4. Wat houdt osteoporose (of botontkalking) volgens u in?

5. Is het volgens u nuttig om het risico op osteoporose te verkleinen? Waarom?

6. Zijn er volgens u mogelijkheden om het risico op osteoporose te verkleinen?

7. Welke zijn deze mogelijkheden om het risico te verkleinen volgens u?

8. Past u deze preventieve mogelijkheden zelf toe? Op welke manier? Spoort u familieleden of kennissen aan deze maatregelen toe te passen?

9. Vanaf welke leeftijd denkt u dat het nuttig is preventieve maatregelen tegen osteoporose te treffen? Waarom denkt u dat?

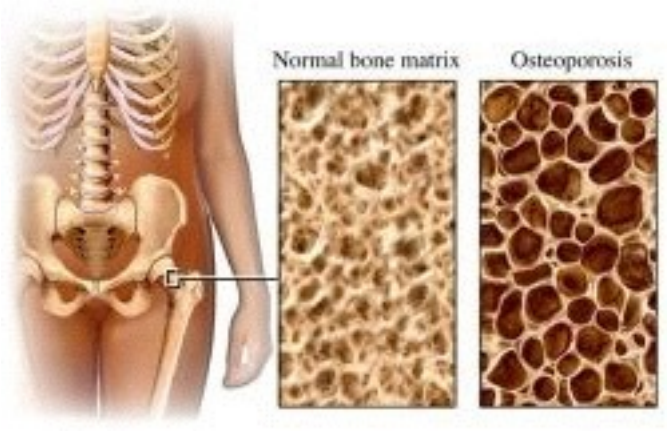
10. Denkt u dat er een risico is dat u zelf osteoporose heeft of zal krijgen? Waarom denkt u dat?

Osteoporose

Osteoporose is een ziekte die de beenderen aantast. De beendermassa vermindert en de beenderen worden poreus.

Een toename van het risico op breuken (vooral van de heup, dijbeen en pols) en wervelinzakking waardoor de lichaamslengte afneemt, zijn de belangrijkste gevolgen. Een klein ongeval, bijvoorbeeld een ongelukkige stoot tegen een tafelrand, kan volstaan om de pols te breken.

Breukdrempel



- Het bot is een levend weefsel dat zich voortdurend vernieuwt. De aanmaak en de afbraak van botweefsel gaan hand in hand. De **piekbotmassa** of de maximale hoeveelheid botmassa die men opbouwt, wordt over het algemeen bereikt rond de leeftijd van 35 jaar. Daarna wordt minder bot aangemaakt dan er wordt afgebroken en neemt het "botkapitaal" af en wordt het beendergestel brozer. De preventie van osteoporose moet daarom al starten tijdens de jeugd, maar dient ook gedurende de rest van het leven volgehouden te worden. Hoe ouder men wordt, hoe meer bot verloren gaat. Bij vrouwen verloopt dit proces vanaf de menopauze sneller dan bij

mannen. Dit verklaart waarom osteoporose vooral vrouwen treft.

- Door de menopauze houden de eierstokken op met functioneren en wordt de productie van oestrogeen, het vrouwelijke hormoon, stopgezet. Dit hormoon speelt een essentiële rol in de opbouw van het bot. Wanneer de productie van oestrogenen te laat op gang komt of wordt onderbroken, dan verloopt de botopbouw niet optimaal. Dit gebeurt bv. bij een vroege menopauze, bij het laat optreden of het tijdelijk uitblijven van maandstonden of bij het wegnemen van de eierstokken.

- Ook de erfelijkheid speelt een rol: indien osteoporose voorkomt in uw naaste familie, loopt u een hoger risico.

- Op een bepaald ogenblik bereikt de botafbraak een zogeheten **breukdrempel**. Onder die drempel is de kans groot dat men bij het minste incident iets breekt. Vanaf 50 jaar loopt zowat 10% van de vrouwen een verhoogd risico op breuken door osteoporose en in de leeftijdsgroep van 65 tot 74 jaar zijn zowat 40% van de vrouwen "risicopersonen" voor osteoporotische breuken. Het risico op breuken kan gemeten worden door een speciale techniek, de **botdichtheidsmeting** of botdensitometrie.

Andere oorzaken

- Osteoporose kan nog andere oorzaken hebben, zoals bepaalde aandoeningen (bijvoorbeeld een overdreven werking van de schildklier, de bijschildklier of de bijnier, ziekte van Crohn, reumatoïde artritis, enz.), langdurige bedlegerigheid of invaliditeit (een bedlegerig persoon verliest ongeveer 1% aan botmassa per week), of het langdurig gebruik van bepaalde geneesmiddelen (zoals bv. geneesmiddelen met cortisone, geneesmiddelen tegen epilepsie, enz.).

- In tegenstelling tot wat vaak beweerd wordt, is een zwangerschap geen oorzaak van osteoporose, in tegendeel zelfs.

- Kleine, tengere en magere mensen hebben doorgaans minder botmassa dan zwaarder gebouwde mensen.

- Roken, alcohol, koffie en een zoutrijke voeding zijn **schadelijk** voor het bot. Ook een zeer vezelrijke voeding (bv. macrobiotisch) verlaagt de opname van calcium en kan dus de botopbouw verminderen.

Calcium en Vitamine D



Vermits de afbraak van botweefsel vanaf een jaar of 35 onvermijdelijk wordt, komt het erop aan van in de kinderjaren een zo groot mogelijk "beenderkapitaal" op te bouwen.

- Een evenwichtige voeding met een voldoende inname van **calcium**, is een sleutelelement in de preventie van osteoporose. Halfvolle zuivelproducten zoals melk, yoghurt, kwark en kaas, zijn een prima bron van calcium, al moeten we beseffen dat slechts een deel van de aangebrachte calcium ook daadwerkelijk door het lichaam wordt opgenomen. Er wordt aangeraden dagelijks 4 porties melkproduct te nemen, bijvoorbeeld 2 glazen melk, 1 yoghurt en 1 portie kaas (+/- 30 gr).

Magere, halfvolle of volle melk bevatten ongeveer dezelfde hoeveelheid calcium. Wanneer men sojamelk gebruikt, kiest men bij voorkeur sojamelk verrijkt met calcium. De calciuminame moet groter zijn - 6 porties per dag - tijdens de groei (tussen 10 en 19 jaar), de zwangerschap en borstvoeding en na 50 jaar (65 jaar voor mannen). Andere voedingsmiddelen die rijk zijn aan calcium zijn bv. sardientjes en zalm in blik, noten, gedroogde vruchten, enz. Ook sommige mineraalwaters bevatten vrij veel calcium. Eventueel kan uw huisarts speciale calciumsupplementen voorschrijven.

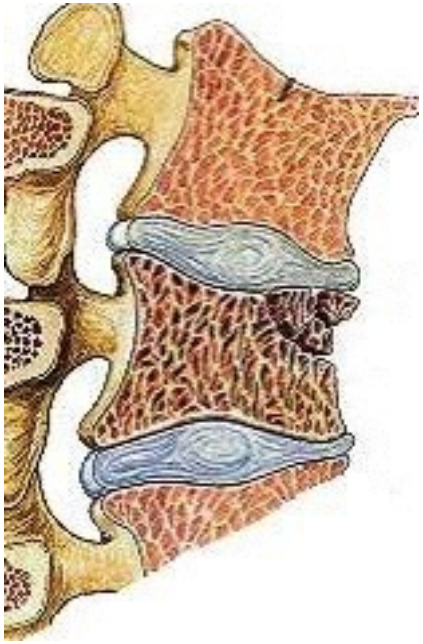
- Ook een voldoende aanbreng van **vitamine D** -vooral uit zonlicht- is heel belangrijk, omdat het de opname van calcium in het bloed, via de darmwand, stimuleert. Wie elke dag een half uur buitenkomt -ook wanneer het bewolkt is- heeft in principe voldoende vitamine D opgenomen. Vooral in de winter kunnen vitamine D-rijke levensmiddelen zoals vette vis (haring, zalm, sardines...), olie, boter, margarine, lever en eieren een welkome aanvulling vormen. Als het lichaam niet in staat is om in de eigen behoefte te voorzien, kan een vitamine D-supplement noodzakelijk zijn. Dit is bijvoorbeeld het geval bij mensen met een donkere huidskleur of ouderen die aan huis gebonden zijn. Het gebruik van vitamine D-

supplementen gebeurt het best uitsluitend op aanwijzing van de arts.

- Zoutrijke voeding, koffie, alcohol, en cafeïnerijke dranken (bv. coca cola), hebben een negatieve invloed op onze botmassa. Tabak verhindert dan weer de vlotte opname van calcium door het organisme en versnelt de afbraak van oestrogenen: allemaal te mijden factoren dus in de strijd tegen osteoporose.

- Ook een zeer vezelrijke voeding (bv. macrobiotisch) verlaagt de opname van calcium en kan dus de botopbouw verminderen.

Lichaamsbeweging



Typische osteoporose-breuk van een rugwervel

Een tweede middel om osteoporose tegen te gaan, is bewegen, en dit ook van kleinsaf. Immers: hoe méér de spieren en beenderen worden belast, hoe meer botmassa er wordt opgebouwd. Andersom zal iemand die lange tijd niet kan bewegen, veel botmassa verliezen.

In de leeftijd van 6 tot 20 jaar wordt een uur per dag aanbevolen. De jaren daarna minstens dertig minuten matig fysieke inspanning per dag.

Dit betekent niet dat u moet sporten. Het huishouden doen, tuinieren en fietsen zijn goede activiteiten. Maar wandelen is de ideale activiteit om osteoporose te voorkomen. Het belast de onderste ledematen, de heupen en de rug, zodat het bot daar wordt versterkt. Dit zijn de plaatsen waar we ook de meeste breuken zien ten gevolge van osteoporose. Zwemmen is daarentegen geen gewichtsdragende beweging en zal dus de botafbraak minder tegengaan.

U mag de activiteiten optellen om aan dertig minuten te komen, zodat dit echt voor iedereen haalbaar is. Door veel te bewegen blijven de gewrichten en de coördinatie beter, waardoor u minder makkelijk valt.

Valpreventie

Bij osteoporose gaat het er niet enkel om broze botten op zich te voorkomen, maar vooral om het risico op breuken te verkleinen. Daarom is het, vooral bij **65-plussers**, belangrijk om vallen te voorkomen. Een oudere heeft na een valpartij immers meer risico om opgenomen te worden in het ziekenhuis of in een woonzorgcentrum. Hier volgen een aantal tips om vallen te voorkomen:

- Doe minstens 30 min. per dag aan lichte tot matige fysieke activiteit.

- Ga voor een veilig huis:
  - Zorg ervoor dat er geen losliggende matten en tapijten in het huis liggen, maar bevestig ze met een goede antisliplaag of strips. Kleef ook antislip op de traptreden
  - Haal losliggende snoeren weg
  - Zorg voor voldoende verlichting
  - Plaats dingen die regelmatig gebruikt worden binnen handbereik. Moet u toch iets op hoogte nemen, gebruik dan een stevige en stabiele trapladder in plaats van een stoel
  - Loop niet op natte vloeren
  - Laat niets rondslingeren
  - Plaats stevige handgrepen aan de wc, het bad en de douche
  - Zorg voor voldoende beweegruimte, vooral als u een loophulpmiddel zoals een stok of rollator gebruikt
  - Haast u niet naar de deur of de telefoon als er wordt gebeld

- Draag veilig schoeisel, dit zijn schoenen die de volledige voet omsluiten, een stevige platte zool hebben en een goede sluiting (velcro of veters) hebben.

- Draag zorg voor uw ogen: draag een bril als u er een nodig hebt, ga tijdig naar de oogarts, leg uw bril altijd op een vaste plaats.

- Drink alcohol met mate, hoe ouder u bent, hoe gevoeliger u bent voor de negatieve gevolgen van alcohol.

- Let op met medicatie: bepaalde medicatie als slaap-medicatie of kalmeermiddelen kunnen het valrisico verhogen. Overloop regelmatig met uw arts welke medicatie nog nodig is en welke kan geschrapt worden.

- Pas op voor duizeligheid bij het rechtstaan: sta niet te snel recht uit bed of de zetel, neem uw tijd en doe niets overhaast, drink genoeg, draag steunkousen indien nodig, vermijd bruuske bewegingen, vermijd een te warme omgeving.

Medicatie

Voor de behandeling van osteoporose en het voorkomen van (verdere) fracturen zijn meerdere medicamenten beschikbaar. Vraag raad aan uw arts om na te gaan of u in aanmerking komt voor een medicamenteuze behandeling.

Bronnen:

http://www.gezondheid.be
https://www.cm.be
http://www.valpreventie.be

Calcium in voedingsmiddelen

Zuivelproducten (mg calcium per 100 g of 100 ml)	
kaas met harde korst:(emmental, gruyère, comté...)	800 - 1200
smeerkaas	440
yoghurt	150
melk (volle, halfvolle of magere)	120
melkchocolade	110
Andere voedingsmiddelen (in mg calcium per 100 g)	
sardines (conserven)	
amandelen, gedroogde vijgen, hazelnoten	200 - 250
waterkers, spinazie, broccoli	100 -180
Mineraalwater (mg calcium per liter)	
extra verrijkt water (type Contrexéville, Vittel, Hépar...)	400
zacht water: (type Evian)	< minder dan 100

Aanbevolen dagelijkse opnamehoeveelheid calcium	
Leeftijd	**Calcium (milligram)**
0-5 maand	400
6 - 11 maand	600
1 - 10 jaar	800
11 - 14 jaar	1000
15 - 18 jaar	1200
Volwassenen	900
Vrouwen na menopauze	1200
60 - plussers	1200
zwangerschap	1200
borstvoeding	1200

Tabel: http://www.gezondheid.be/index.cfm?art_id=106&fuseaction=art