OSTEOPOROSE CASE-FINDING IN DE HUISARTSENPRAKTIJK: Toepassing van de fractuurrisicoscore van het CBO (2011).

Valerie Vos, KU Leuven

Promotor: Dr. Matheï C., KU Leuven

Praktijkopleider: Dr. Vernijns J., Genk

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

2010-2012

OSTEOPOROSE CASE-FINDING IN DE HUISARTSENPRAKTIJK:

Toepassing van de fractuurrisicoscore van het CBO (2011)

Haio: Valerie VOS

KU Leuven

Promotor: Cathy MATHEÏ

Praktijkopleider: José VERNIJNS

Context: Osteoporose is een groeiend probleem. Er dient dan ook de nodige aandacht besteed te worden aan de detectie ervan. Er moet aan case-finding gedaan worden naar patiënten met een hoogrisicoprofiel. Er zijn in de literatuur verschillende instrumenten voorhanden, oa. het FRAX-model van de WHO en de recente fractuurrisicoscore van het CBO.

Onderzoeksvraag: Bedoeling is het prospectief en observationeel toepassen van de fractuurrisicoscore om een antwoord te vinden op de vraag: “Helpt het gebruik van de fractuurrisicoscore ons in de praktijk bij het identificeren van patiënten met een verhoogd risico op osteoporose, die in aanmerking komen voor een botdensitometrie?”.

Methode: Gedurende 1 maand wordt voor alle patiënten boven 60 jaar, zonder recent doorgemaakte fractuur, die onze praktijk consulteren op eigen initiatief een papieren vragenlijst ingevuld. Prospectief wordt dan de CBO-richtlijn toegepast. Patiënten die een score van 4 of meer hebben, worden doorverwezen voor een botdensitometrie. Als extra analyse wordt voor alle patiënten het absolute 10-jaarsfractuurrisico berekend volgens het FRAX-model.

Resultaten: 101 patiënten werden ondervraagd. 42 ondergingen in het verleden of naar aanleiding van dit onderzoek een botdensitometrie. Door toepassing van de score worden 7 nieuwe patiënten met osteoporose gedetecteerd. Het percentage hoogrisicopatiënten volgens de fractuurrisicoscore bedraagt 14,8%. Patiënten met een positieve score hebben significant meer kans op osteoporose. De specificiteit bedraagt 93%, de sensitiviteit 50%. De gemiddelde FRAX-waardes verschillen niet tussen de groepen met en zonder osteoporose.

Conclusies: We besluiten dat het gebruik van de fractuurrisicoscore ons in de praktijk voornamelijk kan helpen bij het uitsluiten van hoogrisicopatiënten voor osteoporose en in mindere mate bij het identificeren van patiënten met een verhoogd risico op osteoporose. Ondanks de beperkingen geeft deze pilootstudie alleszins een goede indicatie om te stellen dat beide onderzochte scoresystemen hun beperkingen en nadelen hebben. Verder onderzoek is dan ook vereist.

E-mail: vosvalerie@hotmail.com

INHOUDSTAFEL

I. Inleiding 5

II. Achtergrond 6

III. Onderzoeksvraag 11

IV. Onderzoeksmethodiek 13

V. Resultaten 16

Algemeen 16

Fractuurrisicoscore 19

FRAX-tool 21

Vergelijking tussen fractuurrisicoscore en FRAX-tool 23

Ernst van botontkalking (osteopenie-osteoporose) 23

RIZIV-criteria 24

VI. Discussie 25

Algemeen 25

Fractuurrisicoscore 26

FRAX-tool 27

Vergelijking tussen fractuurrisicoscore en FRAX-tool 27

Ernst van botontkalking (osteopenie-osteoporose) 28

RIZIV-criteria 28

VII. Besluit 29

VIII. Referenties 30

IX. Nawoord 31

X. Bijlagen 32

Informatie- en toestemmingsformulier voor de patiënt 32

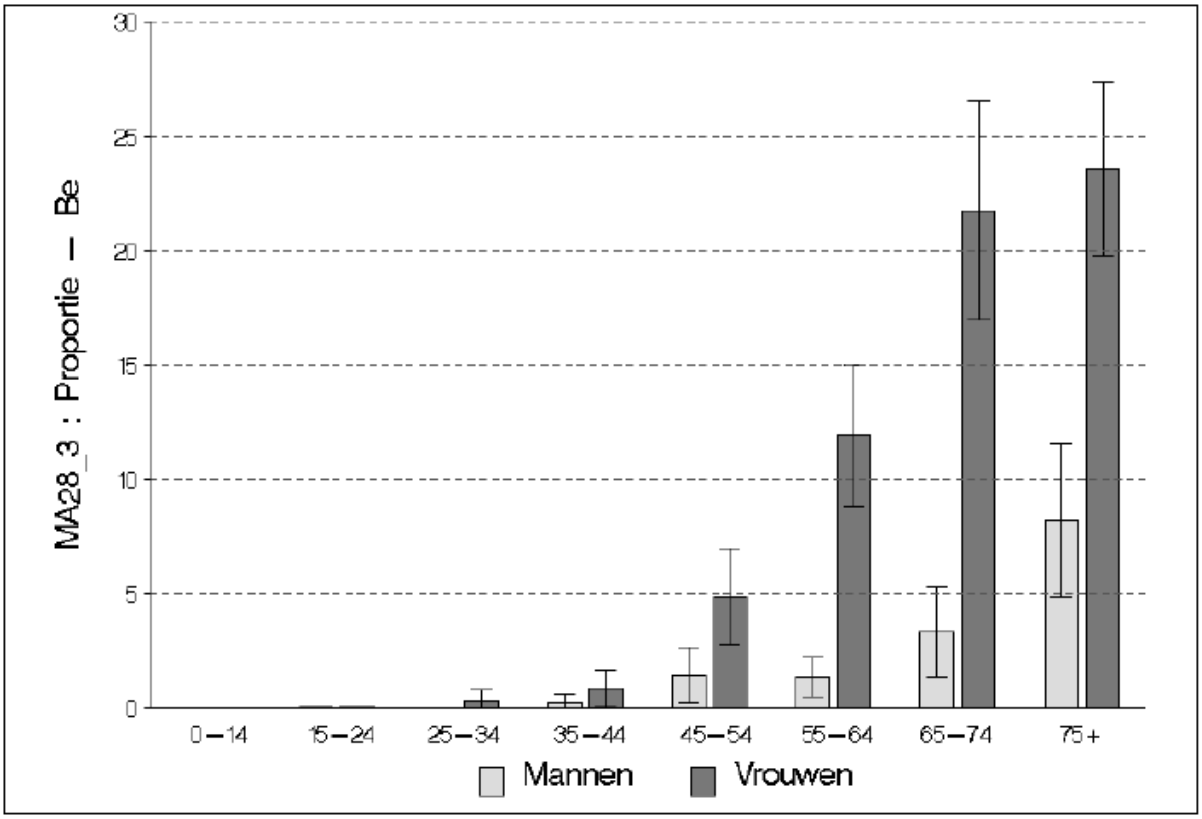
Invulformulier 34

I. Inleiding

Osteoporose is een chronische aandoening die in hoofdzaak bij 60-plussers voorkomt. Mede als gevolg van de vergrijzing en de life-style wordt de omvang van deze ziekte de laatste jaren alsmaar belangrijker. Daarnaast hebben ouderen vaak andere ziekten (comorbiditeit) en gebruiken ze daardoor nogal eens medicijnen die osteoporose en/of het valrisico en daarmee het fractuurrisico verhogen. Maar hoe vind je in je praktijk deze patiënten met een verhoogd risico op osteoporose terug? In de screening naar osteoporose is botdensitometrie de gouden standaard, maar het is onmogelijk om alle 60-plussers hiervoor te verwijzen. Er moet dus aan case-finding gedaan worden naar patiënten met een hoogrisicoprofiel. Voor deze case-finding zijn er in de literatuur verschillende instrumenten voorhanden. Het meest bekend is de FRAX-tool, een schatting van het tienjaarsrisico op een osteoporotische fractuur. Het Nederlands Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO stelt echter in zijn richtlijn rond osteoporose van 2011 een mogelijk alternatief voor, namelijk de fractuurrisicoscore. Aangezien deze score zeer recent is en dus nog geen gegevens over de waarde hiervan beschikbaar zijn, leek het mij interessant om een kleine pilootstudie rond deze score op te zetten in onze praktijk.

II. Achtergrond

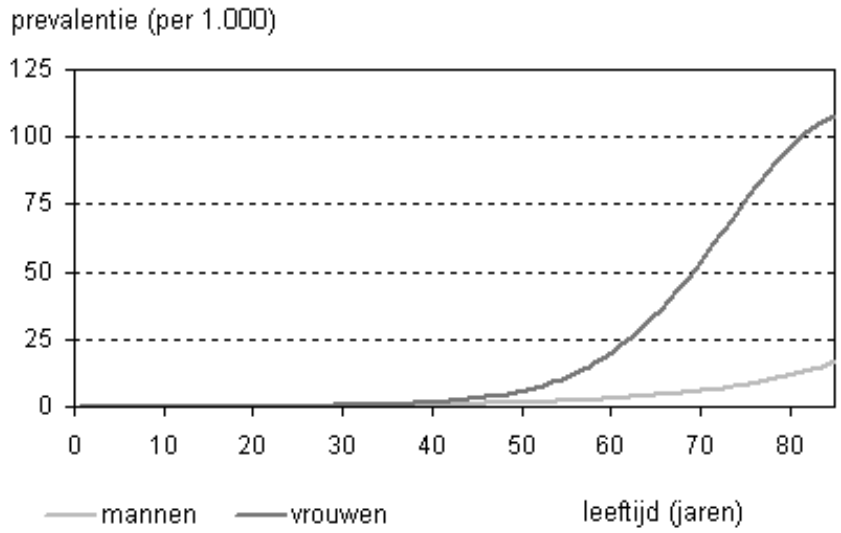
Prevalentiecijfers van osteoporose in België zijn nauwelijks bekend. De enige beschikbare gegevens zijn afkomstig van de Gezondheidsenquêtes van 1997, 2004 en 2008 [1]. Volgens deze gegevens lijdt in België 23% van de vrouwen van 65 jaar of ouder aan osteoporose. De prevalentie is significant toegenomen tussen 1997 en 2008, namelijk van 4% naar 6,5% voor alle vrouwen en van 15,5 naar 19,2% naar 23% voor 65-plussers. Osteoporose bij de man komt beduidend minder voor, 3% voor de 65-plussers in 2008 (zie figuur 1). De totale prevalentie voor mannen en vrouwen ligt in 2008 op 3,7%, waarvan 89,2% opgevolgd wordt door een arts. Het gaat hierbij om een volgens de patiënten zelfverklaarde diagnose van osteoporose, dus dient er rekening mee gehouden te worden dat deze gegevens allicht een onderschatting van de werkelijkheid zijn.



Figuur 1: Percentage van bevolking met osteoporose in afgelopen 12 maanden, volgens geslacht en leeftijd, België, 2008

Voor Nederland zijn er wel meer objectieve gegevens beschikbaar [2]. De puntprevalentie van osteoporose op 1 januari 2007 bedraagt er in het totaal voor alle leeftijden 16,10 per 1000 voor

vrouwen en 1,88 per 1000 voor mannen. Voor 65-plussers bedraagt deze 75,60 per 1000 voor vrouwen en 8,53 per 1000 voor mannen (zie figuur 2).



Figuur 2: Puntprevalentie van osteoporose (per 1.000) op 1 januari 2007 naar leeftijd en geslacht, Nederland

Aangezien osteoporose een groeiend probleem is, dient de nodige aandacht besteed te worden aan de detectie ervan.

Wat patiënten die een fractuur oplopen op oudere leeftijd betreft, zijn de richtlijnen zeer duidelijk. Alle post-menopauzale vrouwen en alle mannen ouder dan 50 jaar die zich presenteren met een klinische fractuur (wervel- of niet-wervelfractuur), zouden een botdensitometrie moeten ondergaan. Recent wetenschappelijk onderzoek heeft immers duidelijk aangetoond dat het risico op een volgende fractuur verhoogd is [3-6].

Maar het aantal patiënten die geen recente fractuur of klachten hebben (subklinische osteoporose), is natuurlijk veel groter. Het gaat hierbij om patiënten die vragen hebben over osteoporose of patiënten waarvan de behandelende artsen het fractuurrisico in kaart willen brengen. Bij deze patiënten wordt geen algemene screening (door middel van botdensitometrie) aanbevolen, maar dient wel aan case-finding naar hoogrisicopatiënten gedaan te worden. Op basis van de (combinatie van) verschillende risicofactoren kan een selectie worden gemaakt van hoogrisicopatiënten die in aanmerking komen voor aanvullende diagnostiek, met name de botdensitometrie. Want door

verminderde kwaliteit van het bot bij deze patiënten ontstaat een verhoogd risico op fracturen, hoofdzakelijk van de wervelzuil, heup, pols en schouder [7].

Bij deze case-finding strategie rijzen er echter nog veel vraagtekens, hoofdzakelijk over de toepassing van de verschillende meetinstrumenten en de waarde hiervan.

Alom bekend en tegenwoordig ook veel gebruikt is de FRAX-tool (Fracture Risk Assessment Tool) van de Wereld Gezondheid Organisatie [8]. Deze werd in februari 2008 gelanceerd als instrument voor het bepalen van het absolute tienjaarsfractuurrisico. FRAX is online beschikbaar op http://www.shef.ac.uk/FRAX. Op basis van tien risicofactoren kan voor een individuele patiënt de tienjaarswaarschijnlijkheid voor het optreden van een heupfractuur en een belangrijke osteoporotische fractuur (heup, proximale humerus, pols en klinische wervelfractuur) berekend worden (zie figuur 3).

Risicofactoren opgenomen in het FRAX-model
Leeftijd
Geslacht
Lichaamsgewicht en lengte, BMI wordt berekend
Vader of moeder met een heupfractuur
Fractuur in voorgeschiedenis (inclusief radiologische wervelfractuur)
Gebruik van glucocorticoïden (huidig of eerder gebruik van 5 mg prednisonequivalent per dag gedurende drie maanden of langer)
Reumatoïde artritis (bewezen diagnose)
Roken (actueel roken, niet: roken in verleden)
Secundaire osteoporose (specifiek genoemd: Diabetes Mellitus Type I, osteogenesis imperfecta bij volwassenen, onbehandeld langer bestaande hyperthyreoïdie, hypogonadisme of premature menopauze, chronische malnutritie of malabsorptie en chronische leverziekte)
BMD van de heuphals (in T-score of g/cm²) - bij mannen geen T-score maar g/cm² invullen-*

Figuur 3: Risicofactoren opgenomen in het FRAX-model

In de FRAX-tool kan men ervoor kiezen om de botmineraaldichtheid van de heuphals in te voeren, maar ook zonder deze kan een berekening verkregen worden. Bij gebruik van deze tool dient men er rekening mee te houden dat het model nog in ontwikkeling is en dat de referentiedatabases nog regelmatig geactualiseerd worden. Tevens is dit instrument nog niet gevalideerd in een prospectieve studie in België. Tenslotte dient nog vermeld te worden dat er tot op heden geen consensus is over

afkapwaarden om te spreken van een verhoogd risico op osteoporose en er dus ook geen richtlijnen zijn over welke patiënten doorverwezen zouden moeten worden voor een botdensitometrie.

Het Nederlands Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO heeft daarom rond deze problematiek een richtlijn "Osteoporose en fractuurpreventie, 3e herziening 2011" ontwikkeld [9]. Het gaat hier om een herziening van de "Osteoporose" richtlijn van 2002. De huidige versie is een 'evidence based' richtlijn die zich vooral toegespitst heeft op knelpunten in de dagelijkse praktijk. Deze bevat een alternatief voor de FRAX-tool, namelijk de fractuurrisicoscore, gebaseerd op de huidige wetenschappelijke kennis van risicofactoren voor osteoporose. De risicoscore wordt per risicofactor in een tabel weergegeven (zie figuur 4).

Risicofactor	**Risicoscore**
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 50e levensjaar#	1
Heupfractuur bij een ouder	1
Verminderde mobiliteit**	1
Reumatoïde artritis	1
Meer dan 1 keer vallen in het laatste jaar@	1
Aandoening of situatie geassocieerd met secundaire osteoporose*	1
Gebruik van glucocorticoïden (>3 maanden; ≥7,5 mg/dag)˜	4

$ *Bij een lengte < 1.73 meter is de BMI te prefereren boven het absolute gewicht van 60 kg (bij een lengte 1.73 meter heeft iedereen met een gewicht < 60 kg een BMI < 20 kg/m2)*

\# *Bij recente fractuur (korter dan 1 jaar geleden) zie subvraag 1 CBO-richtlijn*

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

@ *Bij regelmatig vallen (> 1 keer in het laatste jaar): zie hoofdstuk 3 voor nadere toelichting*

* *Aandoening of situatie geassocieerd met secundaire osteoporose:*

Onbehandeld hypogonadisme bij mannen en vrouwen:

- *bilaterale orchidectomie en ovariëctomie*
- *anorexia nervosa*
- *in het kader van behandeling van borstkanker en prostaatcarcinoom*
- *hypopituïtarisme*

- *Inflammatoire darmziekten: Ziekte van Crohn en colitis ulcerosa*
- *Chronische malnutritie, malabsorptie, coeliakie*
- *Andere chronische inflammatoire aandoeningen zoals spondylartropathie (Ziekte van Bechtereu SLE, sarcoïdose*
- *Orgaantransplantatie*
- *Type 1 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*

Figuur 4: *Risicofactoren opgenomen in de Fractuurrisicoscore*

Hiermee kan voor alle 60-plussers, mannen en vrouwen, zonder recent doorgemaakte fractuur (minder dan 1 jaar geleden) het fractuurrisico worden ingeschat. Scoort een patiënt 4 of meer punten, dan wordt een botdensitometrie geadviseerd. De uitkomst van de botdensitometrie, uitgedrukt in T-scores, wordt gebruikt voor bepaling van het verdere beleid. Men spreekt dan ook van een 'pre-screeningsinstrument'. Dit instrument is uiteraard (nog) niet in prospectief onderzoek gevalideerd.

Bij de case-finding strategie is leeftijd als uitgangspunt cruciaal en de methode moet in de dagelijkse praktijk makkelijk toepasbaar zijn. Daarom verkiest het CBO dit puntensysteem (waarbij de leeftijd gecombineerd wordt met risicofactoren) boven het berekenen van de intussen gekende FRAX-tool, alhoewel de risicofactoren vrijwel overeenkomen. Enkel verminderde mobiliteit en het valrisico zijn extra opgenomen in deze score, vermits deze een hoger risico op fracturen inhouden [10]. Aangezien het absolute fractuurrisico bij patiënten zonder recente fractuur is de leeftijdscategorie tot 60 jaar veelal laag is, wordt de leeftijdsgrens > 60 jaar gehanteerd. Leeftijd is ook een onafhankelijke risicofactor voor het optreden van fracturen [8, 10-12]. Vanwege de hoge prevalentie worden alcoholgebruik (≥ 3 eenheden per dag) en roken in eerste instantie niet meegewogen, maar uiteraard dient met hier in de eerste lijn wel de nodige aandacht aan te schenken bij inventarisatie van het risicoprofiel.

Op grond van de huidige stand van zaken stelt het CBO voor om de fractuurrisicoscore als standaard te gebruiken in de case-finding. Zij concluderen dat de FRAX-waarde niet voor iedere patiënt berekend dient te worden, maar wel een meerwaarde kan hebben bij de patiënten waar op botdensitometrie osteopenie (-2,5 < T < -1) wordt vastgesteld. Hier kan de FRAX-tool helpen in de besluitvorming over de opstart van eventuele medicatie en in de risicocommunicatie tussen arts en patiënt. Als je een patiënt met een T-score van -2 kan vertellen dat zijn tienjaarsrisico op een heupfractuur bijvoorbeeld 10% is, zal deze patiënt het risico beter kunnen inschatten en meer geneigd zijn om elke dag trouw Calcium en vitamine D in te nemen, aangezien hij voor andere (terugbetaalde) medicatie nog niet in aanmerking komt. Dit is wel belangrijk als je weet dat de meeste mensen die iets breken geen osteoporose hebben, maar een botdensitometrie in de range van osteopenie hebben [13].

III. Onderzoeksvraag

De vraag stelt zich hoe het bij ons in de praktijk gesteld is met de screening naar osteoporose. Fractuurpatiënten worden vrij consequent doorgestuurd voor een botdensitometrie. Maar hoe zit het met de patiënten zonder een recent doorgemaakte fractuur? Patiënten die zelf met de vraag naar osteoporose-screening komen, zullen zeker een botdensitometrie krijgen. Vermoedelijk gaat het hier meestal over patiënten die zich deze vraag stellen vanwege de aanwezigheid van één of meerdere risicofactoren, zoals bijvoorbeeld een heupfractuur bij vader of moeder. We stellen ons dan ook de vraag hoe het met het fractuurrisico van al die andere patiënten zit.

Het leek mij dan ook boeiend om rond deze problematiek een kwaliteitsverbeterend praktijkproject op te zetten. Ik heb ervoor gekozen om prospectief de CBO-richtlijn "Osteoporose en fractuurpreventie, 3e herziening 2011" toe te passen aangezien deze zeer recent is, wetenschappelijk goed onderbouwd is en, gezien de Nederlandse origine, het best aansluit bij de situatie in België.

De primaire onderzoeksvraag voor dit onderzoek is "Helpt het gebruik van de fractuurrisicoscore (CBO-conceptrichtlijn "Osteoporose en fractuurpreventie, 3e herziening 2011") ons in de praktijk bij het identificeren van patiënten met een verhoogd risico op osteoporose, die in aanmerking komen voor een botdensitometrie?".

Tevens zijn er enkele bijkomende vragen waarop dit onderzoek ons mogelijk een antwoord zou kunnen bieden, namelijk:

- Wat is het percentage van hoogrisicopatiënten voor osteoporose (score ≥ 4) in onze populatie?
- Hoeveel nieuwe gevallen van botontkalking in onze populatie kunnen we identificeren door toepassing van deze fractuurrisicoscore?
- Hoeveel patiënten die eerder nog geen botdensitometrie gehad hebben komen volgens deze score er wel voor in aanmerking?
- Is het zinvol om deze fractuurrisicoscore op te nemen in ons EMD, zodat we deze systematisch kunnen toepassen in de toekomst?

- Wat is het absolute 10-jaarsfractuurrisico (voor fracturen van heup, proximale humerus, pols en wervels) van onze patiëntenpopulatie, berekend volgens de FRAX-tool?
- Zijn er in onze populatie grote verschillen in het aantal hoogrisicopatiënten als je deze berekent volgens beide instrumenten?
- Hoe staat het met de terugbetalingcriteria van het RIZIV? Komen alle hoogrisicopatiënten in aanmerking voor terugbetaling?

IV. Onderzoeksmethodiek

Het onderzoek betreft een prospectief observationeel onderzoek, zowel diagnostisch als epidemiologisch, waarbij door middel van een interview patiëntengegevens verzameld worden. Gedurende 1 maand (1 tot en met 30 juni) worden alle patiënten in de leeftijdscategorie boven 60 jaar, zonder recent doorgemaakte fractuur, die onze praktijk consulteren en een GMD hebben gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek. Dit op het moment dat zij op eigen initiatief onze praktijk consulteren voor eender welk probleem. Voor elk van hun vullen mijn collega-artsen en ikzelf een papieren vragenlijst in.

Deze vragenlijst bestaat uit volgende onderdelen:

- Patiëntengegevens (naam, geslacht, leeftijd, lengte & gewicht)
- De fractuurrisicoscore (met registratie van elke risicofactor apart, zijnde: gewicht < 60 kg en/of BMI < 20, leeftijd > 60 jaar, leeftijd > 70 jaar, eerdere fractuur na het 50^{e} levensjaar, heupfractuur bij een ouder, verminderde mobiliteit, reumatoïde artritis, meer dan 1 keer vallen in het laatste jaar, aandoening of situatie geassocieerd met secundaire osteoporose en tenslotte gebruik van glucocorticoïden)
- Alcoholgebruik (≥ 3 eenheden per dag) en roken (actueel)
- Vraag naar eerdere botdensitometrie en eventuele diagnose van osteoporose

Prospectief wordt dan de CBO-richtlijn “Osteoporose en fractuurpreventie, 3^{e} herziening 2011” toegepast. Patiënten die een score van 4 of meer hebben, worden, indien zij hiermee instemmen, tijdens hetzelfde consult doorverwezen voor een botdensitometrie. Ook deze verwijzing wordt aangeduid op de vragenlijst.

Bij de patiënten die minder dan 4 scoren, wordt gekeken of zij de afgelopen 5 jaar een botdensitometrie ondergaan hebben en wat het resultaat hiervan is. De gegevens van deze botdensitometrie worden dan verder in het onderzoek gebruikt. Bij patiënten die eerder al een botdensitometrie gehad hebben worden deze gegevens gebruikt, ongeacht hun fractuurrisicoscore.

Met deze gegevens kunnen we achteraf aan de slag om een antwoord te formuleren op de vragen "Hoeveel patiënten die eerder nog geen botdensitometrie gehad hebben komen volgens deze score wel in aanmerking ervoor?" en "Wat is het percentage van hoogrisicopatiënten voor osteoporose (score ≥ 4) in onze populatie?".

Als de resultaten van de botdensitometrie bij de doorverwezen patiënten bekend zijn, kunnen we ook een antwoord formuleren op volgende vraag: "Hoeveel nieuwe gevallen van botontkalking in onze populatie kunnen we identificeren door toepassing van deze fractuurrisicoscore?".

Als extra analyse wordt achteraf voor alle patiënten het absolute 10-jaarsfractuurrisico berekend volgens de FRAX-tool. Deze verwerken we tot een grafische weergave van het absolute 10-jaarsfractuurrisico van onze patiëntenpopulatie. We zoeken ook naar grote verschillen tussen beide instrumenten.

Vervolgens kijken we ook na of alle hoogrisicopatiënten in aanmerking komen voor terugbetaling van de botdensitometrie volgens de terugbetalingcriteria van het RIZIV. Welke factoren zijn ervoor verantwoordelijk dat patiënten wel of niet hieraan voldoen.

Tenslotte kunnen we aan het einde een antwoord formuleren op onze primaire onderzoeksvraag "Helpt het gebruik van de fractuurrisicoscore (CBO-richtlijn "Osteoporose en fractuurpreventie, 3^{e} herziening 2011") ons in de praktijk bij het identificeren van patiënten met een verhoogd risico op osteoporose, die in aanmerking komen voor een botdensitometrie?". We besluiten of het zinvol is om deze fractuurrisicoscore op te nemen in ons elektronisch medisch dossier, zodat we deze systematisch kunnen toepassen in de toekomst. Met behulp van deze gegevens zal in de praktijk een beslissing genomen worden over hoe in de toekomst de opsporing van osteoporose zo doeltreffend mogelijk georganiseerd kan worden.

Alle statistische analyses worden uitgevoerd met Stata 11. Om de diagnostische waarde van de fractuurrisicoscore te kunnen inschatten, zal voor deze score de sensitiviteit, specificiteit, negatief en positief voorspellende waarde en tenslotte de foutenratio berekend worden. Er wordt ook nagekeken met behulp van Chi-kwadraat testen of en welke risicofactoren van deze score er correleren met de uitkomst van de botdensitometrie. Dit gebeurt ook voor de fractuurrisicoscore in

zijn geheel. Deze testen worden herhaald om na te kijken of deze correlaties ook gelden voor het onderscheid tussen osteopenie en osteoporose.

Wat de FRAX-tool betreft, maken we gebruik van een T-test en de ROC-curves om de gemiddelde FRAX-waardes te vergelijken tussen de groep patiënten zonder en de groep met osteoporose. Tenslotte wordt met gelijkaardige testen ook nagekeken of er een significant verschil is qua FRAX-waardes tussen de groep patiënten met osteopenie en die met osteoporose.

V. Resultaten

Algemeen

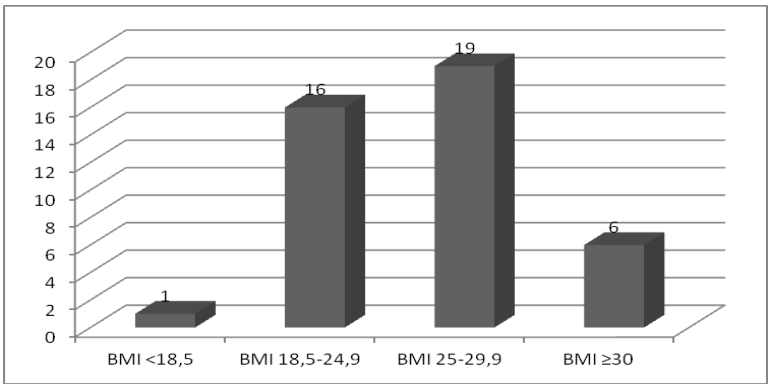
Er werd tijdens de maand juni voor honderd en één patiënten boven de 60 jaar de vragenlijst ingevuld. Vijfendertig van hen hadden in de afgelopen 5 jaar al een botdensitometrie ondergaan. Acht patiënten kwamen naar aanleiding van dit onderzoek en een positieve fractuurrisicoscore in aanmerking voor een botdensitometrie en werden doorgestuurd. Zeven van hen hadden nog nooit eerder een botdensitometrie laten uitvoeren. De laatste patiënte wel, maar reeds meer dan 5 jaar geleden. Dankzij de toepassing van de fractuurrisicoscore worden er dus zeven patiënten gedetecteerd die in aanmerking komen voor een botdensitometrie, terwijl ze er tot op heden nog geen gehad hebben.

Enkel de gegevens van deze tweeënveertig patiënten worden verder meegenomen in het onderzoek naar de diagnostische waarde van de fractuurrisicoscore. Deze gegevens zijn verwerkt tot onderstaande tabel, gerangschikt volgens risicofactor (zie tabel 1). Voor het beantwoorden van de andere vragen wordt met de gegevens van alle 101 patiënten rekening gehouden.

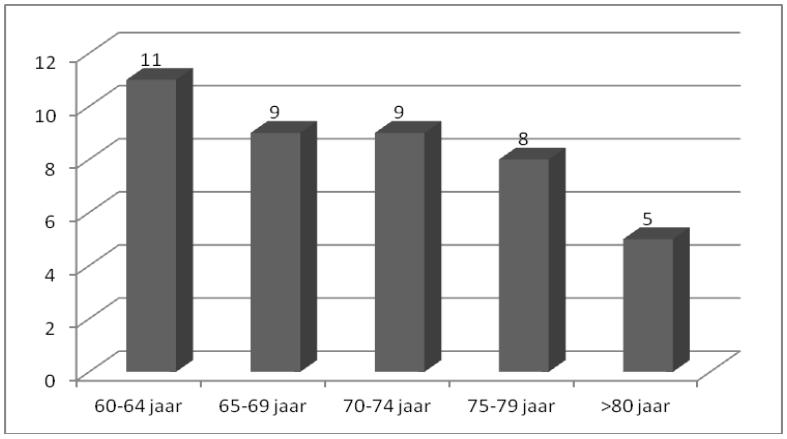
	Totaal	Geen osteoporose	Osteoporose (op BDM)	P-score
Mannen	3 (7.14%)	1 (33.33%)	2 (66.67%)	1.000
Vrouwen	39 (92.86%)	13 (33.33%)	26 (66.67%)	
BMI>20 en gewicht >60kg	33 (78.57%)	13 (39.39%)	20 (60.61%)	0.111
BMI<20 en/of gewicht <60kg	9 (21.43%)	1 (11.11%)	8 (88.89%)	
Leeftijd tussen 60 & 70jr	20 (47.62%)	8 (40.00%)	12 (60.00%)	0.382
Leeftijd >70jr	22 (52.38%)	6 (27.27%)	16 (72.73%)	
Geen eerdere fractuur na 50jr	35 (83.33%)	13 (37.14%)	22 (62.86%)	0.242
Eerdere fractuur na 50jr	7 (16.67%)	1 (14.29%)	6 (85.71%)	
Vader/moeder geen heup#	41 (97.62%)	14 (34.15%)	27 (65.85%)	0.364
Vader/moeder heupfractuur	1 (2.38%)	0 (0.00%)	1 (100.00%)	
Normale mobiliteit	35 (83.33%)	14 (40.00%)	21 (60.00%)	0.012
Verminderde mobiliteit	7 (16.67%)	0 (0.00%)	7 (100.00%)	
Geen reumatoïde artritis	33 (78.57%)	13 (39.39%)	20 (60.61%)	0.111
Reumatoïde artritis	9 (21.43%)	1 (11.11%)	8 (88.89%)	
1 of geen val in afgelopen jaar	37 (88.10%)	14 (37.84%)	23 (62.16%)	0.092
Meer dan 1 val in afgelopen jaar	5 (11.90%)	0 (0.00%)	5 (100.00%)	
Geen secundaire osteoporose	28 (66.67%)	11 (39.29%)	17 (60.71%)	0.247
Secundaire osteoporose	14 (33.33%)	3 (21.43%)	11 (78.57%)	
Niet-rokers	37 (88.10%)	13 (35.14%)	24 (64.86%)	0.500
Rokers	5 (11.90%)	1 (20.00%)	4 (80.00%)	

Tabel 1: 2x2-tabellen per risicofactor & bijhorende p-waardes

Het betreft hier negenendertig vrouwen en slechts drie mannen. Het BMI is gemiddeld 26. Negen patiënten hebben een gewicht minder dan 60kg of een BMI onder de 20 (zie figuur 5). De gemiddelde leeftijd is 71 jaar. Er zijn twintig patiënten tussen 60 en 70 jaar en tweeëntwintig patiënten ouder dan 70 jaar in de studie opgenomen (zie figuur 6). Zeven personen hebben na hun 50e reeds een fractuur opgelopen. Er is slechts één patiënt waarvan de vader of moeder een heupfractuur heeft gehad. Zeven patiënten zijn minder mobiel en negen patiënten hebben reumatoïde artritis. Vijf patiënten zijn meer dan één keer gevallen in het afgelopen jaar. Veertien patiënten hebben een aandoening die geassocieerd is met secundaire osteoporose. Er zijn vijf patiënten die actueel roken. Niemand gebruikt glucocorticoïden (>3md en/of ≥7.5mg/dag) of drinkt 3 of meer eenheden alcohol per dag.



Figuur 5: *Verdeling BMI*

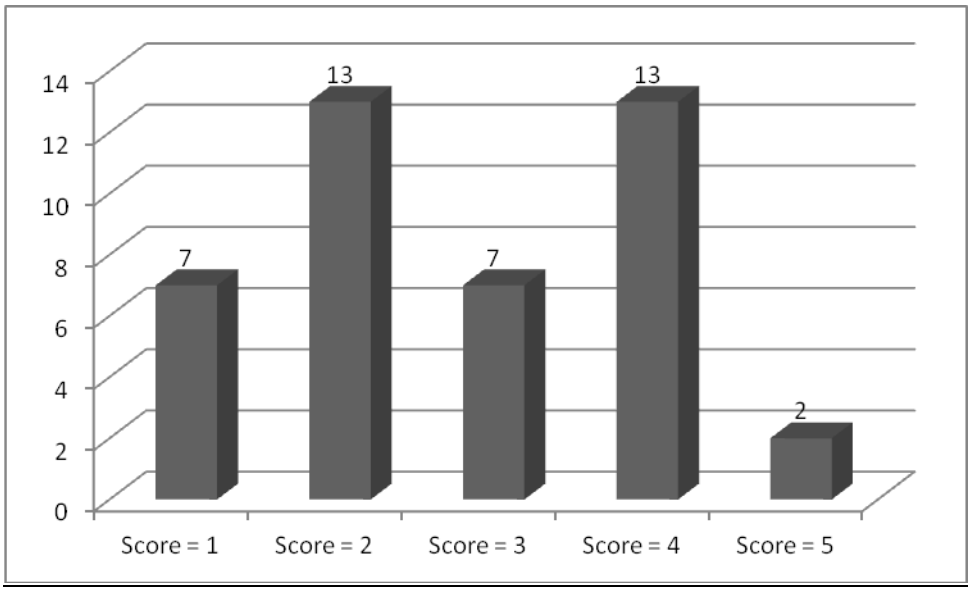


Figuur 6: *Verdeling leeftijd*

Zoals af te leiden is uit de p-waardes in de bovenstaande tabel, is er slechts één risicofactor die correleert met het resultaat van de botdensitometrie. Enkel voor verminderde mobiliteit is dit het geval (p= 0.012). Hieruit kan men afleiden dat minder mobiele patiënten significant meer kans hebben op botontkalking als normaal mobiele patiënten. Voor alle andere risicofactoren is er geen significant verschil aangetoond.

Fractuurrisicoscore

Er zijn in de totale populatie van onderzochte personen vijftien patiënten met een score van 4 of meer (zie figuur 7). Het percentage hoogrisicopatiënten voor osteoporose volgens de fractuurrisicoscore in onze populatie bedraagt dus 14.8% (15/101).



Figuur 7: Verdeling scores

De gemiddelde fractuurrisicoscore van de tweeënveertig patiënten is 2,76. Vijftien patiënten (of 36% van het totaal) scoren 4 of meer punten op de fractuurrisicoscore en komen in aanmerking voor een botdensitometrie. Bij 93% heeft deze een afwijkend resultaat. Er is echter één patiënt waar de botdensitometrie normaal is. Bij de patiënten met een negatieve fractuurrisicoscore (65% van het totaal) is de botdensitometrie in 48% van de gevallen ook normaal. Er zijn echter wel veertien patiënten (of 52% van hun) waar de botdensitometrie afwijkend is ondanks de negatieve score (zie tabel 2).

	BDM negatief	BDM positief	
Fractuurrisicoscore <4	13 (48.15%)	14 (51.85%)	27 (64.29%)
Fractuurrisicoscore ≥4	1 (6.67%)	14 (93.33%)	15 (35.71%)
	14 (33.33%)	28 (66.67%)	42

Tabel 2: 2x2-tabel fractuurrisicoscore

Door toepassing van de fractuurrisicoscore hebben we dus zeven nieuwe patiënten met botontkalking (osteopenie of osteoporose) kunnen detecteren.

Zoals ook uit de tabel af te leiden, kunnen we concluderen dat patiënten met een positieve score significant meer kans op botontkalking hebben dan patiënten met een negatieve score (Chi-kwadraat test, p=0.006).

De specificiteit van de fractuurrisicoscore bedraagt 93% (TN/Nd- =13/14). Met deze score kan men dus quasi alle patiënten zonder osteoporose identificeren. De sensitiviteit is echter slechts 50% (TP/Nd+ =14/28), dus de test slaagt er slechts in de helft van de gevallen in om patiënten mét botontkalking (osteoporose of osteopenie) te detecteren. De positief voorspellende waarde is 93% (TP/Nt+ = 14/15). Bij een positieve test heeft een patiënt dus 93% kans om botontkalking te hebben. De negatief voorspellende waarde bedraagt echter maar 48% (TN/Nt- = 13/27). Bij een negatieve test heeft een patiënt dus maar in 48% van de gevallen ook effectief geen osteoporose. Wanneer we patiënten met een positieve test als ziek beschouwen en patiënten met een negatieve test als niet-ziek, is er een foutenratio van 36% (FP+FN/N = 15/42).

Uit al deze gegevens kunnen we besluiten dat het gebruik van de fractuurrisicoscore (CBO-richtlijn "Osteoporose en fractuurpreventie, 3e herziening 2011") ons in de praktijk kan helpen bij het identificeren van patiënten met een verhoogd risico op osteoporose, die in aanmerking komen voor een botdensitometrie. Hiermee hebben we een antwoord op onze primaire onderzoeksvraag.

FRAX-tool

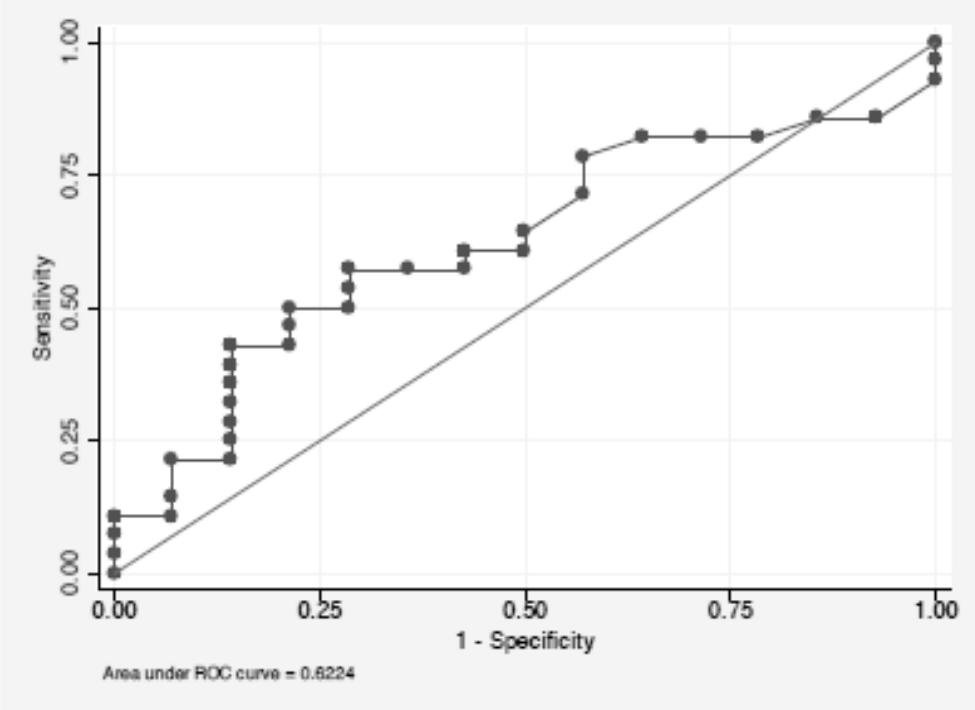
De gemiddelde FRAX-waarde voor een heupfractuur bedraagt 5.68. Voor een grote osteoporotische fractuur is deze 12.35 (zie tabel 3).

	Aantal	FRAX heupfractuur			FRAX grote osteoporotische fractuur		
		Gemiddelde	95% BI		Gemiddelde	95% BI	
Geen osteo	14	4.18	1.66	6.69	11.51	8.37	14.66
Osteo	28	6.43	3.89	8.97	14.87	11.21	18.53
Totaal	42	5.68	3.83	7.54	13.75	11.13	16.37
t-waarde		-1.162			-1.228		

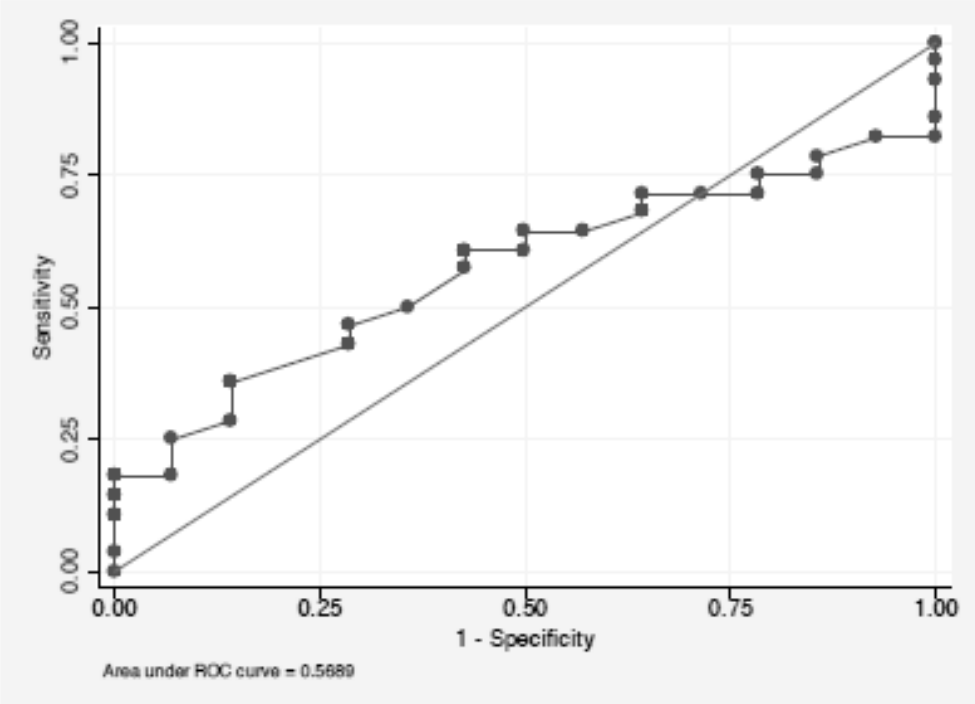
Tabel 3: T-test FRAX-tool

Er is geen significant verschil tussen de gemiddelde FRAX-waardes in de groep patiënten met botontkalking en de groep zonder botontkalking. Dit geldt zowel voor de FRAX van de heupfractuur als voor de FRAX van alle grote osteoporotische fracturen.

De Area under curve is voor beide FRAX-tools niet acceptabel, namelijk 0.62 voor de FRAX heupfractuur en 0.57 voor de FRAX grote osteoporotische fractuur (zie figuur 8 en 9). Dit houdt in dat bij het willekeurig selecteren van twee personen, één uit de groep met botontkalking en één uit de groep zonder botontkalking, de FRAX-waarde slechts in respectievelijk 62% en 57% van de gevallen correct zal voorspellen of iemand al dan niet botontkalking heeft.



Figuur 8: *ROC curve FRAX heupfractuur*



Figuur 9: *ROC curve FRAX grote osteoporotische fractuur*

Vergelijking tussen fractuurrisicoscore en FRAX-tool

De resultaten van de fractuurrisicoscore en de FRAX-tool met elkaar vergelijken en onderlinge verschillen opzoeken is erg moeilijk, aangezien de FRAX-tool geen uitsluitsel geeft over het al dan niet doen van een botdensitometrie. Er zijn ook geen aanbevelingen vanaf welke waardes een botdensitometrie aangeraden is.

Wat wel opvalt is dat er twee patiënten met een positieve fractuurrisicoscore en ook effectief osteoporose op de botdensitometrie een eerder lage FRAX-waarde hebben (<10 voor grote osteoporotische fractuur). Alle anderen met een positieve fractuurrisicoscore hebben ook duidelijk gestegen FRAX-waardes.

Anderzijds is het ook zo dat de patiënten met een sterk verhoogde FRAX-waarde (voor heup ≥ 10, voor grote osteoporotische fractuur ≥20) in 77% van de gevallen ook een positieve fractuurrisicoscore hebben.

Hoewel er voor de FRAX-tool geen definiëring is van hoogrisicopatiënten, kunnen we uit deze gegevens besluiten dat er wel verschillen zijn wat betreft de hoogrisicopatiënten van beide scores, maar dat deze toch eerder beperkt zijn.

Ernst van botontkalking (osteopenie – osteoporose)

Van de achtentwintig patiënten met een positieve botdensitometrie, zijn er tweeëntwintig met osteoporose (T≤-2.5) en zes met osteopenie (T tussen -1 en -2.5). Voor de fractuurrisicoscore geldt dat er geen significant verschil is van osteopenie versus osteoporose tussen de groepen met een negatieve of een positieve score. Ook voor de FRAX-tool is er geen significant verschil in gemiddelde FRAX-waardes voor beide groepen (osteopenie versus osteoporose).

Wel zijn er twee risicofactoren, opgenomen in de fractuurrisicoscore, die een significante invloed hebben op het resultaat van de botdensitometrie (osteopenie versus osteoporose), namelijk het geslacht en het BMI. Mannen hebben significant vaker een lichtere vorm van botontkalking, zijnde osteopenie (p=0.009). Mensen met een BMI<20 of gewicht <60kg hebben significant meer kans op een zwaardere vorm van botontkalking, zijnde osteoporose (p=0.031).

RIZIV-criteria

De p-waarde van de Chi-kwadraat test is 0.028. Hieruit kun je besluiten dat er significant meer mensen met osteoporose zitten in de groep die terugbetaling krijgen dan in de groep die niet in aanmerking komen. Uiteraard verwacht je van terugbetalingcriteria dat dit het geval is.

Er zijn echter drie patiënten die, ondanks dat ze niet in aanmerking komen voor terugbetaling, toch een botdensitometrie hebben laten uitvoeren die duidelijk botontkalking toont. Hieruit moeten we toch concluderen dat niet alle hoogrisicopatiënten in aanmerking komen voor terugbetaling van de botdensitometrie.

Anderzijds zijn er ook twaalf patiënten met een negatieve fractuurrisicoscore die toch in aanmerking komen voor terugbetaling (zie tabel 4).

	BDM negatief	**BDM positief**	
Geen terugbetaling	11 (47.83%)	12 (52.17%)	23 (54.76%)
Terugbetaling	3 (15.79%)	16 (84.21%)	19 (45.24%)
	14 (33.33%)	28 (66.67%)	42

Tabel 4: 2x2-tabel Terugbetalingscriteria RIZIV

VI. Discussie

Algemeen

De totale ondervraagde populatie van honderd en één patiënten is eerder klein. Wat het diagnostisch onderzoek betreft, gaat het slechts om een nog kleinere populatie van tweeënveertig patiënten. Wanneer de overige negenenvijftig patiënten uit de ondervraagde populatie ook allemaal een botdensitometrie zouden laten uitvoeren, zou dit misschien andere resultaten geven, zeker betreffende sensitiviteit en specificiteit en uiteraard ook prevalentie. Bij deze tweeënveertig patiënten is allicht toch sprake van selectie van een patiëntengroep met verhoogd risico. Er is bij deze patiënten hoogstwaarschijnlijk een reden om een botdensitometrie uit te voeren of uitgevoerd te hebben in het verleden. Bijvoorbeeld in de totale populatie is de man-vrouw verdeling quasi 50-50, terwijl er in de groep van tweeënveertig patiënten met een botdensitometrie slechts drie mannen zitten. Als je individuele risicofactoren zoals heupfractuur bij ouders, verminderde mobiliteit of eerdere fractuur na 50 bekijkt, komen deze allemaal duidelijk meer voor in de geselecteerde groep van tweeënveertig patiënten, wat voor de hand liggend is. Qua leeftijd zijn beide groepen wel vergelijkbaar. Opvallend hierbij is ook dat de overgrote meerderheid van deze tweeënveertig patiënten, namelijk vijfendertig van hen, reeds al een botdensitometrie hebben ondergaan voorafgaand aan dit onderzoek. Eigenlijk zijn deze vijfendertig patiënten ook al geselecteerd ten opzichte van de zesenzestig patiënten die nog nooit een botdensitometrie hebben ondergaan.

Door toepassing van de fractuurrisicoscore worden acht nieuwe patiënten met een verhoogd risico gedetecteerd (op een totaal van honderd en één patiënten), waarvan er zeven ook effectief osteoporose blijken te hebben. Hieruit kan je besluiten dat zonder toepassing van een scoresysteem (dus louter op gevoel van de arts of vraag van de patiënt) de meerderheid van de patiënten met botontkalking wel gedetecteerd worden (21 van de 28, of 75%), maar anderzijds toch ook een belangrijk aandeel patiënten niet gedetecteerd worden (7 van de 28, of 25%). Wat ook opvalt is dat er zonder het gebruik van een scoresysteem meer onnodige botmetingen uitgevoerd worden dan na toepassing van de fractuurrisicoscore (40% met normale botdensitometrie bij de groep met

voorafgaande botdensitometrie ten opzichte van 12,5% bij de groep met botdensitometrie naar aanleiding van een positieve fractuurrisicoscore).

Fractuurrisicoscore

Gezien de eerder besproken selectie, kunnen we aannemen dat de gemiddelde fractuurrisicoscore en het percentage van patiënten met een score van 4 of meer in de totale populatie lager liggen.

De specificiteit van de score is hoog (93%). Het probleem van deze score zit hem echter in de sensitiviteit van slechts 50%. Voor een diagnostisch instrument is immers een hoge sensitiviteit vereist, wat hier niet het geval is. Met deze test is het dus goed mogelijk om patiënten zonder een verhoogd risico op osteoporose te detecteren, maar veel moeilijker om de patiënten mét een verhoogd risico op osteoporose eruit te halen. Wanneer de score positief is (4 of meer), is de kans groot dat de patiënt ook effectief botontkalking heeft. Echter met een negatieve score, kan het resultaat nog alle kanten uit en is botontkalking zeker niet uit te sluiten.

Er is slechts één patiënt met een positieve score zonder botontkalking op de botdensitometrie (vals-positief). Hier is niet direct een mogelijke verklaring voor terug te vinden. Wel dient opgemerkt te worden dat het hier initieel om twee patiënten ging. Echter bij deze patiënt was de botdensitometrie bijna 10 jaar geleden en toont de nieuwe meting wel duidelijk osteoporose.

Een groter probleem echter zijn de veertien patiënten met duidelijk botontkalking waar de fractuurrisicoscore minder dan 4 scoort zonder enige verklaring (vals-negatieven). Dit toont opnieuw het grootste probleem van deze score, namelijk de lage sensitiviteit.

Uit de Chi-kwadraat testen blijkt dat verminderde mobiliteit de enige risicofactor is die correleert met het resultaat van de botdensitometrie. Echter hier stelt zich de vraag van oorzaak en gevolg. Hebben minder mobiele patiënten significant meer kans op osteoporose of is het niet net door deze osteoporose dat ze minder mobiel zijn?

FRAX-tool

Ook hier valt te verwachten dat, rekening houdend met de reeds gebeurde selectie, de gemiddelde FRAX-waardes in de totale populatie lager liggen.

Aangezien er geen significant verschil is tussen de gemiddelde FRAX-waardes van de groep patiënten met osteoporose en die zonder, is het heel moeilijk om eventuele afkapwaardes voor te stellen om te spreken van een verhoogd risico en de bijhorende doorverwijzing voor een botdensitometrie. Dit geldt zowel voor de FRAX van de heupfractuur als van de grote osteoporotische fracturen.

Uit de Area under curve grafiek blijkt dat bij het willekeurig selecteren van twee personen, één uit de groep met botontkalking en één uit de groep zonder botontkalking, de FRAX slechts in respectievelijk 62% en 57% van de gevallen correct zal voorspellen of iemand al dan niet botontkalking heeft.

Vergelijking tussen fractuurrisicoscore en FRAX-tool

De resultaten van de fractuurrisicoscore en de FRAX-tool met elkaar vergelijken en onderlinge verschillen opzoeken is erg moeilijk, aangezien de FRAX-waarde geen uitsluitsel geeft over het al dan niet doen van een botmeting. Er zijn ook geen aanbevelingen vanaf welke waardes een botmeting aangeraden is.
Wel in het zo dat de fractuurrisicoscore erin slaagt om de meeste patiënten met een verhoogde FRAX-waarde te detecteren. Omgekeerd is het ook zo dat in de groep van patiënten met een verhoogde FRAX-waarde ook het grootste deel van de patiënten met een positieve score zitten.

Het feit dat er twee patiënten met een positieve score en effectief ook botontkalking op botdensitometrie een eerder lage FRAX-waarde hebben, kan verklaard worden door het feit dat in de FRAX-tool niet alle risicofactoren zijn opgenomen, onder andere verminderde mobiliteit, vallen en bepaalde oorzaken van secundaire osteoporose.

Ernst van botontkalking (osteopenie – osteoporose)

Je zou verwachten dat de gemiddelde FRAX-waardes van de patiënten met osteopenie lager liggen dan deze van de patiënten met osteoporose, aangezien de graad van botontkalking het duidelijkst gerelateerd is met het fractuurrisico. Dit is echter niet het geval in deze studie. Een verklaring hiervoor is niet direct duidelijk.

RIZIV-criteria

De terugbetalingcriteria van het RIZIV zijn grotendeels gebaseerd op de FRAX-tool. Dit maakt dat er met enkele risicofactoren die opgenomen zijn in de fractuurrisicoscore geen rekening gehouden wordt, zijnde Diabetes Mellitus, leeftijd, laag gewicht (<60kg), verminderde mobiliteit en vallen.

Patiënten met een combinatie van deze risicofactoren (en een fractuurrisicoscore ≥4) vallen dus uit boot en krijgen geen terugbetaling. Het gaat hier om drie patiënten, die ongeacht de terugbetaling toch een botdensitometrie hebben laten doen, die bij drie botontkalking toont.

Anderzijds zijn er ook twaalf patiënten met een negatieve fractuurrisicoscore die toch in aanmerking komen voor terugbetaling, aangezien zij één of meerdere risicofactoren hebben die rechtstreeks aanleiding geven tot terugbetaling, zoals een heupfractuur bij een ouder, secundaire osteoporose, Reumatoïde artritis, een BMI<19 of een fractuur na 50 jaar (wat volgens de richtlijn een onmiddellijke botmeting vereist).

VII. Besluit

In de screening naar osteoporose moet aan case-finding gedaan worden om patiënten met een hoogrisicoprofiel te detecteren die in aanmerking komen voor een botdensitometrie. Het meest bekende instrument hiervoor is de FRAX-tool, een schatting van het tienjaarsrisico op een osteoporotische fractuur. Een mogelijk alternatief is de recente fractuurrisicoscore van Het Nederlands Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO. Tussen beide scores zijn er enkele opvallende verschillen. Bovendien zijn er van beide scores nog geen gegevens over de waarde hiervan beschikbaar uit prospectief onderzoek. Daarom leek het mij interessant om een kleine pilootstudie rond deze instrumenten op te zetten in onze praktijk.

We kunnen besluiten dat het gebruik van de fractuurrisicoscore (CBO-richtlijn "Osteoporose en fractuurpreventie, 3e herziening 2011") ons in de praktijk voornamelijk kan helpen bij het uitsluiten van hoogrisicopatiënten voor osteoporose en in mindere mate bij het identificeren van patiënten met een verhoogd risico op osteoporose, die in aanmerking komen voor een botdensitometrie.

Echter moeten we ook concluderen dat deze pilootstudie zeker zijn beperkingen heeft, zoals eerder aangehaald in het resultatengedeelte. Deze beperkingen zijn echter niet voldoende groot om te stellen dat de resultaten onbetrouwbaar zijn. Ze geven alleszins een goede indicatie om te stellen dat beide onderzochte scoresystemen hun beperkingen en nadelen hebben. Beide instrumenten lijken nog aanpassingen nodig te hebben om de diagnostiek van osteoporose te kunnen optimaliseren. Wat argwaan naar deze instrumenten toe is dan ook op zijn plaats en verder onderzoek is zeker vereist.

Voorlopig lijkt het ons dan ook nog niet direct zinvol om deze fractuurrisicoscore in de toekomst systematisch te gaan toepassen en op te nemen in ons elektronisch medisch dossier.

VIII. Referenties

1. Heyden J van der, Gisle L, Demarest S, Drieskens S, Hesse E, Tafforeau J. Gezondheidsenquête Belgie, 2008. Rapport I – Gezondheidstoestand. Wetenschappelijk instituut Volksgezondheid. Beschikbaar via: www.wiv-isp.be/epidemio/epinl/CROSPNL/HISNL/his08nl/4.chronische%20aandoeningen.pdf Geraadpleegd 2012 april 20

2. Poos MJJC, Gijsen R, Gommer AM. Achtergronden en details bij cijfers uit huisartsenregistraties, 2007. Beschikbaar via: http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/ bewegingsstelsel-en-bindweefsel/ osteoporose/achtergronden-en-details-bij-cijfers-uit-huisartsenregistraties/ Geraadpleegd 2012 april 20

3. Lindsay R, Silverman SL, Cooper C, Hanley DA, Barton I, Broy SB et al. Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. Jama 2001; 285(3): 320-323.

4. Melton LJ 3rd, Atkinson EJ, Cooper C, O'Fallon WM, Riggs BL. Vertebral fractures predict subsequent fractures. Osteoporos Int 1999; 10(3): 214-221.

5. 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 2000; 15(4): 721-739.

6. Johnell O, Oden A, Caulin F, Kanis JA. Acute and long-term increase in fracture risk after hospitalization for vertebral fracture. Osteoporos Int 2001; 12(3): 207-214.

7. Marshall D, Johnell O, Wedel H. Meta-analysis of how well measures of bone mineral density predict occurrence of osteoporotic fractures. BMJ 1996; 312(7041): 1254-1259.

8. Kanis JA, Oden A, Johnell O, Johansson H, Laet C de, Brown J et al. The use of clinical riskfactors enhances the performance of BMD in the prediction of hip and osteoporotic fractures in men and women. Osteoporos Int 2007; 18(8): 1033-1046.

9. Richtlijn osteoporose & fractuurpreventie, 3e herziening 2011. Nederlands Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO. Beschikbaar via: http://www.diliguide.nl/document/1015/osteoporose-en-fractuurpreventie.html Geraadpleegd 2012 april 20

10. Pluijm SM, Koes B, Laet C de, Schoor NM van, Kuchuk NO, Rivadeneira F et al. A simple risk score for the assessment of absolute fracture risk in general practice based on two longitudinal studies. J Bone Miner Res 2009; 24(5): 768-774.

11. Kanis JA, Johnell O, Oden A, Dawson A, Laet C de, Jonsson B. Ten year probabilities of osteoporotic fractures according to BMD and diagnostic thresholds. Osteoporos Int 2001; 12(12): 989-995.

12. Johnell O, Kanis JA, Oden A, Johansson H, Laet C de, Delmas P et al. Predictive value of BMD for hip and other fractures. J Bone Miner Res 2005; 20(7): 1185-1194.

13. Siris, ES, Genant, HK, Laster, AJ, Chen, P, Misurski, DA, Krege, JH. Enhanced prediction of fracture risk combining vertebral fracture status and BMD. Osteoporos Int 2007; 18(6): 761- 770.

IX. Nawoord

Graag wil ik mijn promotor, dr. Matheï Cathy, bedanken voor de wetenschappelijke begeleiding, advies en aanmoediging bij het uitwerken en schrijven van mijn masterproef. Ook mijn collega's dr. Vernijns José en Dr. Vernijns Liesbet ben ik dankbaar voor de fijne, leerrijke samenwerking en goede begeleiding in de praktijk.

X. Bijlagen

Informatie- en toestemmingsformulier voor de patiënt

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Geachte heer, mevrouw,

In het kader van haar master-na masteropleiding huisartsgeneeskunde doet Dr. Vos Valerie een onderzoek naar patiënten met een verhoogd risico op osteoporose (botontkalking). Dit onderzoek gebeurt in de periode van 1 tot en met 31 september 2011, onder toezicht van de Universiteit Leuven.

Osteoporose (botontkalking) is een chronische aandoening die in hoofdzaak bij 60-plussers voorkomt. Door verminderde kwaliteit van het bot ontstaat een verhoogd risico op fracturen, hoofdzakelijk van de wervelzuil, heup, pols en schouder. De diagnose van osteoporose kan enkel gesteld worden door middel van een botdichtheidsmeting. Dit onderzoek kan echter niet systematisch bij elke patiënt uitgevoerd worden en wordt daarom enkel aanbevolen voor hoog-risico patiënten.

Daarom willen we in dit onderzoek bij alle patiënten boven de 60 jaar de aanwezigheid van risicofactoren voor osteoporose nagaan. Op basis van de (combinatie van) risicofactoren kan een selectie worden gemaakt van hoog-risico patiënten die in aanmerking komen voor aanvullende diagnostiek, met name de botdichtheidsmeting.

We trachten met dit onderzoek meer patiënten die osteoporose hebben op te sporen, want door het opstarten van de nodige medicatie kunnen we hun fractuurrisico verminderen. De uiteindelijke bedoeling is om in de toekomst het praktijkbeleid voor het opsporen van osteoporose doeltreffender te maken.

Indien U toestemt om deel te nemen aan dit onderzoek zal de arts U onderzoeken volgens de conceptrichtlijn "Osteoporose en fractuurpreventie, 3^{e} herziening 2011" van het Nederlands Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO. Dat wil zeggen dat de arts uw risico op osteoporose zal bepalen. Indien nodig zullen verdere stappen ondernomen worden en zal u de nodige informatie verstrekt worden hierover.

Alle gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden en gecodeerd verwerkt, dit in overeenstemming met de wet op de persoonlijke levenssfeer.

Uw deelname vindt plaats op vrijwillige basis. Dit wil eveneens zeggen dat u zich op elk moment uit de studie kunt terugtrekken zonder dat dit gevolgen heeft voor uw verdere behandeling en relatie met uw huisarts.

Voor deze studie zal geen specifieke consultatie voorzien worden. Deze zal plaatsvinden wanneer u op eigen initiatief onze praktijk consulteert, omwille van eender welk ander probleem, en zal dan ook geen extra kosten met zich meebrengen.
Door het ondertekenen van een formulier voor geïnformeerde toestemming geeft u uw toestemming tot het meewerken aan de studie.
Indien u nog bijkomende vragen heeft over dit onderzoek kunt u contact opnemen met onderstaande onderzoekers of uw behandelende huisarts.

Wij stellen uw medewerking van harte op prijs en alvast bedankt!

Met vriendelijke groeten,

Dr. Vernijns J. Dr. Vernijns L. Dr. Vos V.

TOESTEMMINGSFORMULIER

Naam patiënt: …….

1. Ik bevestig dat Dr. ..... (naam informerende arts in blokletters) mij uitgebreid geïnformeerd heeft over de aard en het doel van deze studie.

2. Ik bevestig dat ik de informatie over de studie heb begrepen en schriftelijk gekregen heb.

3. Ik begrijp dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik me op elk moment kan terugtrekken uit dit onderzoek, zonder nadelige gevolgen.

4. Ik begrijp dat mijn persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en gecodeerd (terugkoppeling naar uw persoonlijke dossier door uw behandelende arts is nog mogelijk). In overeenstemming met het koninklijk besluit van 8 december 1992 en het koninklijk besluit van 22 augustus 2002, zal mijn persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en bij codering zal ik toegang krijgen tot mijn verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op mijn verzoek worden verbeterd.

5. Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan de KU Leuven en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen van ICH/GCP opgesteld in de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van individuen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

6. Ik verleen bevoegde vertegenwoordigers van de KU Leuven en regelgevende instanties toestemming voor directe inzage in mijn persoonlijke medische gegevens om na te gaan of het onderzoek uitgevoerd is volgens de wetten en voorschriften.

7. Er werd voor deze studie, conform de Belgische wet van 7 mei 2004, een verzekering afgesloten. Dit daar de wet voorschrijft dat voor elk wetenschappelijk onderzoek bij mensen een verzekering moet afgesloten worden, ook al houdt deze studie weinig of geen risico in voor de deelnemer.

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

Door de patiënt te ondertekenen en persoonlijk te dateren.

Datum: …… **Handtekening: ……..**

Patiënt

Verklaring van de onderzoeker betreffende de geïnformeerde toestemming van de patiënt:

Ondergetekende heeft de bijzonderheden van dit onderzoek, zoals dit beschreven staat in het informatieformulier voor de patiënt, volledig uitgelegd aan bovengenoemde patiënt.

Datum: …… Handtekening: ……

Informerende arts

Invulformulier

Patiëntnummer:

Geslacht: M / V Leeftijd: jr

Lengte: m Gewicht: kg

Eerdere BDM: Ja / Nee Eventuele diagnose:

FRACTUURRISICOSCORE:

Gewicht <60kg en/of BMI <20		1
Leeftijd > 60 jaar		1
Leeftijd > 70 jaar (dan risicoscore > 60 jr niet extra meetellen)		2
Eerdere fractuur na het 50^{e} levensjaar		1
Heupfractuur bij een ouder		1
Verminderde mobiliteit		1
Reumatoïde artritis		1
Meer dan 1 keer vallen in het laatste jaar		1
Aandoening / situatie geassocieerd met secundaire osteoporose		1
Gebruik van glucocorticoïden (> 3 maanden en/of ≥ 7.5 mg/dag)		4
	TOTAAL:	

Verwijzing BDM: Ja / Nee Eventuele diagnose:

Voldoet aan terugbetalingscriteria BDM: Ja / Nee

EXTRA:
- Alcoholgebruik (≥ 3 eenheden per dag): Ja / Nee
- Actueel roken: Ja / Nee