Een kwaliteitsverbeterend project om de detectiegraad van osteoporose te verhogen: de rol van een positieve familiale voorgeschiedenis van een heupfractuur bij vrouwen ouder dan 65 jaar.

Bertels Marianne, Universiteit Antwerpen

Hoessels Bram, Katholieke Universiteit Leuven

Promotor: Prof. Dr. Lieve Peremans, Universiteit Antwerpen

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2021 – 2024

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.

Inhoudstabel

Abstract 4

1. Introductie 6

2. Literatuurstudie 7

   2.1. Methode 8

   2.2. Resultaten 11

   2.3. Discussie 14

   2.4. Conclusie 15

3. Veldonderzoek 16

   3.1. Introductie 16

   3.2. Doel 16

   3.3. Methode 16

   3.4. Resultaten 20

   3.5. Discussie 27

4. Conclusie 30

5. Bronnen 31

6. Bijlage 32

   6.1 Studieprotocol 32

   6.2 Informatiebrief 38

   6.3 Informed consent 42

   6.4 Goedkeuring Ethische Commissie 47

   6.5 Folder 49

   6.6 FRAX-cutoff 50

Abstract

Introductie

Osteoporose is een veelvoorkomende aandoening in de huisartsenpraktijk met een prevalentie van 600 000 Belgische 50-plussers in 2010. Het verhoogd voorkomen van fracturen gaat gepaard met een oplopende maatschappelijke kostprijs en ziektelast. De aanwezigheid van een (osteoporotische) heupfractuur bij familieleden van 1^{e} of 2de graad is een risicofactor die zowel terugkomt in de FRAX score als in de terugbetalingscriteria voor de DXA scan. In de praktijk wordt deze risicofactor zelden bevraagd.

Methode

Literatuur bevestigt de relevantie van een familiale voorgeschiedenis van een heupfractuur als risicofactor. Wetenschappelijke evidentie is echter nog steeds onvoldoende en verouderd.

Een veldonderzoek werd door twee HAIO's in twee praktijken uitgevoerd bij vrouwen van 65-85 jaar. Om te beginnen werd de registratie van osteoporose als zorgelement en de voorafgaande diagnostiek bekeken in 100 random dossiers. Vervolgens werd getracht om patiënten met deze risicofactor zonder voorafgaande diagnostiek te verwijzen voor een DXA scan. Daar deze strategie na enkele maanden zeer weinig tot geen resultaten opleverde werd na evaluatie overgegaan op een andere aanpak. De oorspronkelijke 100 dossiers werden herbekeken en de FRAX score werd bij elk van deze berekend. Verder werden patiënten met een huidige indicatie voor een DXA scan volgens de terugbetalingscriteria verwezen. Het resultaat van de DXA scan werd met de betreffende onderzoeker (HAIO) of behandelende huisarts besproken. Afsluitend werd in elke praktijk een gesprek gevoerd en werden de voornaamste aandachtspunten geformuleerd.

Resultaten

38 vrouwen ondergingen in het verleden reeds een DXA scan. 24 van de 38 vrouwen kregen hierdoor de diagnose osteoporose. Bij 20 van deze vrouwen stond osteoporose correct geregistreerd als zorgelement. De voornaamste reden van doorverwijzing bleek buiten de terugbetalingscriteria te zijn. De mediane FRAX score van de steekproef bedroeg 13.5%. Bij 41 van de 100 patiënten werd geen informatie omtrent gewicht en/of lengte gevonden waardoor de score niet berekend kon worden.

15 van de 62 vrouwen zonder voorafgaande DXA scan hadden tijdens de interventie een indicatie voor een DXA scan. De meest voorkomende indicatie bleek een perifere low impact fractuur (8/15). De mediane FRAX score van deze groep bedroeg opnieuw 13.5%. 35 van de 62 dossiers bevatten geen informatie omtrent gewicht en/of lengte.

10 van de 15 vrouwen ondergingen een DXA scan op onze verwijzing. Zes vrouwen werden gediagnosticeerd met osteopenie, vier met osteoporose.

Concluderend werden in beide praktijken volgende aandachtspunten geformuleerd. Ten eerste het meten en noteren van gewicht en lengte. Vervolgens het correct coderen van diagnose osteoporose en osteopenie en ten slotte het bevragen en documenteren van het al dan niet familiaal voorkomen van een heupfractuur. In een evaluerend gesprek werden ook richtlijnen voor verwijzing en behandeling in de praktijk besproken.

Conclusie

We concluderen dat er een rol voor een familiale voorgeschiedenis van een heupfractuur weggelegd is als risicofactor voor een osteoporotische breuk bij vrouwen ouder 65 jaar. Wetenschappelijke evidentie is voorhanden, maar blijft gedateerd en over het algemeen toch niet eenduidig in conclusie. In de praktijk moet het initiatief voor het bespreken van deze, alsook andere risicofactoren, vooral van de arts komen. De FRAX-tool kan hierbij een waardevol hulpmiddel zijn. In ons kwaliteitsverbeterend

project werden deze risicofactoren en verdere richtlijnen omtrent diagnose en behandeling besproken in de praktijk om als basis te dienen voor een meer gestructureerd beleid rond osteoporose. Ons project kon bij een aantal patiënten na verwijzing osteoporose of osteopenie vaststellen waar dit momenteel nog niet het geval was ondanks de aanwezigheid van risicofactoren.

1. Introductie

Osteoporose is een gekende aandoening binnen de huisartsenpraktijk. Aan de basis ligt een disbalans in botaanmaak en -afbraak waardoor de botdensiteit vermindert en de samenstelling van het bot verandert. Ten gevolge van deze verminderde botkwaliteit is het risico op fracturen bij mensen met osteoporose verhoogd. Het is dan ook van belang om deze patiënten vroegtijdig te kunnen identificeren, enerzijds om de preventie van fracturen op punt te stellen en anderzijds om de ziekteprogressie van osteoporose af te remmen.

In 2010 werd er een prevalentie bij de Belgische 50-plussers gemeten van 600 000 (1). Dit komt neer op 15% van deze populatie. Er werden dat jaar 80 000 heupfracturen geregistreerd. Sciensano noteerde in 2018 een prevalentie van osteoporose van 15.4% in de Belgische bevolking ouder dan 15 jaar (2). Een vrouw ouder dan 50 jaar, zonder bijkomende risicofactoren geformuleerd in het FRAX model, heeft een 10 jaar risico op een osteoporotische fractuur van 3.4%. Op 60 jarige leeftijd bedraagt dit risico 5.7%. Dit stijgt verder naar 19% op de leeftijd van 90 jaar (3). In 2010 werd 606 miljoen euro uitgegeven aan zorg rond osteoporose ongeveer de helft werd besteed aan het beleid van heupfracturen (1). Er wordt geschat dat het aantal heupfracturen tegen 2025 zal oplopen tot 99 000**.** Ook de totale kostprijs rond osteoporose zal dan stijgen tot een bedrag van 733 miljoen euro (1).
Ook andere landen hebben te kampen met een belangrijk voorkomen van osteoporose. In Duitsland had in 2013 maar liefst 8.7% van de 50-plussers in de afgelopen 12 maanden een diagnose van osteoporose (4). Dit cijfer is vergelijkbaar met de incidentie bij dezelfde leeftijdsgroep in de Verenigde Staten in 2010, dat 10.3% bedroeg (5). In Denemarken was er in 2016 een voorkomen van maar liefst 19.2% bij 65-plussers (6).
Opvallend, in Nederland werd in 2016 slechts in 26% van de gevallen bij een recente fractuur boven de leeftijd van 50 jaar een DXA scan uitgevoerd. Hetzelfde geldt voor patiënten die een onderliggende aandoening hebben die osteoporose kan veroorzaken of bij het chronisch gebruik van glucocorticoïden, waar een DXA scan niet altijd uitgevoerd wordt (7).

Hoewel osteoporose frequent voorkomt en er een belangrijk jaarlijks prijskaartje aan vasthangt, blijkt er een gebrek aan evidentie voor systematische screening (8-10). Momenteel wordt aangeraden om bij het voorkomen van een wervel of heupfractuur boven de 50 jaar verder onderzoek te verrichten naar onderliggende osteoporose (11, 12). Wanneer de patiënt behandeld wordt met antihormonale of corticoïdentherapie of er een onderliggende aandoeningen zoals reumatoïde artritis of hyperprolactinemie aanwezig is, kan men actief osteoporose opsporen met een DXA scan (11-13). Verder acht men het zinvol om risicofactoren zoals lichaamsgewicht <60 kg, gevorderde leeftijd en het valrisico te noteren in het medisch dossier. We merken op dat een bijkomende risicofactor wordt geformuleerd, namelijk een heupfractuur bij een ouder (11-13). De aanwezigheid van een positieve familiale anamnese voor een (osteoporotische) heupfractuur bij familieleden van eerste of tweede graad bij een vrouw ouder dan 65 jaar is voldoende voor terugbetaling van een DXA scan (13). Dit zonder dat er een voorgaande fractuur of bijkomende risicofactoren aanwezig zijn. Het lijkt in deze groep dus toch zinvol om actief osteoporose op te sporen zonder dat dit reeds tot uiting is gekomen. In de praktijk wordt dit echter zelden actief bevraagd. Het is ons niet duidelijk op welke wetenschap dit gebaseerd is. Ook navraag bij het RIZIV levert ons geen duidelijk antwoord op. Zij laten immers via mail weten dat dit gebaseerd is op de mening van experten.

Ook in de internationaal gebruikte gevalideerde FRAX score, die gebruikt wordt ter inschatting van het fractuurrisico op 10 jaar, komt de risicofactor ‘ouder met een heupfractuur’ terug.

Het lijkt ons dan ook zinvol om specifiek voor deze doelgroep de evidentie rond vroegtijdige opsporing na te gaan. Op deze manier kunnen we in tweede instantie namelijk de detectiegraad van osteoporose verhogen en de ziektelast en kostprijs die ermee gepaard gaat verlagen.

2. Literatuurstudie

Het doel van deze literatuurstudie werd geformuleerd in volgende onderzoeksvraag:

Wat is de plaats van een DXA scan bij vrouwen boven 65 jaar met een positieve familiale voorgeschiedenis van osteoporose, namelijk een heupfractuur bij eerste- of tweedegraads verwant, in de vroegtijdige diagnostiek van osteoporose?

PATIENTS	Vrouwen >65 jaar met een positieve familiale voorgeschiedenis van osteoporose (nl heupfractuur) bij 1^{e}- of 2^{e}-graads verwant
INTERVENTION	DXA scan
COMPARISON	Geen interventie
OUTCOME	Vroegtijdige diagnose van osteoporose

2.1. Methode

Opzet en studiepopulatie
Een literatuurstudie werd uitgevoerd in de periode van 01/02/2022 t.e.m. 15/05/2022.

De populatie werd geformuleerd aan de hand van volgende inclusie- en exclusiecriteria.

Inclusie	Exclusie
• Vrouwen >65 jaar • 1e of 2e graad verwant met osteoporotische heupfractuur	• Er is sprake van aanwezigheid van risicofactoren voor secundaire osteoporose, zijnde: o Diabetes mellitus type 1 o Hyperthyroïdie o Hyperparathyroïdie o Cushing ziekte of syndroom o Reumatoïde artritis o Osteogenesis imperfecta o Malabsorptiesyndromen o Alcoholmisbruik o Chronisch gebruik van corticosteroïden (>3 maand; prednisolone ≥7,5 mg/dag) o Oncologische patiënten onder antihormonale therapie o Vroegtijdige menopauze <45 jaar

Zoekstrategie
Bronnen en artikels werden initieel geïncludeerd op basis van hun titel en abstract. Er werd gezocht naar Nederlands- of Engelstalige literatuur. Vervolgens was de beschikbaarheid van de volledige tekst een vereiste. Ten slotte moeten de artikels volgens het IMRED principe zijn opgebouwd. Initieel werd een publicatieperiode van 10 jaar (2012-2022) aangenomen. Omwille van beperkte resultaten werd deze verworpen.
Volgende zoektermen/MESH termen werden gebruikt: “osteoporose”, “osteoporosis”, “risicofactoren”, “family history”.

Bron	Zoekterm	Aantal resultaten	Aantal bruikbare resultaten	Link naar andere nuttige bronnen
RIZIV, Nomensoft	“455895”	1	1	
Domus Medica	Alle richtlijnen en themadossiers overlopen	45 + 11	1	Farmaka richtlijn osteoporose Kanis, J. A., et al. "A family history of fracture and fracture risk: a meta-analysis." Bone 35.5 (2004): 1029-1037.
NHG	Overlopen alle standaarden en behandelrichtlijnen	91+46	2	
Cochrane	“osteoporosis family history” “osteoporosis”	2 81	0 0	
Minerva	“osteoporose”	24	0	
Pubmed	“osteoporosis family history”	398	6	Kanis, John A., et al. "Guidelines for diagnosis and management of osteoporosis." Osteoporosis international 7.4 (1997): 390-406. Kanis, J. A., et al. "A family history of fracture and fracture risk: a meta-analysis." Bone 35.5 (2004): 1029-1037.
Science Direct	“osteoporosis family history”	14071	8	Kanis, John A. "Diagnosis of osteoporosis and assessment of fracture risk." The Lancet 359.9321 (2002): 1929-1936. Kanis, John A., et al. "Assessment of fracture risk." Osteoporosis international 16.6 (2005): 581-589.

				Diaz, M. N., et al. "The influence of family history of hip fracture on the risk of verterbral deformity in men and women: The European vertebral osteoporosis study." Bone 20.2 (1997): 145-149. Robitaille, Julie, et al. "Prevalence, family history, and prevention of reported osteoporosis in US women." American journal of preventive medicine 35.1 (2008): 47-54. Henderson, L. B., et al. "A familial risk profile for osteoporosis." Genetics in Medicine 2.4 (2000): 222-225.
Osteoporosis International	“family history”	1481	2	Fox, K. M., et al. "Family history and risk of osteoporotic fracture." Osteoporosis international 8.6 (1998): 557-562. Keen, R. W., et al. "Family history of appendicular fracture and risk of osteoporosis: a population-based study." Osteoporosis International 10.2 (1999): 161-166.

2.2. Resultaten

Wat is de plaats van een DXA scan bij vrouwen boven 65 jaar met een positieve familiale voorgeschiedenis van osteoporose, namelijk een heupfractuur bij eerste- of tweedegraads verwant, in de vroegtijdige diagnostiek van osteoporose?

Fox et al. toonde in 1998 een significant verhoogd risico aan op een heupfractuur indien moeder, broer of zus een heupfractuur heeft doorgemaakt. Verder geeft een polsfractuur bij moeder en vader of één van beide een verhoogd risico op een polsfractuur. Het blijkt dat dit risico locatiegebonden is: zo geeft een familiale voorgeschiedenis van een heupfractuur geen significant verhoogd risico op een polsfractuur en andersom.
Verder was er een significant verschil in de gemiddelde botdichtheid ter hoogte van de femurhals bij vrouwen met een maternale voorgeschiedenis van een heupfractuur (0,631 g/cm²) in vergelijking met vrouwen zonder deze belasting (0,651 g/cm²) ($p<0,001$). Na correctie voor femorale botdichtheid (BMD) van de patiënt geeft een heupfractuur bij de zus een blijvend significant risico op een heupfractuur. Voor een heupfractuur bij de moeder, broer en één en/of beide ouders verdwijnt dit significant risico.
Tenslotte bekeken Fox et al. de associatie tussen het risico op een heupfractuur en de familiale voorgeschiedenis door een correctie uit te voeren voor bijkomende risicofactoren. Leeftijd, femorale BMD, verandering in lengte sinds de leeftijd van 25 jaar en magere constitutie werden geïncludeerd in een bijkomend model. Hieruit blijkt dat het verhoogde risico op een heupfractuur bij een positieve familiale voorgeschiedenis slechts gedeeltelijk kan verklaard worden door leeftijd en BMD (14).

Tabel 1: relatief risico op heup- of polsfractuur bij een familiale voorgeschiedenis, gecorrigeerd voor leeftijd

Heupfractuur bij	**Risico op heupfractuur** (relatief risico; 95% CI)	**Gecorrigeerd voor femorale BMD**
		Risico op heupfractuur (relatief risico; 95% CI)
Moeder	**1,48 (1,03-2,11)**	1,30 (0,91-1,87)
Vader	1,32 (0,59-2,97)	1,21 (0,54-2,72)
Eén en/of beide ouders	**1,50 (1,08-2,10)**	1,33 (0,95-1,87)
Zus	**1,83 (1,20-2,80)**	**1,58 (1,04-2,42)**
Broer	**2,26 (1,16-4,42)**	1,79 (0,91-3,52)
Polsfractuur bij	**Risico op polsfractuur** (relatief risico; 95% CI)	**Risico op polsfractuur** (relatief risico; 95% CI)
Moeder	**1,52 (1,10-2,11)**	**1,49 (1,06-2,09)**
Vader	**2,41 (1,14-5,07)**	**2,84 (1,34-6,00)**
Eén en/of beide ouders	**1,64 (1,22-2,22)**	**1,65 (1,20-2,27)**
Zus	1,28 (0,94-1,75)	1,18 (0,83-1,66)
Broer	1,09 (0,41-2,94)	0,98 (0,36-2,64)

Significante waarden staan vetgedrukt.
FOX, K. M., et al. Family history and risk of osteoporotic fracture. Osteoporosis international, 1998, 8: 557-562.

In 1997 focuste Diaz et al. zich op het voorkomen van wervelafwijkingen in aanwezigheid van een familiale belasting, namelijk een heupfractuur bij moeder, vader of beide ouders. Zij concluderen een afwezigheid van een significant verhoogd risico (15).

Tabel 2: odds ratio voor een familiale voorgeschiedenis van een heupfractuur

Heupfractuur bij	**Risico op wervel deformiteit** (odds ratio; 95% CI)
Moeder	0,9 (0,5-1,7)
Vader	1,2 (0,9-1,5)
Eén en/of beide ouders	1,1 (0,8-1,4)

DIAZ, M. N., et al. The influence of family history of hip fracture on the risk of vertebral deformity in men and women: The European vertebral osteoporosis study. Bone, 1997, 20.2: 145-149.

Robitaille et al. onderzocht in 2008 het risico op osteoporose bij patiënten met een familiale belasting van osteoporose. Zowel een moeder met osteoporose als een ander familielid (grootouder, ouder, broer en/of zus) geven een significant verhoogd risico op osteoporose. Dit risico neemt toe bij een diagnose van osteoporose bij minimum twee familieleden. Dit risico is onafhankelijk van andere risicofactoren (leeftijd, inkomen, etniciteit, educatie, menopauze, inname van oestrogenen of supplementen (calcium, vitamine D)). Zij concluderen dat een familiale belasting van osteoporose een onafhankelijke risicofactor is voor osteoporose (16).

Tabel 3: odds ratio voor osteoporose met een familiale belasting

Osteoporose bij	**Risico op osteoporose** (odds ratio; 95% CI)
Familie (grootouder, ouder, broer en/of zus)	**2,32 (1,90-2,84)**
Moeder	**2,85 (2,31-3,52)**
1 familielid	**1,86 (1,49-2,33)**
Min 2 familieleden	**6,61 (4,07-10,72)**

Significante waarden staan vetgedrukt.
ROBITAILLE, Julie, et al. Prevalence, family history, and prevention of reported osteoporosis in US women. American journal of preventive medicine, 2008, 35.1: 47-54.

Keen et al. constateerde in 1999 dat een heupfractuur bij moeder of zus een verhoogd risico geeft op een fractuur. Ook een polsfractuur bij een vrouwelijke eerste- of tweedegraads verwant geeft een significant risico op een polsfractuur. Dit is onafhankelijk van leeftijd, BMI en BMD (17).

Tabel 4: odds ratio voor risico op heup-, pols- of wervelfractuur bij familiale belasting

Moeder en/of zus met	**Risico op heupfractuur** (odds ratio; 95% CI)	**Risico op polsfractuur** (odds ratio; 95% CI)	**Risico op wervelfractuur** (odds ratio; 95% CI)	**Risico op een fractuur** (odds ratio; 95% CI)
Heup- of pols fractuur	3,17 (0,57-17,45)	2,91 (0,99-8,50)	1,20 (0,52-2,74)	**2,02 (1,02-3,78)**
Polsfractuur	1,79 (0,21-15,51)	**4,24 (1,44-12,67)**	1,79 (0,77-4,13)	
Heupfractuur	3,83 (0,44-33,49)			

Significante waarden staan vetgedrukt. KEEN, R. W., et al. Family history of appendicular fracture and risk of osteoporosis: a population-based study. Osteoporosis International, 1999, 10: 161-166.

De meta-analyse van Kanis et al. uit 2004 toonde een significant verhoogd risico op een heupfractuur of een breuk bij een maternale heupfractuur of osteoporotische breuk. Een heupfractuur bij de vader bleek een significant risico in te houden op een osteoporotische breuk. Een heupfractuur of osteoporotische breuk bij één of beide ouders geeft eveneens een verhoogd risico. Fracturen bij broers en/of zussen bleken geen significante impact te hebben. Ook de totaalsom van een breuk bij één of meer familieleden van eerste of tweede graad geeft een verhoogd risico. Dit alles is onafhankelijk van de botmineraaldichtheid (18).

Tabel 5: het relatieve risico voor een heupfractuur of osteoporotische breuk bij een familiale belasting

Familieverband	**Risico op een breuk (osteoporose)** (relatief risico; 95% CI)	**Risico op heupfractuur** (relatief risico; 95%CI)
Moeder		
Heupfractuur	**1,33 (1,11-1,60)**	**1,61 (1,07-2,43)**
Een breuk (osteoporose)	**1,18 (1,05-1,32)**	**1,38 (1,33-1,43)**
Vader		
Heupfractuur	**1,42 (1,11-1,81)**	1,00 (0,59-1,69)
Een breuk (osteoporose)	1,13 (0,97-1,31)	0,99 (0,70-1,42)
Broer/zus		
Heupfractuur	1,43 (0,94-2,19)	2,47 (0,96-6,28)
Een breuk (osteoporose)	1,13 (0,94-1,36)	1,45 (0,94-2,25)
Eén of beide ouders		
Heupfractuur	**1,38 (1,16-1,65)**	**1,75 (1,17-2,63)**
Een breuk (osteoporose)	**1,18 (1,05-1,32)**	**1,38 (1,33-1,43)**
Eén of meer familieleden van 1ste of 2de graad		
Een breuk (osteoporose)	**1,21 (1,09-1,35)**	**1,40 (1,09-1,80)**

Significante waarden staan vetgedrukt.

KANIS, J. A., et al. A family history of fracture and fracture risk: a meta-analysis. Bone, 2004, 35.5: 1029-1037.

Johansson et al. bekeken in 2022 de aparte risicofactoren in het FRAX model, specifiek voor België. Zij besluiten dat een heupfractuur bij een ouder een 10 jaar risico op een osteoporotische fractuur geeft van 6.8% op 50 jarige leeftijd. Dit stijgt verder tot een risico van 35% op 90 jarige leeftijd (3). Naarmate de aanwezigheid van meerdere risicofactoren, zoals geformuleerd in het FRAX model, stijgt dit risico.

Tabel 6: 10 jaar risico op een osteoporotische fractuur voor vrouwen, weergave in percent.

	Leeftijd (in jaren)				
	50	60	70	80	90
Parentale heupfractuur	6.8	11	16	31	35

JOHANSSON, Helena, et al. A FRAX® model for the assessment of fracture probability in Belgium. Osteoporosis international, 2011, 22: 453-461.

2.3. Discussie

Uit ons literatuuronderzoek besluiten we dat een positieve familiale voorgeschiedenis van osteoporose een relevante risicofactor is voor het ontwikkelen van deze aandoening. Een meta-analyse van Kanis et. al., een frequent geciteerde auteur binnen dit onderwerp, toont namelijk aan dat een voorgeschiedenis van eender welke fractuur bij een van de ouders het relatief risico op zowel osteoporotische als niet-osteoporotische fracturen verhoogt (18). Dit risico is iets groter bij vrouwen en ook een maternale voorgeschiedenis van een fractuur heeft een groter effect dan een paternale positieve voorgeschiedenis voor fractuur. Ook Johansson et al. bevestigen dit gegeven. Zij bechrijven een 10-jaar risico op een osteoporotische fractuur van 6.8% op 50 jarige leeftijd, bij afwezigheid van bijkomende risicofactoren (3).

Hiertegenover staan echter ook studies die enkel een invloed op fractuurrisico konden aantonen indien er sprake is van een maternale voorgeschiedenis van fractuur (16, 18). Keen et. al. toonde in hun case-control studie aan dat een familiale voorgeschiedenis van osteoporose bij moeder of zus een verhoogd risico op osteoporotische fracturen met zich meebrengt. Ze vonden tevens dat een moeder of zus met een polsfractuur in het bijzonder het risico op een polsfractuur tot 4-maal verhoogt. Ze geven hierbij ook aan dat een polsfractuur mogelijks een van de eerste uitingen is van osteoporose (17). Ook Fox et. al. sluit zich hierbij aan en kon aantonen dat een parentale voorgeschiedenis van heupfractuur en polsfractuur het risico op diezelfde fractuur bij vrouwelijke patiënten met respectievelijk 50% en 64% verhoogt (14).

De invloed van een positieve familiale voorgeschiedenis van fractuur bij broers of zussen blijft omstreden. In de meta-analyse van Kanis et. al. kon hier geen significante toename van het risico op osteoporose aan toegeschreven worden (18). Andere, kleinere studies vonden dat dit wel een relevante risicofactor is (14, 17). De terugbetalingscriteria voor een DXA scan in België omvatten zowel een familiale voorgeschiedenis van osteoporotische heupfracturen bij eerste- als tweedegraads verwanten.

Een bevinding die in veel studies gedeeld wordt, is dat toename van het risico op fractuur bij een familiale voorgeschiedenis onafhankelijk is van de gemeten botmineraaldichtheid (BMD) (17, 18). Men gaat er bijgevolg van uit dat het risico dat een positieve familiale voorgeschiedenis inhoudt ook ten dele verklaard kan worden door andere factoren, waaronder bijvoorbeeld spierkracht en proprioceptie (17). Sommige studies pleiten dan ook om bij een positieve familiale voorgeschiedenis een andere BMD-waarde te hanteren in de beslissing tot therapie (18).

Er zijn bepaalde zwakten binnen onze literatuurstudie die we willen duiden. Zo valt het op dat recente literatuur omtrent dit onderwerp ontbreekt. Hieronder vallen ook de huidige richtlijnen, waaronder bijvoorbeeld de NHG standaard, die dateert van 2012. De eigenlijke studies en meta-analyses zijn vaak nog ouder, waardoor we het initieel tijdswindow dat we voor ogen hadden, hebben uitgebreid om voldoende studies te kunnen includeren. Wel vermelden we hierbij dat ook deze oudere studies, met name de meta-analyse van Kanis et. al. (2004) ook in de huidige richtlijnen nog als een van de voornaamste bronnen gebruikt wordt wat deze risicofactor betreft.

Een tweede discussiepunt is de definitie die in verschillende studies gebruikt wordt voor osteoporose of osteoporotische fracturen, en met name de gelijkstelling van een heupfractuur hieraan. In de terugbetalingscriteria zien we dat een familiale voorgeschiedenis van osteoporose gelijkgesteld wordt aan een familiale voorgeschiedenis van heupfractuur. Ook in de door ons geanalyseerde studies blijkt deze overlap terug te komen, zonder dat er altijd rekening gehouden wordt met beïnvloedende

factoren waaronder bijvoorbeeld het traumamechanisme, leeftijd van de ouder bij moment van de val, voorgaande fracturen en secundaire oorzaken van osteoporose bij het familielid. Dit is een belangrijke hiaat die maakt dat er in bepaalde gevallen te snel uitgegaan wordt van een positieve familiale voorgeschiedenis van osteoporose en bijgevolg dus ook een overschatting van het risico voor de patiënt geeft. Daarbovenop valt het op dat het familiaal voorkomen van osteoporose en eventuele fracturen steeds onderzocht wordt aan de hand van een anamnese. Ook hier zit een behoorlijke foutmarge op.

2.4. Conclusie

We besluiten dat het familiaal voorkomen van een osteoporotische heupfractuur bij een eerste- of tweedegraads verwant een relevante risicofactor kan zijn. Er is echter ruimte voor aanvullende onderzoek gezien de weinige literatuur die voorhanden is en deze bovendien ook verouderd is. Wel concluderen we dat, zoals in de terugbetalingscriteria wordt toegepast, een heupfractuur bij familie tot de 2^{e} graad een indicatie kan zijn voor verwijzing voor een botdensitometrie.

3. Veldonderzoek

3.1. Introductie

Verdieping in de literatuur toont dat, zoals de terugbetalingscriteria voor een DXA scan doen vermoeden, een heupfractuur bij een 1e- of 2e-graads verwant inderdaad een belangrijk risico op osteoporose met zich meebrengt. Gezien deze risicofactor te weinig gekend is in de praktijk, werd in samenspraak met de praktijkopleiders besloten een project op te zetten om de aandacht hiervoor te verhogen, voor zowel arts als patiënt. Op deze manier trachten we in tweede instantie de detectiegraad van osteoporose te verhogen.

3.2. Doel

Dit kwaliteitsverbeterend project in de eerste lijn heeft als doel osteoporose en zijn risicofactoren op te sporen bij vrouwen 65-85 jaar. Door gebruik van de FRAX score willen we meer aandacht vestigen op deze risicofactoren en op de indicatiestelling voor een DXA scan.

Volgende onderzoeksvragen worden geformuleerd:

1. Wordt osteoporose als zorgelement in een medisch dossier van een GMD-patiënt systematisch geregistreerd?
2. Hoeveel vrouwen 65-85 jaar kunnen we binnen onze steekproef verwijzen voor een DXA scan aan de hand van hun FRAX score?

PATIENTS	Vrouwen 65-85 jaar	Vrouwen 65-85 jaar
INTERVENTION	Controleren van medisch dossier	FRAX score
OUTCOME	Registratie als zorgelement indien diagnose osteoporose aanwezig is	Verwijzing voor DXA scan

3.3. Methode

Studie opzet

Een kwaliteitsverbeterend project werd uitgevoerd in 2 huisartsenpraktijken. Initieel werd er na het uitvoeren van een voormeting getracht patiënten binnen onze doelgroep die een familiale voorgeschiedenis van een heupfractuur hadden op te sporen en uit te nodigen voor een consultatie. Daar dit na enkele maanden geen resultaten opleverde, werd onze voormeting uitgebreid om binnen onze steekproef patiënten met een indicatie voor een botdensitometrie op te sporen en te verwijzen. De initiële voormeting nam een maand in beslag. Het rekruteren van patiënten met een positieve familiale voorgeschiedenis werd na 5 maanden stopgezet. De herwerking van de oorspronkelijke voormeting gebeurde in oktober 2023, met contacteren van de patiënten in de 2 daaropvolgende maanden.

Deze studie werd goedgekeurd door het Ethisch Comité UZA-UA.

Patiënten en methode

Deze studie werd uitgevoerd door 2 huisartsen in opleiding, elk in de huisartsenpraktijk waar ze werkzaam waren. Dit betrof:

Dr Marianne Bertels: Gezondheidscentrum Sirona - Weg naar As 84 , 3600 Genk - Onder supervisie van Dr Marc Martens

Dr Bram Hoessels: De Bollissen - Sint Trudostraat 3/1, 3990 Wijchmaal - Onder supervisie van Dr. Kathleen Kwanten

<u>De huidige praktijkvoering: voormeting</u>

Om een inzicht te verkrijgen in de huidige registratie van osteoporose werden 50 dossiers van vrouwen >65 jaar per praktijk onderzocht door de overeenkomstige huisarts in opleiding. Binnen Daktari, het medisch programma in beide praktijken, werd een zoekopdracht uitgevoerd. Deze zocht naar vrouwen tussen 65 en 85 jaar die een GMD hebben of ingeschreven zijn in de praktijk en de laatste twee jaar nog een contact hebben gehad met één van de artsen binnen de praktijk. Binnen deze lijst werden 50 dossiers geselecteerd. In praktijk 1 werd elke 10^{de} naam in de lijst geïncludeerd. In praktijk 2 werd de lijst op huisnummer geordend waarna de 50 eersten werden geselecteerd.

Er werd beoogd een beeld te krijgen van de werking van de huisartsenpraktijk m.b.t. juiste indicatiestelling voor een DXA scan, juiste therapie en codering bij diagnose van osteoporose en de aandacht die gegeven wordt aan de verschillende risicofactoren voor osteoporose. Volgende parameters werden hiervoor genoteerd vanuit de patiëntendossiers:

- Leeftijd (in jaren)
- DXA scan gehad (ja/nee)
    - Diagnose indien eerdere DXA scan (osteoporose/osteopenie/normaal)
    - Indicatiestelling indien eerdere DXA scan (buiten terugbetaling/risicofactor binnen terugbetaling)
- Diagnose osteoporose (ja/nee)
    - Therapie (orale bisfosfanaten/zoledroninezuur/denosumab)
        - Bisfosfanaten (actief/verleden voltooid/verleden onvoltooid)
        - Denosumab (actief/verleden/nee)
    - Vitamine D- en calciumsubstitutie (nee/vitamine D/calcium/beide)
    - Osteoporose in zorgelementen (ja/nee)
- Diagnose osteopenie in zorgelementen (ja/nee)
- Indien geen DXA in het verleden uitgevoerd
    - Aanwezigheid van volgende risicofactoren:
        - Familiale geschiedenis van osteoporose, namelijk een heupfractuur bij familie van eerste of tweede graad (ja/nee)
        - Niet-oncologische low impact wervelfractuur (ja/nee)
        - Antecedent van een perifere low impact fractuur met exclusie van fractuur ter hoogte van vingers, tenen, schedel, gelaat of van de cervicale wervelzuil (ja/nee)
        - Corticotherapie van meer dan drie maand opeenvolgend aan een equivalent van > 7.5 mg prednisolone per dag (ja/nee)
        - Oncologische patiënten onder anti-hormonale therapie of in menopauze als gevolg van de oncologische therapie (ja/nee)
        - Reumatoïde artritis (ja/nee)

        - Evolutieve niet-behandelde hyperthyreoïdie (ja/nee)
        - Hyperprolactinemie (ja/nee)
        - Langdurig hypogonadisme (inbegrepen therapeutische orchidectomie of langdurige behandeling met een « gonadotrophine-releasing-hormone » (GnRH) analoog) (ja/nee)
        - Renale hypercalciurie (ja/nee)
        - Primaire hyperparathyreoïdie (ja/nee)
        - Osteogenesis imperfecta (ja/nee)
        - Ziekte/Syndroom van Cushing (ja/nee)
        - Anorexia nervosa met Body Mass Index < 19 kg/m2 (ja/nee)
        - Vroegtijdige menopauze (< 45 jaar) (ja/nee)
- FRAX score (10 jaar kans op majeure osteoporotische fractuur of heupfractuur in %)
    - Lengte (cm)
    - Gewicht (kg)
    - Voorgaande low impact fractuur (ja/nee)
    - Ouder met heupfractuur (ja/nee)
    - Actieve roker (ja/nee)
    - Actieve therapie met orale glucocorticoïden of langer dan 3 maanden blootgesteld aan orale glucocorticoïden bij een dosis prednisolone van 5 mg per dag of meer
    - Reumatoïde artritis (ja/nee)
    - Aanwezigheid van secundaire oorzaken van osteoporose (ja/nee)
        - Dit omvat type I (insulineafhankelijke) diabetes, osteogenesis imperfecta, onbehandelde langdurige hyperthyreoïdie, hypogonadisme of premature menopauze (<45 jaar), chronische ondervoeding of malabsorptie en chronische leverziekte.
    - Alcohol > 3^E/dag (ja/nee)
- Indicatie tot DXA scan op heden (ja/nee)

Ook werd in de nieuwe voormeting voor elke patiënt de FRAX score berekend. Deze gevalideerde tool heeft als doel een inschatting te maken van de 10-jaar kans op een belangrijke osteoporotische breuk, ook als er nog geen botdensitometrie uitgevoerd werd (19, 20). De risicofactoren die deel uitmaken van de tool werden ook systematisch uit de dossiers verzameld.

<u>Interventie</u>

Na het uitvoeren van een literatuurstudie omtrent de familiale voorgeschiedenis van osteoporose, werd het plan voor onze interventie geformuleerd. Het voornaamste verbeterpunt hier was het vroegtijdig stellen van de diagnose van osteoporose, maar ook de aandacht voor bovenstaande risicofactor bij zowel arts als patiënt verhogen. Om deze patiëntengroep te identificeren en te kunnen verwijzen voor verder onderzoek werd besloten om de patiënten actief te rekruteren a.d.h.v. een folder (bijlage 5) in de wachtzaal en aanspreking tijdens de consultaties. Er werd specifiek gezocht naar patiënten tussen 65 en 85 jaar met een 1^e- of 2^e-graads verwant met een heupfractuur. Indien de patiënt in aanmerking zou komen (m.a.w. aan de voorwaarden voldeed) zou deze uitgenodigd worden op consultatie voor verdere bespreking van osteoporose en de risicofactoren alsook voor eventuele verwijzing. Deze rekrutering werd gedurende 5 maanden toegepast.

Daar deze strategie na enkele maanden zeer weinig tot geen resultaten opleverde, werd na evaluatie overgegaan naar een andere aanpak. Om toch patiënten te kunnen opsporen en te kunnen uitnodigen op consultatie werd besloten om van de voormeting als uitgangspunt te vertrekken. Na identificatie

van de risicofactoren werden de patiënten die in aanmerking kwamen voor een botdensitometrie uitgenodigd. Dit werd gedaan na overleg met de behandelende arts, om zo de patiënt op maat te kunnen contacteren. Dit om de efficiëntie van de case-finding te verhogen. Het is namelijk vertrouwder om de risicofactoren, indicatie van verdere beeldvorming en behandeling van osteoporose met de vaste huisarts te bespreken. Tijdens een raadpleging of telefonisch contact werd de patiënt na het geven van informatie over osteoporose verwezen voor een botdensitometrie. Deze strategie leverde al vlug enkele resultaten op, waardoor dit ongewijzigd werd verdergezet.

Naast het verwijzen van patiënten hebben we ons toegelegd op de volledigheid van de dossiers en eventuele hiaten opgevuld. De registratie van osteoporose als zorgelement was hier een belangrijk aandachtspunt, alsook familiale voorgeschiedenis en patiënteigen risicofactoren (lengte, gewicht, roken, alcohol,…). Bijkomend werd er gekeken naar de huidige therapie bij patiënten die wel reeds gediagnosticeerd werden met osteoporose. Dossiers werden indien mogelijk aangevuld of er werd een nota van gemaakt ter attentie van de behandelende arts.

Nameting

Van alle patiënten werd tot slot nagegaan wat de T-score van de eventueel uitgevoerde DXA scan bedroeg. De diagnose van osteoporose werd, volgens de definitie, gesteld indien er een T-score ≤ -2,50 gemeten werd bij deze DXA scan. De resultaten van de botdensitometrie werden opgevolgd door de HAIO en besproken met de behandelende huisarts. Er werd op voorhand uitgelegd aan de patiënt wat een positieve test inhoudt, en verzocht dat zij na uitvoering van de scan zelf contact op neemt met de HAIO of huisarts. Zodoende kon er in een vervolgraadpleging een beleid opgesteld worden. Dit viel echter buiten het bestek van deze studie. Er werd nagegaan hoeveel extra diagnoses er gesteld werden t.o.v. de voormeting.

Om zowel het algemeen praktijkvoeren als de zorg voor de individuele patiënt te verbeteren, volgde er een gesprek met de praktijkmedewerkers. Hier werd vooral gefocust op het belang van de risicofactoren, de registratie van de zorgelementen en de algemene behandelingsrichtlijnen van osteoporose. Specifiek voor de patiënten binnen onze steekproef bij wie follow-up of therapie niet naar behoren verliep, werden in samenspraak met de collega's bepaalde agendapunten in de dossiers aangemaakt om in de toekomst aan deze noodzaak te kunnen voldoen. Gezien het primaire doel van ons kwaliteitsverbeterend project echter vooral doelt op de diagnosestelling van osteoporose, valt het aanpassen van het beleid buiten het bestek van deze paper. De bekomen resultaten werden met de betreffende behandelende arts besproken, alsook het verder beleid.

Dataverzameling en verwerking

De verzamelde data werd gepseudonimiseerd verzameld in een Excel bestand. Alle onderzoekers kregen toegang tot dit bestand.

Daarnaast hield elke huisarts in opleiding een bestand bij waarin patiëntennummer gekoppeld stond aan het overeenkomstige rijksregisternummer. Dit document was slechts beschikbaar voor de onderzoekers verbonden aan het overeenkomstige huisartsenpraktijk waarmee zij een therapeutische relatie hebben. Beschrijvende statistiek werd uitgevoerd met behulp van Excel.

Geïnformeerde toestemming

Voor het bestuderen van de patiëntendossiers werd uitgegaan van een impliciete toestemming van de patiënt. De gegevens die initieel verzameld werden, zijn namelijk enkel zichtbaar voor de GMD-houdende arts en de huisarts-in-opleiding die op dat moment stage loopt in de huisartsenpraktijk.

Bij telefonische contact met de patiënt om deze te verwijzen, werd eerst uitleg gegeven over het doel hiervan en waarom ze hiervoor in aanmerking komen. Er werd hen expliciet gevraagd of ze hier op in willen gaan. Ook werd een informatiebrief opgesteld om de patiënt a.d.h.v. begrijpelijk uitleg meer informatie te geven over het onderzoek en het belang hiervan. Hierin stond het doel en de methode van het project uitgebreid in uitgelegd, alsook wat er precies van de patiënt verwacht werd met ook eventuele voor- en/of nadelen voor de patiënt.

3.4. Resultaten

In de voormeting werd in praktijk 1 en 2 een totale populatie van respectievelijk 339 en 94 vrouwen tussen 65 en 85 jaar gevonden. Bij beide praktijken werden nul patiënten gerekruteerd bij de eerste interventie, namelijk patiënten met een 1^{e}- of 2de-graads verwant met een heupfractuur.

De gemiddelde leeftijd van de totale steekproef bedraagt in beide praktijken afgerond 74 jaar (tabel 1). In het totaal hadden 38 vrouwen in het verleden een DXA scan gehad. In praktijk 1 waren dit 21 vrouwen en in praktijk 2 waren dit er 17. Bij het merendeel van de patiënten (24/38) toonde deze DXA scan osteoporose aan. De voornaamste indicatie voor het uitvoeren van dit onderzoek in het verleden bleek op basis van een screening te zijn, wat betekent dat dit buiten de terugbetalingscriteria werd uitgevoerd. Een niet-oncologische low impact wervelfractuur is, in beide praktijken, de tweede meest voorkomende reden om een DXA scan voor te schrijven.
De FRAX score in deze totale steekproef bedraagt mediaan 13,5%. Bij 41 patiënten waren geen gegevens omtrent gewicht en/of lengte in het dossier terug te vinden. Hierdoor kon er voor deze vrouwen geen FRAX score berekend worden.

Tabel 1: vrouwen met DXA in het verleden

Parameter	Praktijk 1 n = 50	Praktijk 2 n = 50	Totaal n = 100
Leeftijd (jaren)	73,74	73,58	73,66
DXA in verleden	21	17	38
Resultaat osteoporose	14	10	24
Resultaat osteopenie	4	4	8
Resultaat normaal	3	3	6
Indicatie DXA scan			
Screening (buiten terugbetaling)	12	12	24
Familiale voorgeschiedenis	1	0	1
Niet-oncologische low impact wervelfractuur	5	3	8
Perifere low impact fractuur	2	2	4
Corticotherapie >3 maanden	0	0	0

Antihormonale therapie of geïnduceerde menopauze	1	0	1
Reumatoïde artritis	0	0	0
Niet behandelde hyperthyroïdie	0	0	0
Hyperprolactinemie	0	0	0
Langdurig hypogonadisme	0	0	0
Renale hypercalciurie	0	0	0
Primaire hyperparathyroïdie	0	0	0
Osteogenesis imperfecta	0	0	0
Ziekte/syndroom van Cushing	0	0	0
Anorexia nervosa	0	0	0
Menopauze <45 jaar	0	0	0
FRAX score, % (mediaan (min;max))	12 (5,6;33)	17 (7,9;30)	13,5 (5,6;33)
Niet te berekenen	16	25	41

De FRAX score kan niet berekend worden indien geen gewicht en/of lengte gekend is.

Tabel 2 geeft de populatie van vrouwen weer waarbij een DXA in het verleden werd uitgevoerd en waarbij het resultaat osteoporose was. Bij 20/24 van deze vrouwen stond dit correct geregistreerd als zorgelement. In beide praktijken blijkt dit aantal ongeveer overeen te komen. Op dit ogenblik staan 19/24 patiënten onder een behandeling met orale bisfosfonaten, zoledroninezuur of denosumab en 20/24 patiënten staan onder een vitamine D substitutie in combinatie met calciumsubstitutie.

Tabel 2: vrouwen met diagnose osteoporose

Parameter	Praktijk 1 n = 14	Praktijk 2 n = 10	Totaal n = 24
Osteoporose als zorgelement	12	8	20
Medicatie op heden			
Orale bisfosfonaten	2	2	4
Zoledroninezuur	6	0	6
Denosumab	5	4	9
Bisfosfonaten			
Actief	5	2	7

Verleden voltooid	2	3	5
Verleden onvoltooid	3	2	5
Nooit	4	2	6
Vitamine D en/of calciumsubstitutie			
Vitamine D substitutie	1	0	1
Calcium substitutie	0	0	0
Vitamine D + calcium substitutie	12	8	20

Tabel 3 geeft de populatie van vrouwen weer waarbij een DXA in het verleden werd uitgevoerd en waarbij het resultaat osteopenie was. Bij iedereen stond dit correct geregistreerd als zorgelement. Slechts één persoon wordt behandeld met zoledroninezuur. De helft neemt vitamine D substitutie in combinatie met calciumsubstitutie.

Tabel 3: vrouwen met diagnose osteopenie

Parameter	Praktijk 1 n = 4	Praktijk 2 n = 4	Totaal n = 8
Osteopenie als zorgelement	4	4	8
Medicatie op heden			
Orale bisfosfonaten	0	0	0
Zoledroninezuur	0	1	1
Denosumab	0	0	0
Vitamine D en/of calciumsubstitutie			
Vitamine D substitutie	1	0	1
Calcium substitutie	0	0	0
Vitamine D + calcium substitutie	2	2	4

Tabel 4 geeft een overzicht van de 62 vrouwen in de steekproef waar tot op heden geen DXA scan werd uitgevoerd. Bij 15/62 vrouwen vonden wij in hun dossier een indicatie. In praktijk 1 was dit vooral omwille van antihormonale therapie, in praktijk 2 omwille van een perifere low impact fractuur. 13 vrouwen van deze groep nemen vitamine D substitutie, al dan niet in combinatie met calcium. De mediane FRAX score bedraagt in deze groep hetzelfde als de totale FRAX score, namelijk 13,5%. Opnieuw is er een belangrijke groep (35/62) waarbij gewicht en/of lengte niet genoteerd werd.

Tabel 4: vrouwen zonder DXA in het verleden

Parameter	Praktijk 1 n = 29	Praktijk 2 n = 33	Totaal n = 62
Indicatie DXA scan op heden	6	9	15
Familiale voorgeschiedenis	0	0	0
Niet-oncologische low impact wervelfractuur	2	1	3
Perifere low impact fractuur	1	7	8
Corticotherapie >3 maanden	0	1	1
Antihormonale therapie of geïnduceerde menopauze	3	0	3
Reumatoïde artritis	0	0	0
Niet behandelde hyperthyroïdie	0	1	1
Hyperprolactinemie	0	0	0
Langdurig hypogonadisme	0	0	0
Renale hypercalciurie	0	0	0
Primaire hyperparathyroïdie	0	0	0
Osteogenesis imperfecta	0	0	0
Ziekte/syndroom van Cushing	0	0	0
Anorexia nervosa	0	0	0
Menopauze <45 jaar	0	0	0
Medicatie op heden			
Orale bisfosfonaten	1	0	1
Zoledroninezuur	0	0	0
Denosumab	0	0	0
Vitamine D en/of calciumsubstitutie			
Vitamine D substitutie	12	1	13
Calcium substitutie	1	0	1
Vitamine D + calcium substitutie	4	1	5
FRAX score, % (mediaan (min;max))	11,5 (5,6;30)	17 (7,9;30)	13,5 (5,6;33)
Niet te berekenen	16	19	35

De FRAX score kan niet berekend worden indien geen gewicht en/of lengte gekend is.

In praktijk 1 werd bij 3 van de 6 vrouwen een DXA uitgevoerd. Er werden 2 vrouwen gediagnosticeerd met osteopenie en 1 vrouw met osteoporose. In praktijk 2 werd er bij 7 van de 9 vrouwen een botdensitometrie uitgevoerd. 4 vrouwen werden gediagnosticeerd met osteopenie, 3 met osteoporose.

Tabel 5: case-finding praktijk 1

Praktijk 1 n = 6						
Indicatie	**T-score**		**FRAX zonder T-score**		**FRAX met T-score**	
	WK	**Heup**	**Algemeen**	**Heup**	**Algemeen**	**Heup**
Antihormoon therapie	-0,60	-1,60	3,2	1,1	3,1	0,8
Antihormoon therapie	+0,20	-3,00	6,0	2,8	21,8	11,8
Wervelfractuur	+1,30	-1,20	6,1	1,5	11,7	1,0
Femurfractuur	/	/	/	/	/	/
Antihormoon therapie	/	/	4,1	1,5	/	/
Wervelfractuur	/	/	/	/	/	/

WK = wervelkolom

Tabel 6: case-finding praktijk 2

Praktijk n = 9						
Indicatie	**T-score**		**FRAX zonder T-score**		**FRAX met T-score**	
	WK	**Heup**	**Algemeen**	**Heup**	**Algemeen**	**Heup**
Perifere low-impact fractuur + familiale heupfractuur	-0,30	-2,00	32	6,5	30	4,3
Perifere low-impact fractuur	+1,40	-1,90	17	3,4	17	3,1
Chronische corticoïden	-1,60	-1,90	14	2,5	17	2,9
Wervelfractuur	-3,40	-2,40	31	12	25	8,1
Perifere low-impact fractuur	-1,20	1,70	33	13	8,3	0,5
Onbehandelde Hyperthyreoïdie	-2,00	-3,30	13	4,2	20	8,4
Perifere low-impact fractuur	-1,00	-2,60	25	8,1	26	8,5
Perifere low-impact fractuur	/	/	/	/	/	/
Perifere low-impact fractuur	/	/	/	/	/	/

WK = wervelkolom

Aan het einde van de interventie werden er overkoepelend enkele aandachtspunten rond de diagnostiek en codering van osteoporose geformuleerd (tabel 6). Ten eerste dient men de lengte en het gewicht regelmatig te bepalen en te noteren. Dit vergemakkelijkt de bepaling van de FRAX score. Ten tweede werd er bemerkt dat de codering van osteoporose en osteopenie al zeer goed wordt uitgevoerd. Gezien dit nog geen 100% is, blijft het een aandachtspunt. Een correcte codering hangt immers samen met een efficiëntere controle en opvolging van het medicatie – en substitutiegebruik en van de T-score via DXA scan. Ten slotte bemerken we dat het familiaal voorkomen van een heupfractuur in beide praktijken niet gecodeerd wordt. Na een globale zoekopdracht naar de codering van heupfractuur bij de familiale antecedenten, kwamen we in beide praktijken uit op nul resultaten. Dit is echter belangrijk als risicofactor voor osteoporose, het risico op een majeure osteoporotische breuk (FRAX score) en voor de terugbetaling van de DXA scan.

Tabel 6: aandachtspunten

Aandachtspunten
1. Noteren van lengte en gewicht 2. Coderen van diagnose osteoporose en osteopenie 3. Bevragen en documenteren van familiaal voorkomen heupfractuur

3.5. Discussie

Dit kwaliteitsverbeterend project in de eerste lijn had als doel osteoporose en zijn risicofactoren op te sporen bij vrouwen 65-85 jaar. We stellen vast dat er in beide praktijken aandacht is voor osteoporose en dat patiënten verwezen worden voor een DXA scan om dit aan te tonen. De voornaamste reden voor het uitvoeren van een DXA scan in het verleden blijkt in beide praktijken buiten de terugbetalingscriteria te zijn, hetgeen niet wordt aanbevolen in de literatuur (9-11). In praktijk 1 betrof dit 12 patiënten. Dit resulteerde voor 4 patiënten in een diagnose osteoporose, voor 4 in osteopenie en 4 onderzoeken waren normaal. In praktijk 2 bedroeg dit 4 diagnoses osteoporose, 2 met resultaat osteopenie en 2 normale onderzoeken. Deze afwijkende resultaten kunnen meerdere verklaringen hebben. Ten eerste gebeurt er minieme notering. Gezien het gaat om retrospectieve data-analyse zijn mogelijke indicaties niet altijd terug te vinden in het dossier. De voorschriften werden in de meeste gevallen immers op papier gemaakt. Ten slotte kan de behandelende arts de beste inschatting maken van de huidige toestand en familiale voorgeschiedenis. Vermoedelijk heeft de behandelende arts toen een juiste inschatting gemaakt waarover in onze analyse onvoldoende informatie kon teruggevonden worden.

De vaststelling dat een low-impact wervelfractuur, naast screening, als voornaamste indicatie gebruikt wordt voor doorverwijzing is volgens ons niet verrassend aangezien er vaak pas aan osteoporose gedacht wordt na een fractuur. In totaal werd er slechts één patiënt verwezen omwille van een familiale voorgeschiedenis van osteoporose, hetgeen laat blijken dat zowel arts als patiënt deze risicofactor vaak over het hoofd zien. In geen van de praktijken wordt er een tool gebruikt om het risico op osteoporose of een fractuur in te schatten, noch wordt dergelijk hulpmiddel gebruikt om kandidaten voor verwijzing op te sporen. Bij een globale zoekactie naar de codering van een heupfractuur in de familiale voorgeschiedenis, bedroeg het zoekresultaat bij beide praktijken nul. Een gecodeerde registratie van deze risicofactor is dus absoluut een werkpunt. Voor zowel osteopenie als osteoporose is een goede follow-up van belang voor het instellen van de juiste behandeling en, in geval van osteopenie, voor de opvolging van ziekteprogressie (11). Een goede notatie van deze aandoeningen in het dossier lijkt ons dan ook niet overbodig. In de praktijk zien we dat registratie van deze diagnosen als actief zorgelement niet consequent genoeg gebeurt. Dit blijkt meer zo te zijn voor osteoporose dan voor osteopenie. Een mogelijke verklaring hiervoor is dat er bij osteopenie meer aan de lange termijn gedacht wordt gezien dit een voorstadium is van osteoporose, eerder dan puur aan de behandeling ervan zoals dat bij osteoporose wel het geval blijkt. Bovendien wordt de diagnose osteoporose vaak gesteld in de 2de lijn waardoor de behandeling, met IV bisfosfonaten, er wordt georganiseerd. Op deze manier kan deze diagnose én behandeling aan de huisarts ontgaan.

Ook op vlak van behandeling zien we dat niet elke diagnose gevolgd wordt door een gepast beleid. De richtlijnen adviseren voldoende lichaamsbeweging, calcium-intake, voldoende blootstelling van de huid aan zonlicht en het stoppen met roken en overmatig alcoholgebruik bij alle patiënten (11). 83% van de patiënten met osteoporose staat onder calcium en vit D suppletie. Bij osteopenie bedraagt dit 50%. Verder wordt er in de keuze tot behandeling een onderscheid gemaakt in het fractuurrisico van de patiënt, waarin osteoporose een belangrijke factor is die bijdraagt aan een hoog fractuurrisico (11). In deze groep wordt suppletie van calcium en vitamine D aangeraden, alsook het starten van medicamenteuze behandeling d.m.v. in eerste instantie bisfosfonaten (11). Naast osteoporose dragen volgens deze manier van stratificatie ook leeftijd, lichaamsgewicht, frequentie van vallen, ouders met een heupfractuur en eerdere fracturen bij aan het hoog fractuurrisico (11).

In onze literatuurstudie werd onderzoek gedaan naar een specifieke risicofactor, zijnde de aanwezigheid van een familiale (1^{e}- of 2^{e}- graads verwant) geschiedenis van een heupfractuur. In overeenstemming met onze conclusie is deze risicofactorstudie opgenomen in de

terugbetalingscriteria alsook in de lijst van risicofactoren (11, 20). In ons veldonderzoek is er echter slechts één patiënt bij wie een familiale voorgeschiedenis van een heupfractuur weerhouden kon worden. Bij deze patiënt was er ook sprake van een low-impact fractuur en werd na het uitvoeren van de botdensitometrie osteoporose vastgesteld. Een conclusie trekken op basis van deze bevindingen lijkt ons echter niet mogelijk noch zinvol. Wel stellen we vast dat we binnen de steekproef bij elk van de door ons verwezen patiënten osteopenie dan wel osteoporose konden diagnosticeren. Zes van de 10 patiënten kregen de diagnose van osteopenie en 4 vrouwen bleken osteoporose te hebben. Dit toont volgens ons, hetzij op kleine schaal, het belang aan van een goede risicostratificatie volgens de richtlijnen, daar onze resultaten in lijn zijn met wat verwacht kan worden bij patiënten met één of meer risicofactoren.

Voor deze risicostratificatie halen we ook de FRAX score aan. Dit hulpmiddel, ontwikkeld door de WHO, gaat de kans op een osteoporotische fractuur of heupfractuur binnen 10 jaar na. Ook de BMD kan in deze berekening opgenomen worden. Een duidelijke afkapwaarde wordt echter niet gedefinieerd en ook consensus over wanneer verwijzen en behandelen is er niet (7, 20). Wel suggereren richtlijnen van Domus Medica over valrisico en fractuurpreventie op basis van de FRAX score samen met de leeftijd de keuze tot behandeling te maken (zie bijlage 6). Deze tool lijkt ons dan ook van waarde, mede om naast de keuze tot behandeling ook een idee te krijgen van het risico alsook extra aandacht te hebben voor de verschillende risicofactoren. Zo valt uit ons project bijvoorbeeld op dat lengte en gewicht te weinig bijgehouden worden in het dossier. Door gebruik van de FRAX score hopen we dat de aandacht voor deze risicofactoren systematisch verhoogt en dat deze bijgehouden worden in het dossier.

Belangrijk om hierbij nog te vermelden is dat er toch verschillen bestaan tussen de risicofactoren die in de FRAX worden aangehaald en de terugbetalingscriteria. Een opmerkelijk verschil is dat er in de FRAX uitsluitend gesproken wordt van ouders met een heupfractuur, terwijl dit in de terugbetalingscriteria omschreven wordt als heupfracturen bij familieleden tot de 2^{e} graad. We verwijzen hiervoor terug naar onze literatuurstudie, waarin duidelijk werd dat de literatuur meer evidentie heeft over de rol van ouders met een heupfractuur dan wanneer dit bij andere familieleden voorkomt. Of dit een impact heeft op het aantal verwezen patiënten en potentieel gemiste diagnoses zal verder onderzoek moeten uitwijzen. Verder merken we ook op dat er verschillen zijn in de definitie van secundaire oorzaken van osteoporose. In de terugbetalingscriteria worden hyperprolactinemie, de ziekte van Cushing, primaire hyperparathyreoïdie en renale hypercalciurie hier ook bij geteld, terwijl deze afwezig zijn in de FRAX score. In deze laatste vallen diabetes mellitus type I en chronische leverziekten hier wel onder waar dit in de terugbetalingscriteria niet het geval is. Oncologische patiënten onder anti-hormonale therapie of in de menopauze door oncologische therapie zijn wel als risicogroep opgenomen in de terugbetalingscriteria, terwijl er in de FRAX enkel sprake is van vroegtijdige menopauze (< 45 jaar) als risico voor secundaire osteoporose. Tot slot worden ook roken en alcoholgebruik van meer dan 3 eenheden per dag in de FRAX score meegerekend als risicofactoren voor een fractuur.

Sterktes en beperkingen van het onderzoek

Allereerst dient er gekeken te worden naar oorzaken voor het falen van ons initiële plan om patiënten die in aanmerking komen voor ons project te rekruteren. Hoewel er op voorhand in beide praktijken een gesprek plaatsvond waarbij zowel de artsen als andere praktijkmedewerkers op de hoogte gebracht werden van het project alsook het gezochte patiënten profiel, leverde dit geen resultaten op. Ook een folder in de wachtzaal zorgde er niet voor dat patiënt zelf initiatief namen vragen te stellen omtrent osteoporose. We wijten dit aan meerdere zaken. Ten eerste hebben patiënten gemiddeld genomen een lage kennis over osteoporose en nog minder over de risicofactoren die voor deze aandoening kunnen zorgen. Het belang van een familiale voorgeschiedenis is voor patiënten eerder

niet gekend. De patiënt zal dit zelf niet te sprake brengen en bijgevolg moet het initiatief van de arts komen als het om deze risicofactor gaat. Hoewel de collega-artsen op de hoogte waren van de opzet van het project, werd er door tijdsgebrek vaak niet aan gedacht. Hierdoor gingen potentiële kansen verloren. Zowel in de eerste opzet als bij de doorverwijzing naar de DXA in de tweede opzet merken we dat de algemene motivatie bij patiënten om aan het preventieve luik van osteoporose deel te nemen eerder laag is. Ondanks goede uitleg over wat de aandoening inhoudt, welke de risicofactoren zijn en waarom we dit tijdig willen opsporen (i.k.v. fractuurpreventie) koos een aantal patiënten er toch voor niet op de verwijzing in te gaan. Een vaak aangehaalde reden hiervoor was dat de patiënt geen klachten had. Ook hier liep de communicatie met de artsen niet altijd even gemakkelijk. Zo bleek dat, ondanks het voorafgaand gesprek hierover, de behandelende arts dit toch niet altijd besprak met de patiënt in kwestie, hetgeen de motivatie niet ten goede kwam.

Een tweede beperking van ons project is de omvang ervan. Met een steekproef van 50 patiënten per praktijk konden we een goed beeld scheppen van de huidige situatie in de praktijk door enkele kwaliteitsindicatoren m.b.t. diagnosestelling en therapie nagaan. Zeker in praktijk 2, waar het totaal aan patiënten die in aanmerking kwamen voor het project slechts 94 bedroeg, lijkt deze steekproef ons representatief. Wel beseffen we dat de impact van de door ons verwezen patiënten weinig effect heeft op de totale graad van diagnose. Ook doordat onze initiële doelpopulatie vrouwen > 65 jaar met een familiale voorgeschiedenis van een heupfractuur betrof, maakt dat in onze voormeting dossiers van vrouwen jonger dan 65 jaar niet werden geanalyseerd. Hierdoor werden in deze jongere leeftijdscategorie vermoedelijk diagnoses gemist. Ons primair doel was echter niet zoveel mogelijk patiënten verwijzen maar wel de aandacht voor osteoporose en zijn risicofactoren te verhogen om op termijn een betere diagnosestelling en opvolging van deze aandoening te bekomen.

We denken echter wel dat ons project een voelbare impact gehad heeft op de manier waarop er naar osteoporose gekeken wordt in de praktijk. De aandacht ervoor is verhoogd, en ook het belang van een goede risicostratificatie werd duidelijker.

Gesprek praktijk

Afsluitend werd in beide praktijken een concluderend gesprek gevoerd waarin de voornaamste bevindingen en verdere aandachtspunten werden besproken. In praktijk 1, een forfaitaire groepspraktijk, werd de rol van de praktijkverpleegkundige besproken. Als eerste aandachtspunt werd het meten en noteren van lengte en gewicht geformuleerd. Dit is belangrijk binnen het domein osteoporose, maar geldt ook bij andere pathologieën (cfr. diabetes mellitus, corfalen, nierinsufficiëntie,…). We concludeerden dat lengte en gewicht genoteerd dienen te worden bij het afnemen van de jaarlijkse bloedname, waarbij immers ook de bloeddruk wordt gemeten. Verder is er een meerwaarde van het jaarlijks berekenen en noteren van de FRAX score. Op deze manier creëren we bij patiënt én team het bewustzijn rond het huidige fractuurrisico en preventieve maatregelen. Een vergelijkbaar gesprek werd gehouden in praktijk 2, waarbij na overleg en na bespreking van de richtlijnen geconcludeerd werd dat er in eerste plaats verhoogde aandacht moet zijn voor de verschillende risicofactoren. Praktisch werd besloten om binnen de risicopopulatie jaarlijks een FRAX score in te vullen om zo alle risicofactoren te kunnen bevragen en in te schatten. Een moeilijkheid hierbij blijft de secundaire oorzaken voor osteoporose, gezien identificatie hiervan ook afhangt van goede codering van deze aandoeningen. Door dezen tijdens dit gesprek op te frissen hopen we dat de aandacht hiervoor verhoogt. Als uitbreiding op onze thesis werd ook afgesproken bij de resterende 44 patiënten die niet in de steekproef zijn opgenomen maar wel tot de doelpopulatie behoren ook nazicht van de dossiers uit te voeren. Tot slot werden de richtlijnen m.b.t behandeling nog besproken.

Het gesprek dat in beide praktijken gehouden werd met de collega's heeft de kennis over de richtlijnen en aanbeveling omtrent osteoporose en fractuurpreventie verhoogd alsook de belangrijkste tekortkomingen hierin aangekaart.

Conclusie

We besluiten dat er aandacht is voor osteoporose en dat er in beide praktijken getracht wordt dit tijdig op te sporen. Door analyse van de huidige werkwijze werden volgende hiaten geïdentificeerd: het noteren van lengte en gewicht, het coderen van de diagnose 'osteopenie' en 'osteoporose' en het bevragen en documenteren van het familiaal voorkomen van een heupfractuur. Verder raden we het gebruik van een goede tool voor risicostratificatie aan, namelijk de gevalideerde FRAX score, en opteren we conform de richtlijnen het fractuurrisico als maatstaaf voor het beleid.

4. Conclusie

We concluderen dat er een rol voor een familiale voorgeschiedenis van een heupfractuur weggelegd is als risicofactor voor een osteoporotische breuk bij vrouwen ouder 65 jaar. Wetenschappelijke evidentie is voorhanden, maar blijft gedateerd en over het algemeen toch niet eenduidig in conclusie. Als we deze risicofactor willen nagaan in het praktijkvoeren merken we dat hier enkele obstakels te verwachten zijn en dat het initiatief van de arts moet komen in het vroegtijdig opsporen hiervan, vooral door het tijdig aanbrengen van deze risicofactor. In extensie denken we dat de arts best een volledige risicostratificatie uitvoert bij de patiënt, bijvoorbeeld door middel van de FRAX score. Dit kan een goede inschatting geven van het fractuurrisico en samen met de terugbetalingscriteria een indicatie voor een DXA scan zijn. In ons kwaliteitsverbeterend project werden deze risicofactoren en verdere richtlijnen omtrent diagnose en behandeling besproken in de praktijk om als basis te dienen voor een meer gestructureerd beleid rond osteoporose. Tot slot werden een aantal patiënt door ons verwezen voor verder onderzoek waardoor een diagnose gesteld werd die gevolgd werd door een gepast beleid, waar dit voorheen bij deze patiënten nog niet het geval was.

5. Bronnen

1. Svedbom A, Hernlund E, Ivergård M, Compston J, Cooper C, Stenmark J, et al. Osteoporosis in the European Union: a compendium of country-specific reports. Arch Osteoporos. 2013;8(1):137.
2. Sciensano. HISIA: Belgian Health Interview Survey. 2018.
3. Johansson H, Kanis JA, McCloskey EV, Odén A, Devogelaer JP, Kaufman JM, et al. A FRAX® model for the assessment of fracture probability in Belgium. Osteoporosis International. 2011;22(2):453-61.
4. Puth M-T, Klaschik M, Schmid M, Weckbecker K, Münster E. Prevalence and comorbidity of osteoporosis–a cross-sectional analysis on 10,660 adults aged 50 years and older in Germany. BMC musculoskeletal disorders. 2018;19(1):1-8.
5. Wright NC, Looker AC, Saag KG, Curtis JR, Delzell ES, Randall S, et al. The recent prevalence of osteoporosis and low bone mass in the United States based on bone mineral density at the femoral neck or lumbar spine. Journal of bone and mineral research. 2014;29(11):2520-6.
6. Nielsen B, Andersen H, Haddock B, Hovind P, Schwarz P, Suetta C. Prevalence of muscle dysfunction concomitant with osteoporosis in a home-dwelling Danish population aged 65–93 years-The Copenhagen Sarcopenia Study. Experimental Gerontology. 2020;138:110974.
7. Vereniging NI. Osteoporose en fractuurpreventie. 2012-2023.
8. E. V. Screening op osteoporose: de patiënt of de test behandelen? Het verschil tussen meten en weten. Minerva. 2001;30(2):65-8.
9. Richtlijnen [Internet]. 2022 [cited 25/04/2022]. Available from: https://www.domusmedica.be/richtlijnen.
10. Standaarden [Internet]. 2022. Available from: https://richtlijnen.nhg.org/.
11. NHG-werkgroep Elders PJM DG, Van Geel T, Maartens LWF, Merlijn T, Geijer RMM, Geraets JJXR. Fractuurpreventie: NHG; 2012 [Available from: https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/fractuurpreventie.
12. Lobeau DAM. Osteoporose. Farmaka.
13. L O. Koninklijk Besluit 201022280. In: Volksgezondheid FOSZe, editor.: Belgisch Staatsblad; 2010.
14. Fox KM, Cummings SR, Powell-Threets K, Stone K, for the Study of Osteoporotic Fractures Research G. Family History and Risk of Osteoporotic Fracture. Osteoporosis International. 1998;8(6):557-62.
15. Diaz MN, O'Neill TW, Silman AJ. The influence of family history of hip fracture on the risk of verterbral deformity in men and women: The European vertebral osteoporosis study. Bone. 1997;20(2):145-9.
16. Robitaille J, Yoon PW, Moore CA, Liu T, Irizarry-Delacruz M, Looker AC, et al. Prevalence, Family History, and Prevention of Reported Osteoporosis in U.S. Women. American Journal of Preventive Medicine. 2008;35(1):47-54.
17. Keen RW, Hart DJ, Arden NK, Doyle DV, Spector TD. Family History of Appendicular Fracture and Risk of Osteoporosis: A Population-Based Study. Osteoporosis International. 1999;10(2):161-6.
18. Kanis J, Johansson H, Odén A, Johnell O, De Laet C, Eisman J, et al. A family history of fracture and fracture risk: a meta-analysis. Bone. 2004;35(5):1029-37.
19. Watts NB. The Fracture Risk Assessment Tool (FRAX®): applications in clinical practice. J Womens Health (Larchmt). 2011;20(4):525-31.
20. Kanis JA, Johnell O, Oden A, Johansson H, McCloskey E. FRAX™ and the assessment of fracture probability in men and women from the UK. Osteoporosis International. 2008;19(4):385-97.

6. Bijlage

6.1 Studieprotocol

ONDERZOEKSPROTOCOL

Een kwaliteitsverbeterend project om de detectiegraad van osteoporose te verhogen: de rol van een positieve familiale voorgeschiedenis van een heupfractuur bij vrouwen ouder dan 65 jaar.

Versie 3-28 november 2022

1. Introductie

Osteoporose is een gekende aandoening binnen de huisartsenpraktijk. Aan de basis ligt een disbalans in botaanmaak en -afbraak waardoor de botdensiteit vermindert en de samenstelling van het bot verandert. Ten gevolge van deze verminderde botkwaliteit is het risico op fracturen bij mensen met osteoporose verhoogd. Het is dan ook van belang om deze patiënten vroegtijdig te kunnen identificeren, enerzijds om de preventie van fracturen op punt te stellen en anderzijds om de ziekteprogressie van osteoporose af te remmen.

In 2010 werd er een prevalentie bij de Belgische 50-plussers gemeten van 600 000 (1). Dit komt neer op 15% van deze populatie. Er werden dat jaar 80 000 heupfracturen geregistreerd. Sciensano noteerde in 2018 een prevalentie van osteoporose van 15.4% in de Belgische bevolking ouder dan 15 jaar (2). In 2010 werd 606 miljoen euro uitgegeven aan zorg rond osteoporose, ongeveer de helft werd besteed aan het beleid van heupfracturen (1). Er wordt geschat dat het aantal heupfracturen tegen 2025 zal oplopen tot 99 000. Ook de totale kostprijs rond osteoporose zal stijgen tot een bedrag van 733 miljoen euro (1).
Ook andere landen hebben te kampen met een belangrijk voorkomen van osteoporose. In Duitsland had in 2013 maar liefst 8.7% van de 50-plussers in de afgelopen 12 maanden een diagnose van osteoporose (3). Dit cijfer is vergelijkbaar met de incidentie bij dezelfde leeftijdsgroep in de Verenigde Staten in 2010, wat 10.3% bedroeg (4). In Denemarken was er in 2016 een voorkomen van maar liefst 19.2% bij 65-plussers (5).

Hoewel osteoporose frequent voorkomt en er een belangrijk jaarlijkse prijskaartje aan vasthangt, blijkt er een gebrek aan evidentie voor systematische screening (6-8). We merken op dat een bijkomende risicofactor wordt geformuleerd, namelijk een heupfractuur bij een ouder (9-11). De aanwezigheid van een positieve familiale anamnese bij een vrouw ouder dan 65 jaar voor een (osteoporotische) heupfractuur bij familieleden van eerste of tweede graad is voldoende voor terugbetaling van een DXA scan (11). Dit zonder dat er een voorgaande fractuur of bijkomende risicofactoren aanwezig zijn. Het lijkt in deze groep dus toch zinvol om actief osteoporose op te sporen zonder dat dit reeds tot uiting is gekomen.

Verdere literatuurstudie toont dat, zoals de terugbetalingscriteria doen vermoeden, een heupfractuur bij een 1e of 2e graad verwant inderdaad een belangrijk risico op osteoporose met zich meebrengt. In samenspraak met de praktijkopleiders werd dan ook besloten om de rol van deze risicofactor in de

huisartsenpraktijk verder uit te werken. Een eerste doel zal zijn om zowel bij de artsen als bij patiënten de aandacht voor osteoporose en deze risicofactor te vergroten. Daarnaast zal er ook getracht worden het aantal diagnoses van osteoporose te verhogen door deze risicofactor te implementeren.

2. Doel

Dit kwaliteitsverbeterend project in de eerste lijn heeft als doel osteoporose op te sporen bij vrouwen >65 jaar met een familiale voorgeschiedenis, namelijk een heupfractuur bij eerste of tweede graad verwant.

Volgende onderzoeksvragen worden geformuleerd:

1. Wordt osteoporose als zorgelement in een medisch dossier van een GMD-patiënt systematisch geregistreerd?
2. Wat is de T-score, berekend via een DXA scan, bij vrouwen boven 65 jaar met een positieve familiale voorgeschiedenis van osteoporose, namelijk een heupfractuur bij eerste of tweede graad verwant, in de vroegtijdige diagnostiek van osteoporose?

PATIENTS	Vrouwen >65 jaar	Vrouwen >65 jaar met een positieve familiale voorgeschiedenis van osteoporose (nl heupfractuur) bij 1^{e} of 2^{e} graad verwant
INTERVENTION	Controleren van medisch dossier	DXA scan
OUTCOME	Registratie als zorgelement indien diagnose osteoporose aanwezig is	T-score

3. Veldonderzoek

Studie opzet

Een kwaliteitsverbeterend project zal uitgevoerd worden in 2 huisartsenpraktijken. De inclusieperiode zal 7 maanden lopen. Hiervan zal de voormeting 1 maand in beslag nemen, startend op 01/04/2023. Hierna volgt vanaf 01/05/2023 een interventieperiode van 6 maanden.

Patiënten en methode

Deze studie wordt uitgevoerd door 2 huisartsen in opleiding, elk in de huisartsenpraktijk waar ze werkzaam zijn. Dit betreft:

Dr Marianne Bertels: Gezondheidscentrum Sirona - Weg naar As 84 , 3600 Genk - Onder supervisie van Dr Marc Martens

Dr Bram Hoessels: De Bollissen - Sint Trudostraat 3/1, 3990 Wijchmaal - Onder supervisie van Dr. Kathleen Kwanten

<u>Voormeting</u>

Om een inzicht te verkrijgen in de huidige registratie van osteoporose zullen we 50 dossiers van vrouwen >65 jaar per praktijk onderzoeken de overeenkomstige huisarts in opleiding. Dit aantal kan variëren naargelang de praktijkgrootte.

Volgende parameters zullen geregistreerd worden vanuit het dossier.

- Rijksregisternummer
- Leeftijd (in jaren)
- Diagnose osteoporose (ja/nee)
- Dexa-scan in het verleden gehad (ja/nee)
- Medicatie osteoporose : in heden of verleden (Nee/Orale bisfosfonaten/Aclasta/Prolia)
- Osteoporose is zorgelementen (Nvt/Ja/Nee)

Exclusiecriteria:
- Geen GMD in de praktijk
- Laatste geregistreerd (fysiek) contactmoment met één van de huisartsen in de desbetreffende praktijk is meer dan 2 jaar geleden.
- leeftijd ouder dan 85j

Aan de hand van de bekomen resultaten zal de overeenkomstige HAIO een evaluerend gesprek voeren in de huisartsenpraktijk. Er zal nagaan worden of er duidelijke verklarende factoren zijn die meespelen in de onderdiagnose of -documentatie van osteoporose. Hiertoe behoren arts-gebonden factoren waaronder bijvoorbeeld onvoldoende kennis of tekort aan tijd.

<u>Interventie</u>
Door middel van een folder (in de wachtzaal, uitgedeeld door het secretariaat,...) zullen we vrouwen >65j informeren over onze studie en mogelijkheid tot deelname indien ze een familiale voorgeschiedenis van osteoporose/heupfractuur hebben. Na aanmelding door de patiënt zelf, zal deze een raadpleging krijgen bij de huisarts-in-opleiding. Deze raadpleging is kosteloos voor zowel patiënt als mutualiteit.

Tijdens de raadpleging zullen volgende inclusiecriteria gehanteerd worden:
- vrouw 65-85 jaar
- eerste of tweede graad verwant met een heupfractuur

Patiënten die voldoen aan één van volgende criteria zullen op dit moment geëxcludeerd worden:
- reeds gekend met osteoporose
- in afgelopen 5 jaar dexa-scan gehad
- risico op secundair osteoporose
    - type I diabetes
    - osteogenesis imperfecta
    - hyperthyroïdie
    - hypogonadisme
    - menopauze <45 jaar
    - chronische ondervoeding bv. anorexia nervosa, malabsorptie of chronische leverziekten
- corticoïden gebruik (>3 maand opeenvolgend aan een equivalent van > 7.5 mg/d prednisolone)
- reumatoïde artritis
- antihormonale therapie

Bij deze patiënten kan buiten het bestek van dit project alsnog een consult rond preventie of diagnostiek van osteoporose gebeuren.

Indien patiënt in aanmerking komt, zal het verder beloop van het project overlopen worden aan de hand van een informatiebrochure. Op dit moment dienen patiënt en onderzoeker het informed consent te overlopen en te ondertekenen.

Tijdens een interview worden volgende parameters bevraagd en genoteerd:

- Patiëntennummer
- Leeftijd (in jaren)
- Lengte (in m)
- Gewicht (in kg)
- BMI (in kg/m²)
- Familiale voorgeschiedenis heupfractuur bij 1^{e} of 2de graad verwant (Ja/Nee)
- Verwant (Nvt/Moeder/Vader/Kind/Broer/Zus/Maternele grootmoeder/Paternele grootmoeder/Maternele grootvader/Paternele grootvader)
- Leeftijd familie op moment van heupfractuur (<50j/50-59j/60-69j/70-79j/80-89j/90-99j)
- Soort trauma van deze heupfractuur (Nvt/Laag energetisch trauma/Hoog energetisch trauma/onbekend)
- Beweging (>=30 min per dag/bijna dagelijks (4-6x per week)/2-3x per week/1x per week/Meermaals per maand/1x per maand/Zelden/Nooit)
- Roken (Actief/<6 maanden geleden/ex-roker/nooit)
- Alcoholgebruik (Dagelijks/Wekelijks/Maandelijks/Jaarlijks/Nooit)
- Zuivel intake (>4E/d/1-3E/d/Meermaals per week/1x per week/Zelden/Nooit)
- Vitamine D substitutie (Ja/Nee/In het verleden)
- Calciumcarbonaat (Ja/Nee/In het verleden)

Indien de patiënt in aanmerking komt voor de terugbetaalde botdensitometrie zal deze worden voorgeschreven.

Steekproef
Voor de interventie wordt geen vast aantal patiënten vooropgesteld dat nodig is voor de studie, aangezien het gaat om een kwaliteitsverbeterend project waarin we zoveel mogelijk patiënten optimale zorg willen aanbieden. Wel kan er een schatting van de doelpopulatie gemaakt worden op basis van het aantal patiënten in de praktijk. Deze gegevens zullen nog worden aangevuld.

<u>Nameting</u>
Van alle patiënten zal tot slot nagegaan worden wat de T-score van de eventueel uitgevoerde DXA scan bedraagt. De resultaten van de botdensitometrie zullen opgevolgd worden door de HAIO en besproken worden met de behandelende huisarts. Er zal op voorhand uitgelegd worden aan de patiënt wat een positieve test inhoudt, en verzocht worden dat zij na uitvoering van de scan zelf contact op neemt met de HAIO of haar huisarts. Zodoende kan er in een vervolg raadpleging een beleid opgesteld worden. Dit zal echter wel uit het bestek van deze studie vallen.

Tijdens het verloop van de studie zal er binnen elke huisartsenpraktijk een uniform beleid afgesproken worden in de behandeling van osteoporose.

Dataverzameling en verwerking
De verzamelde data zal gepseudonimiseerd verzameld worden in een Excel bestand. Alle onderzoekers zullen toegang krijgen tot dit bestand.
Daarnaast zal elke huisarts in opleiding een bestand bijhouden waarin patiëntennummer gekoppeld staat aan het overeenkomstige rijksregisternummer. Dit document is slechts beschikbaar voor de onderzoekers verbonden aan het overeenkomstige huisartsenpraktijk waarmee zij een therapeutische relatie hebben.
Beschrijvende statistiek zal uitgevoerd worden met behulp van Excel.

Geïnformeerde toestemming
Voor het bestuderen van de patiëntendossiers zal uitgegaan worden van impliciete toestemming van de patiënt. De gegevens die initieel verzameld zullen worden, zijn namelijk enkel zichtbaar voor de GMD-houdende arts en de huisarts-in-opleiding die op dat moment stage loopt in de huisartsenpraktijk.

Vooraleer een patiënt toestemt deel te nemen aan het verder project zal er d.m.v. een informatiebrief begrijpelijke uitleg gegeven worden aan de patiënt. Hierin staat het doel en de methode van het project uitgebreid in uitgelegd, alsook wat er precies van de patiënt verwacht wordt met ook eventuele voor- en/of nadelen voor de patiënt.

Bronnen

1. Svedbom A, Hernlund E, Ivergård M, Compston J, Cooper C, Stenmark J, et al. Osteoporosis in the European Union: a compendium of country-specific reports. Arch Osteoporos. 2013;8(1):137.
2. Sciensano. HISIA: Belgian Health Interview Survey. 2018.
3. Puth M-T, Klaschik M, Schmid M, Weckbecker K, Münster E. Prevalence and comorbidity of osteoporosis–a cross-sectional analysis on 10,660 adults aged 50 years and older in Germany. BMC musculoskeletal disorders. 2018;19(1):1-8.
4. Wright NC, Looker AC, Saag KG, Curtis JR, Delzell ES, Randall S, et al. The recent prevalence of osteoporosis and low bone mass in the United States based on bone mineral density at the femoral neck or lumbar spine. Journal of bone and mineral research. 2014;29(11):2520-6.
5. Nielsen B, Andersen H, Haddock B, Hovind P, Schwarz P, Suetta C. Prevalence of muscle dysfunction concomitant with osteoporosis in a home-dwelling Danish population aged 65–93 years-The Copenhagen Sarcopenia Study. Experimental Gerontology. 2020;138:110974.
6. E. V. Screening op osteoporose: de patiënt of de test behandelen? Het verschil tussen meten en weten. Minerva. 2001;30(2):65-8.
7. Richtlijnen [Internet]. 2022 [cited 25/04/2022]. Available from: https://www.domusmedica.be/richtlijnen.
8. Standaarden [Internet]. 2022. Available from: https://richtlijnen.nhg.org/.
9. NHG-werkgroep Elders PJM DG, Van Geel T, Maartens LWF, Merlijn T, Geijer RMM, Geraets JJXR. Fractuurpreventie: NHG; 2012 [Available from: https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/fractuurpreventie.
10. Lobeau DAM. Osteoporose. Farmaka.
11. L O. Koninklijk Besluit 201022280. In: Volksgezondheid FOSZe, editor.: Belgisch Staatsblad; 2010.

6.2 Informatiebrief

INFORMATIEBRIEF

Een kwaliteitsverbeterend project om de detectiegraad van osteoporose te verhogen: de rol van een positieve familiale voorgeschiedenis van een heupfractuur bij vrouwen ouder dan 65 jaar.

Versie 3-28 november 2022

Titel van het onderzoek

Een kwaliteitsverbeterend project om de detectiegraad van osteoporose te verhogen: de rol van een positieve familiale voorgeschiedenis van een heupfractuur bij vrouwen ouder dan 65 jaar.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u mogelijk een verhoogd risico heeft op osteoporose. Dit is een aandoening die zorgt voor broze botten en daardoor de kans op belangrijke breuken verhoogt.

Dit onderzoek maakt deel uit van een MaNaMa-thesis huisartsgeneeskunde en is opgezet door Dr. Marianne Bertels en Dr. Bram Hoessels, met Prof. Dr. Lieve Peremans (Universiteit Antwerpen) als promotor. Het onderzoek kadert in een kwaliteitsverbeterend project waarbij het de bedoeling is om de patiëntenzorg te verbeteren.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Doel van het onderzoek

In de praktijk wordt de diagnose van osteoporose vaak pas gesteld nadat er een belangrijke breuk is opgetreden. Er zijn echter goede behandelingen voor osteoporose beschikbaar, die maken dat opsporing van de aandoening de kans op een breuk aanzienlijk kan verlagen. Binnen dit onderzoek zullen we trachten mensen met een verhoogd risico op osteoporose vroegtijdig te identificeren zodat verdere diagnostische onderzoeken ingezet kunnen worden.

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn een aantal belangrijke risicofactoren voor het ontwikkelen van osteoporose gekend. Eén hiervan is het hebben van een 1e of 2e- graads verwant met de aandoeningen. In dit onderzoek zal er gekeken worden naar vrouwen ouder dan 65 jaar die deze familiale risicofactor hebben. Er werd voor deze risicofactor gekozen omdat de aanwezigheid ervan voldoende is voor terugbetaling enerzijds en omdat deze risicofactor voor de patiënt duidelijk is anderzijds.

Wij vragen u of u wenst deel te nemen aan dit onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Indien u weigert heeft dit geen invloed op uw verdere zorgen. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Wat meedoen inhoudt

Wanneer u ervoor kiest deel te nemen aan het onderzoek zal u, indien u in aanmerking komt, een uitnodiging ontvangen om bij de huisarts-in-opleiding (HAIO) op raadpleging te komen. Deze zal met u een aantal vooropgestelde vragen overlopen om uw risico op osteoporose en zo een breuk in kaart te brengen. Ook zal er gekeken worden of u volgens de terugbetalingscriteria die de overheid oplegt in aanmerking komt voor een botdensitometrie. Dit is een onderzoek waarbij door middel van een foto uw botdichtheid wordt bepaald. Een afwijkend lage botdichtheid is diagnostisch voor osteoporose.

Het advies dat de HAIO u aan het eind van de raadpleging meedeelt is vrijblijvend. U kan een verwijzing voor een botdensitometrie meekrijgen.

Deze raadpleging is vrij van kosten en is overigens enkel bedoeld om te dienen binnen de studie: andere klachten of vragen zullen niet behandeld worden.

Na deze controle raadpleging en eventueel het ondergaan van het bijkomend onderzoek zit uw deelname aan het onderzoek er op. De resultaten van het onderzoek kan u met uw huisarts of met ons bespreken.

Wat wordt er van u verwacht

Door middel van een folder die u zal bereiken via uw huisarts, de HAIO of het secretariaat zullen wij u vragen contact met een van ons op te nemen voor een raadpleging bij de HAIO. U komt in aanmerking voor een raadpleging voor een raadpleging als u een vrouw bent tussen de 65-85j en een familielid met een heupfractuur heeft. Indien dit voor u het geval is, kan u met een van ons contact opnemen.

Vervolgens zal er een raadpleging voor u worden ingepland waarop de HAIO u zal verwachten voor een gedetailleerde anamnese.

Mogelijke bijwerkingen en andere ongemakken

Er worden geen bijwerkingen of ongemakken verwacht voor mensen die deelnemen aan deze studie.

Mogelijke voor- en nadelen

Mogelijke voordelen:

- wanneer u in aanmerking komt voor een botdensitometrie bestaat de mogelijkheid dat de diagnose van osteoporose bij u gesteld wordt. Dit is erg waardevol aangezien er vanaf dat

moment reeds gestart kan worden met bepaalde behandelingen die de kans op een breuk aanzienlijk verlagen.

Mogelijke nadelen:

- er worden geen nadelen in verband gebracht met de opzet van deze studie

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt natuurlijk alle noodzakelijke medische behandelingen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Dat kan ook tijdens het onderzoek. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. Wij vragen u dan wel of we enkele gegevens uit uw patiëntendossier mogen gebruiken voor het onderzoek. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de subsidiegever van het onderzoek, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens gebruikt. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om te kunnen inschatten hoeveel mensen er binnen de praktijk reeds gekend zijn met osteoporose. Voor het verwerken van deze gegevens gaan we uit van uw impliciete toestemming aangezien u uw globaal medisch dossier in deze huisartsenpraktijk heeft.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Uw gegevens en antwoorden op de vragen die voortkomen uit de controleraadpleging zullen zichtbaar zijn voor uw behandelende arts en HAIO op het moment dat deze gegevens nog aan u gelinkt kunnen worden. Vervolgens zullen ze geanonimiseerd worden, wat wil zeggen dat enkel de antwoorden behouden worden zonder dat deze nog ter herleiden zijn naar u. Op dat moment zal ook de collega

HAIO en promotor uw gegevens te zien krijgen. Ook tijdens het verwerken van de resultaten en na afloop van de studie zullen uw gegevens anoniem blijven.

Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt gedurende het onderzoek.

12. Informeren huisarts

Uw huisarts wordt geïnformeerd over uw deelname aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

13. Geen vergoeding voor meedoen

Er zullen geen extra kosten in rekening worden gebracht bij deelname aan het onderzoek. Het bezoek aan de spoedeisende hulp en het poliklinische bezoek daarna is standaard verzekerde zorg.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker/het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Indien u toestemming geeft over deelname aan dit onderzoek, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dr. Bram Hoessels

Huisarts-in-opleiding

Sint Trudostraat 3/bus 1, 3990 Peer

011 63 71 32

Dr. Marianne Bertels

Huisarts-in-opleiding

Weg naar As 84, 3600 Genk

089 20 11 20

6.3 Informed consent

INFORMATIEDOCUMENT VOOR DE DEELNEMER AAN EEN
NIET-COMMERCIEEL EXPERIMENT OP DE MENSELIJKE PERSOON

Een kwaliteitsverbeterend project om de detectiegraad van osteoporose te verhogen: de rol van een positieve familiale voorgeschiedenis van een heupfractuur bij vrouwen ouder dan 65 jaar.

Versie 3-28 november 2022

Titel van het onderzoek:
Een kwaliteitsverbeterend project om de detectiegraad van osteoporose te verhogen: de rol van een positieve familiale voorgeschiedenis van een heupfractuur bij vrouwen ouder dan 65 jaar.

Opdrachtgever:
Universiteit Antwerpen – Universiteitsplein 1 2610 Wilrijk

Promotor:
Prof. Dr. Lieve Peremans – Universiteit Antwerpen

Onderzoekers en contactpersonen voor informatie:
Dr. Bertels Marianne – Huisarts in Opleiding –089 20 11 20
Dr. Hoessels Bram – Huisarts in Opleiding – 011 63 71 32

Commissie voor Medische Ethiek:
Ethisch Comité UZA-UA
UZA, Wilrijkstraat 10, B-2650 Edegem
Tel +32 3 821 38 97 - Fax +32 3 821 42 54
Ethisch.Comite@uza.be

Beste deelnemer,

U wordt uitgenodigd om vrijwillig deel te nemen aan een onderzoek met als doel osteoporose/botontkalking op te sporen bij vrouwen >65 jaar met een familiale voorgeschiedenis, namelijk een heupfractuur bij eerste of tweede graad verwant.

Vooraleer u toestemt om aan dit onderzoek deel te nemen, is het belangrijk dat u dit formulier leest.

1. Studiespecifieke inlichtingen

Dit onderzoek werd op 19/12/2022 goedgekeurd door het onafhankelijke Ethisch Comité UZA-UA.

Doel en beschrijving van het onderzoek

Dit is een wetenschappelijk onderzoek waaraan, naar verwachting in totaal ongeveer 100 personen zullen deelnemen.

Deze studie tracht osteoporose of botontkalking op te sporen bij patiënten met familiale voorgeschiedenis van een heupfractuur. Dit specifiek bij familieleden van 1ste of 2de graad. Aan de hand van een interview bij de huisarts in opleiding zal uw familiale belasting bekeken worden. Indien u in aanmerking komt, zal een botdensitometrie voorgeschreven worden. Met dit onderzoek kan osteoporose of botontkalking opgespoord worden.

Deze studie omvat een klassieke opsporing van osteoporose, terugbetaald door het RIZIV. Het betreft geen experimentele geneeskunde.

Duur van het onderzoek

Dit onderzoek zal ongeveer 15 minuten duren.

Voor- en nadelen

Dit onderzoek heeft geen verdere invloed en houdt geen risico's in.

2. Algemene informatie over de deelname aan een onderzoek

Vrijwillige deelname

Indien u toestemt om deel te nemen aan het onderzoek, dient u deze informatiefolder te bewaren en zal er u gevraagd worden het aangehechte toestemmingsformulier te ondertekenen.

U neemt geheel vrijwillig deel aan deze studie en u heeft het recht te weigeren eraan deel te nemen.

U heeft ook het recht om uw deelname aan het onderzoek op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft. U hoeft hiervoor geen reden te vermelden. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen.

Uw deelname aan het onderzoek kan ook, zonder uw toestemming, op elk ogenblik stopgezet worden door de onderzoeker(s), het Ethisch Comité of de opdrachtgever. Mogelijke redenen voor zulke beslissing kunnen onder andere zijn:

- U houdt zich niet aan de instructies voor deelname aan het onderzoek
- Uw verdere deelname blijkt schadelijk te zijn voor u
- Er wordt tijdens het onderzoek vastgesteld dat u toch niet of niet meer aan de voorwaarden voor deelname voldoet

Aansprakelijkheid en verzekering

Indien u schade ondervindt als gevolg van uw deelname aan dit onderzoek, zal u of uw rechthebbenden door de opdrachtgever van dit onderzoek vergoed worden voor deze schade, overeenkomstig de geldende Belgische wetgeving. U hoeft hiervoor geen fout aan te tonen.

De opdrachtgever heeft een foutloze verzekering afgesloten die de eventuele schade dekt die zou voortvloeien uit dit onderzoek. U of uw rechthebbenden kunnen hiervoor op elk ogenblik deze verzekeraar rechtstreeks dagvaarden.

Kosten en vergoeding

Deze studie zal voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Bescherming van uw persoonlijke levenssfeer

Uw identiteit en uw deelname aan dit onderzoek worden strikt vertrouwelijk behandeld. U zal niet bij naam of op een andere wijze geïdentificeerd worden in dossiers, resultaten of publicaties in verband met het onderzoek.

Om uw privacy te garanderen met betrekking tot het bewaren en verwerken van de gegevens in het kader van deze studie, worden uw gegevens gepseudonimiseerd. Dit betekent dat uw naam, voornaam, geboortedatum en woonplaats vervangen worden door een code. Alle verdere verwerkingen gebeuren op deze gepseudonimiseerde gegevens. Het verband tussen de code en uw persoon wordt wel bewaard Deze link wordt enkel gebruikt om in uw eigenbelang bepaalde informatie naar u te kunnen terugkoppelen.

Bescherming van uw persoonsgegevens

Indien u toestemt om deel te nemen aan dit onderzoek betekent dit dat u toestemming geeft tot het gebruik van uw persoonsgegevens die in het kader van dit onderzoek worden verzameld.

U kan de toestemming om uw gegevens te verzamelen en te verwerken op elk moment intrekken. Indien uw studiedeelname voortijdig gestopt wordt, zal uw oorspronkelijke toestemming het gebruik toelaten van de over u verzamelde gegevens met betrekking tot de periode dat u in het onderzoek ingesloten was.

Enkel personen die rechtstreeks bij het onderzoek betrokken zijn, zullen toegang hebben tot uw persoonsgegevens. Uw gegevens worden niet doorgegeven aan derden.

De onderzoekers zullen uw gegevens bewaren gedurende een periode van 20 jaar.

U heeft het recht aan de onderzoeker te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van het onderzoek en wat de bedoeling ervan is. U kan vragen om bepaalde gegevens te verbeteren of te wissen, of om uw gegevens niet meer te gebruiken.
Alle gegevens die van u verzameld worden, zullen behandeld worden in overeenstemming met de “Richtlijn tot bescherming van individuen betreffende het verwerken van persoonlijke gegevens” en de nationale wetgeving die daarop van toepassing is. De Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (General Data Protection Regulation (AVG/GDPR) – EU2016/679) en de Belgische wetgeving die deze verordening verder uitwerkt.

De Universiteit Antwerpen is als opdrachtgever van de studie verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zij heeft daartoe een functionaris voor de gegevensverwerking aangesteld.

Wanneer u vindt dat uw rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens onvoldoende worden gerespecteerd, kan u steeds terecht bij de functionaris voor de gegevensbescherming die desgevallend de nodige maatregelen zal treffen. U hebt ook het recht om een klacht in te dienen bij de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit.

We hopen u met dit document voldoende informatie te hebben gegeven over het onderzoek.

U heeft het recht om op elk ogenblik bijkomende vragen te stellen over de inhoud, het doel of het verloop van het onderzoek, over de mogelijke en/of bekende voor- en nadelen die dit onderzoek voor u inhoudt.
U kunt zich daarvoor wenden tot de onderzoekers Dr. Bertels Marianne en Dr Hoessels Bram.
Datum 28/11/2022

TOESTEMMINGSFORMULIER

Een kwaliteitsverbeterend project om de detectiegraad van osteoporose te verhogen: de rol van een positieve familiale voorgeschiedenis van een heupfractuur bij vrouwen ouder dan 65 jaar.

Deel enkel bestemd voor de deelnemer:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende …….. *(naam en voornaam deelnemer – indien van toepassing: handelend als wettelijke vertegenwoordiger van ……)* dat ik over het onderzoek ben ingelicht en een kopie van het informatiedocument ontvangen heb.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen. De onderzoeker heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot het doel en het opzet van het onderzoek, de voorwaarden en de duur ervan, en de mogelijke bekende voor- of nadelen die dit onderzoek voor mij kunnen inhouden. Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb.

Ik ben ervan op de hoogte dat ik mijn toestemming tot deelname aan het onderzoek en tot verwerking van mijn gegevens kan weigeren en dat ik de toestemming om mijn data te gebruiken op elk moment kan intrekken, nadat ik de onderzoeker hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen. Mijn oorspronkelijke toestemming tot deelname aan het onderzoek en gebruik van mijn persoonsgegevens zal het gebruik van mijn gegevens toelaten met betrekking tot de periode dat ik in het onderzoek ingesloten was.

Ik ben mij bewust van het doel waarvoor mijn gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van dit onderzoek. Ik ben ervan op de hoogte gesteld dat mijn gegevens gedurende *20 jaar* zullen bewaard worden voor wetenschappelijk onderzoek.

Ik weet dat ik het recht heb om mijn gegevens in te zien en te verbeteren. Als ik klachten heb over het beheer van mijn gegevens weet ik dat ik me kan richten tot de onderzoekers, mijn arts, of de functionaris voor de gegevensbescherming van Universiteit Antwerpen – Universiteitsplein 1 2610 Wilrijk

Ik geef toestemming aan de onderzoeker om mijn gegevens te verzamelen, te verwerken en te gebruiken zoals beschreven in het informatiedocument dat ik ontving en conform de geldende wetgeving. Mijn gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Wanneer de studieresultaten gepubliceerd worden, zal mijn identiteit geheim blijven.

Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan dit onderzoek en om mee te werken aan alle gevraagde onderzoekshandelingen (*deelname aan een consultatie*).

_____	_____	_____
Naam van de deelnemer *(hoofdletters)*	Handtekening	Datum *(dag/maand/jaar)*

(indien van toepassing: naam wettelijke vertegenwoordiger)

Deel enkel bestemd voor het onderzoeksteam

Ik bevestig hierbij dat ik ……*(naam van de deelnemer en/of – indien van toepassing – naam van zijn/haar wettelijke vertegenwoordig(st)er*) heb ingelicht en dat hij (zij) zijn (haar) toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan de studie.

_____	_____	_____
Naam *(hoofdletters)*	Handtekening	Datum *(dag/maand/jaar)*

(ondertekening door een lid van het onderzoeksteam is de regel – indien hiervan afgeweken wordt motivering bijvoegen)

6.4 Goedkeuring Ethische Commissie

ETHISCH COMITE

Prof. Dr Peter Michielsen

Secretariaat

03 821 38 97

Professor Lieve Peremans

Dr Marianne Bertels

Dr. Bram Hoessels

Huisartsengeneeskunde - UAntwerpen

Project titel: Kwaliteitsverbeterend project osteoporose in eerste lijn

Project ID 3962 - Edge n/a - BUN B3002022000201

Datum: 19/12/2022

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte collega

Het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de universiteit Antwerpen bevestigt dat de bovenvermelde studie voldoet aan de criteria gesteld in de wet van 7 mei 2004 en geeft een gunstig advies d.d. 19/12/2022.

De volgende bijlagen werden volgens de ICH-GCP richtlijnen door het Ethisch Comité goedgekeurd:

Document Type	File Name	Date	Version
Accompanying letter	Begeleidende brief	28/11/2022	3
Protocol	Protocol	28/11/2022	3
ICF	Informatiebrief	28/11/2022	3
ICF	Informed consent	28/11/2022	3
Insurance	Verzekeringsattest 2022	29/11/2022	1
CV	Curriculum2022 Lieve Peremans UA	29/11/2022	1
GCP	GCP certificaat_LPeremans	29/11/2022	1
CV	CV MBertels	29/11/2022	1
CV	Bram-Hoessels-CV	29/11/2022	1
GCP	Good clinical practice_MBertels	29/11/2022	1
GCP	GCP certificaat_BHoessels	29/11/2022	1

Deze goedkeuring is geldig tot een jaar na bovenvermelde datum. Wij verzoeken u ons te melden wanneer de eerste deelnemer werd geïncludeerd, wanneer en waarom de studie (vroegtijdig) werd stopgezet of nooit werd opgestart.

Indien de studie nog loopt na een jaar verwachten we een follow-up rapport waarin eventuele voorvallen worden gemeld.

Tot slot wijzen we er op dat, voor in het UZA lopende studies, de ernstige ongewenste voorvallen dienen gerapporteerd via het incidentenmeldingssysteem.

Met vriendelijke groeten



Prof. dr. Peter Michielsen

Voorzitter Ethisch Comité UZA/UAntwerpen

cc. FAGG - Research & development departement, Galileelaan 5/03, 1210 Brussel

Meeting Attendee Full Name	Meeting Attendee Qualifications
Ms Bettina Blaumeiser	Physician
Emeritus Professor Hilde Bortier	MD, PhD
Mrs Sarah Claes	Staffmember Research Dept. UAntwerpen
Prof. Dr. Patrick Cras	Vice-Chair, Physician
dr Elyne De Baetselier	Nurse
Ms Ingrid De Meester	Pharmacologist
Professor Francois Eyskens	Physician
Ms Lina Fierens	Nurse
Ms Kristien Hens	Philosopher
Mr Kris Ides	Physiotherapist
Prof. Dr. Greet Ieven	Vice-Chair, Physician
Mr. Daan Kenis	Pharmacist
Ms Johanna Kwakkel-van Erp	Physician
Dr Leon Luyten	Physician
Ms Barbara Michiels	General Practitioner
Mr Peter Michielsen	Chair, Physician
Ms Inge Michielsens	Legal
Mr Pieter Moons	Coordinator Bio- and Human Tissue bank
Mr Bernard Paelinck	Physician
Mr. Michaël Pössel	Healthy volunteer phase 1
Ms Veerle Schoeters	Nurse
Mr. Kris Smulders	Nurse
Mr Jan Van den Brande	Physician
Mr Filip Van den Eede	Physician
Mr Pieter Van Dyck	Physician
Mr Guy Van Honste	Patient Representative
Ms Dominique Van Praag	Psychologist
Mr. Yves Vandermotten	Healthy volunteer phase 1
Mr Thierry Vansweevelt	Legal
Dr Michiel Voeten	Physician
Ms Griet Wyers	Pharmacist

6.5 Folder

Ben jij een vrouw ouder dan 65 jaar?

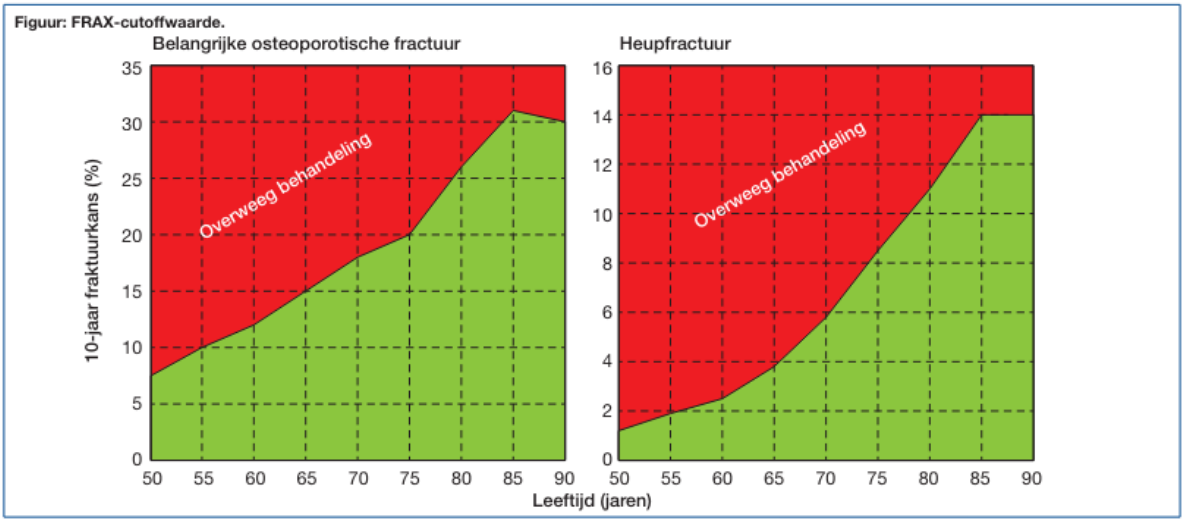
- ✓ Niet gekend met botontkalking?
- ✓ Ken je een familielid met een gebroken heup?

Dan kom je in aanmerking voor verder onderzoek



Meld je aan op het secretariaat
of spreek erover met je huisarts!

6.6 FRAX-cutoff



Govaerts, Frans. "Val-en fractuurpreventie: Domus Medica-Praktijkinstrumenten." Huisarts Nu 44 (2015): 254-255.