

Nagel mineraal analyse voor de bestudering van het botmetabolisme

Gepubliceerd: 07-08-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van de studie is na te gaan of een nagelanalyse naar de concentratie en samenstelling van voor botweefsel belangrijke mineralen een klinisch relevante bijdrage kan leveren aan bestudering van het botmetabolisme.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45555

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NIRVANA

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

osteomalacie, osteoporose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botmetabolisme, instrumentele neutronen activerings analyse, mineralen,

teennagel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

concentraties van Al, As, Ca, Co, Cr, Fe, Hg, K, Mg, Mn, Zn zowel in bot als

teennagel

Secundaire uitkomstmaten

correlatie tussen concentraties van genoemde elementen in de aangedane heup en

de BMD waarde van de DEXA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland hebben ruim 800.000 mensen botontkalking (osteoporose), wat gepaard gaat met een verhoogde kans op botbreuken (fracturen). Ongeveer 80.000 fracturen zijn per jaar toe te schrijven aan fragiele botten. Dit gaat niet alleen gepaard met veel ongemak, pijn en soms blijvende beperkingen, maar vormt door werkverzuim, ziekenhuisopnames, operaties en revalidatie een grote kostenpost voor de samenleving. Bij ouderen betekent een heupfractuur nogal eens het begin van het einde met een mortaliteit van 25% in het eerste jaar na een fractuur. Op dit moment treedt osteoporose vooral aan het licht naar aanleiding van een fractuur en is een actieve opsporing van hoog risico patiënten eerder uitzondering dan regel. De diagnostiek berust op het vaststellen van een lage bone mineral density (BMD) via een DEXA-scan. Andere radiologische technieken leveren wellicht meer informatie op, maar zijn tijdrovend, soms belastend en kostbaar en daarmee ongeschikt voor routinegebruik. Ook voor het vervolgen van het effect van een behandeling wordt gebruik gemaakt van de DEXA meting, hoewel daarmee slechts zeer beperkte informatie wordt verkregen van de veranderingen, die in het bot hebben plaats gevonden. Het meten van botmarkers in bloed of urine heeft eveneens beperkte waarde. De beste informatie wordt verkregen door bestudering van een botbiopt, maar het verkrijgen daarvan is voor een patiënt een gevoelige en belastende procedure, die zich derhalve niet leent voor routinegebruik. Daarom bestaat behoefte aan een relatief eenvoudige, niet belastende methode, die betrouwbare informatie verschaft over de status van het bot en over recente veranderingen, die zijn opgetreden na behandeling. Een dergelijke test zou ook voor andere botaandoeningen nuttige informatie kunnen opleveren, die anders alleen met een

botbiopt wordt verkregen.

Nagels vertonen enige gelijkenis met bot en bevinden zich bovendien in de nabijheid van periost van de phalangen. Omdat sprake is van een gezamenlijk vaatbed, vergroot dit de kans, dat veranderingen in bot worden * doorgegeven* aan de nagel. Het verkrijgen van een stukje nagel is aanzienlijk eenvoudiger en minder belastend dan dat van bot. Het aantal studies, waarbij is onderzocht in hoeverre de mineraalsamenstelling van de nagel die van het bot reflecteert is gering, vaak van oude datum en spreekt elkaar tegen. Bovendien is hierbij niet gekeken naar een directe relatie tussen bot en nagel, maar naar het verband tussen calcium en magnesium gehalte van de nagel en de BMD status van de DEXA. Het NIRVANA project beoogt na te gaan of een analyse van de mineraalsamenstelling van de nagel betrouwbare en klinisch bruikbare informatie oplevert ter bestudering van de mineralisatie van het bot.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is na te gaan of een nagelanalyse naar de concentratie en samenstelling van voor botweefsel belangrijke mineralen een klinisch relevante bijdrage kan leveren aan bestudering van het botmetabolisme.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt uitgevoerd bij patiënten, die een heup vervangende operatie moeten ondergaan en bij wie de botstatus middels DEXA meting bekend is. Deze patiënten zijn reeds gezien door de orthopedisch chirurg en gescreend op onderliggende botaandoeningen en co-morbiditeit. Patiënten worden ingepland voor de operatie. Bij deze planning worden zij door de orthopedisch chirurg op de hoogte gebracht van de studie en wordt hen schriftelijk materiaal meegegeven, waarin informatie over het doel van de studie en de verdere gang van zaken staat. Ruim voor de operatiedatum worden patiënten telefonisch benaderd en als zij interesse hebben om aan de studie mee te doen, worden zij uitgenodigd op het researchbureau Flehite van het Meander Medisch Centrum. Daar hebben zij een gesprek met één van de onderzoekers en worden doel en opzet van de studie toegelicht. Als patiënt bereid is aan de studie deel te nemen, ondertekent hij een informed consent formulier. Patiënt weet dat het al of niet mee doen aan de studie geen enkele invloed zal hebben op de opname, operatie en nazorg. Daarna vindt het knippen van een stukje teennagel plaats. Patiënt weet dat ten tijde van de operatie een klein stukje van de verwijderde heupkop wordt gebruikt voor mineraalanalyse. Beide monsters, stukje nagel en bot worden verzonden naar het Reactor Instituut Delft, sectie Radiation Science and Technology, TU Delft en daar middels instrumentele neutronen activerings analyse (INAA) onderzocht op mineraalsamenstelling.

Inschatting van belasting en risico

afgezien van het afknippen van een stukje teennagel en een extra bezoek aan het

researchbureau brengt de studie geen extra belasting mee voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

maatweg 3
amersfoort 3813TZ
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

maatweg 3
amersfoort 3813TZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

gepland voor een heupvervangings operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

andere botandoeningen dan osteoporose
met congenitale of verworven nagelafwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2018

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60581.100.17