

Benigne Paroxysmale Positie Duizeligheid in de Oudere Populatie met een Verhoogd Risico op Valincidenten

Gepubliceerd: 28-09-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doel: Het bepalen van de prevalentie van BPPD in de oudere populatie met een verhoogd valrisico
Secundaire doelen: 1) het vergelijken van de volgende uitkomsten binnen patiënten met BPPD voor en na succesvolle behandeling: - het aantal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46283

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BELFIN

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

Benigne Paroxysmale Positie Duizeligheid/Oorsteentjes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BPPD, Duizeligheid, Ouderen, Valincidenten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat

Het optreden van een definitieve of mogelijke BPPD na uitvoeren van een diagnostische manoeuvre volgens de *Consensus Document of the Committee for the Classification of Vestibular Disorders of the Bárány Society*.

Definitieve BPPD

- o Terugkerende aanvallen van positionele vertigo of duizeligheid uitgelokt door een diagnostische manoeuvre.
- o Duur van aanval meestal <1min.
- o Positionele nystagmus optredend na een latentietijd van enkele seconden na een diagnostische manoeuvre.
- o Niet passend bij een andere aandoening.

Mogelijke BPPD

- Het is mogelijk dat de hoeveelheid otoconia in het semicirculaire kanaal genoeg is om subjectieve symptomen van duizeligheid op te wekken maar onvoldoende is om een vestibulo-oculaire reflex te bewerkstelligen.
- o Terugkerende aanvallen van positionele vertigo of duizeligheid uitgelokt door een diagnostische manoeuvre.
 - o Duur van aanval meestal <1min.

o Geen positionele nystagmus objectiveerbaar na diagnostische manoeuvres.

Secundaire uitkomstmaten

1. Valincidenten

Om de ernst en het aantal valincidenten te vergelijken voor en na succesvolle therapie van BPPD en tussen patientengroepen, zal een evaluatie van valincidenten 6 maanden voor en 6 maanden na therapie worden uitgevoerd. Op het tijdstip van diagnose en behandeling zal een vragenlijst worden afgenomen (appendix 14.4). De vestibulair laborant zal een diagnostische en eventueel therapeutische manoeuvre uitvoeren en beantwoordt verdere vragen over het type, aangedane zijde en aangedaan kanaal van BPPD. Proefpersonen zullen een dagboek ontvangen om elk valincident te noteren.

2. Hospital Anxiety and Depression Scale

Om het effect van angst en depressie op het aantal recidieven en het aantal benodigde canalith repositie manoeuvres te evalueren, gebruiken we de HADS (Appendix 14.3). De HADS is ontwikkeld door Zigmond and Snaith in 1983 en wordt vaak gebruikt om de status van angst en depressie te meten in een poliklinische setting. De HADS werd gevalideerd in verschillende Nederlandse proefpersonen door Spinhoven et al. in 1997.

Punten voor angst en depressie worden separaat berekend. Cut-off waarden voor angst en depressie zijn:

- Score 8-10: milde problemen t.a.v. angst of depressie
- Score 11-14: gemiddelde problemen t.a.v. angst of depressie

- Score 15-21: ernstige problemen t.a.v. angst of depressie

Recidief wordt gedefinieerd als het optreden van BPPD na een succesvolle behandeling binnen een jaar na behandeling.

3. Kwaliteit van leven

De EQ-5D-5L en EQ VAS zullen worden gebruikt om het effect te evalueren van de kwaliteit van leven voor en na behandeling van BPPD en tussen patienten met en zonder BPPD. Tevens zal worden bekeken of de kwaliteit van leven van invloed is op het recidief risico en het aantal repositiemanoeuvres dat nodig is.

De vragenlijst bestaat uit 5 dimensies (mobiliteit, zelf-zorg, activiteiten, pijn/discomfort, angst/depressie). Iedere dimensie heeft 5 antwoordcategorieën corresponderend met geen, een beetje, matig, ernstig of extreme problemen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) valt jaarlijks gemiddeld 28-35% van de ouderen (> 65 jaar) en dit cijfer stijgt naarmate de leeftijd toeneemt. Valincidenten kunnen leiden tot verwondingen, handicaps en in sommige gevallen zelfs tot de dood. In 40% tot 60% van de valincidenten ontstaan letsels en daarvan bestaat 5% uit fracturen. Deze toename in morbiditeit leidt tot een verhoging van het aantal ziekenhuisopnamen. Een groot retrospectief onderzoek, uitgevoerd in Nederland, heeft een trend vastgesteld in val gerelateerde mortaliteit in Nederlandse 80-plussers van 2000 tot 2016. Zij ontdekten een enorme toename in het totaal aantal dodelijke valincidenten van 391 in 2000 tot 2501 in 2016.

De incidentie van duizeligheid in de oudere populatie varieert van 20% tot 30%, en met elke 5 jaar leeftijdstoename neemt de kans dat een oudere lijdt aan

duizeligheid met 10% toe. Recent heeft Vieira et al. een artikel geschreven van veel voorkomende risicofactoren en daarmee gepaard gaande preventieve maatregelen voor vallen in de oudere bevolking. Eén van de besproken risicofactoren is een balansstoornis. In het artikel wordt echter niet gesproken over vestibulaire stoornissen, zoals benigne paroxysmale positie duizeligheid (BPPD), als mogelijke oorzaak voor valincidenten. Dit is een tekortkoming aangezien blijkt dat een aanzienlijk deel van de oudere populatie lijdt aan BPPD, BPPD valincidenten kan veroorzaken en omdat BPPD goed te behandelen is.

Aangezien bewezen is dat ouderen met duizeligheidsklachten een lagere kwaliteit van leven ervaren, zal BPPD idealiter te allen tijde moeten worden behandeld.

Daarnaast hebben retrospectieve studies aangetoond dat het aantal valincidenten afneemt in de oudere populatie na succesvolle behandeling van BPPD.

Repositiemanoeuvres, zoals de Epley of Semont manoeuvre in het geval van een posterieure BPPD of de Lempert manoeuvre in het geval van een horizontale BPPD, zijn effectieve en veilige conservatieve behandelingen. Mensen die lijden aan posterieure BPPD, de meest voorkomende vorm, kunnen in 85% succesvol worden behandeld met één repositiemanoeuvre. Echter, het recidief risico na succesvolle behandeling is hoger voor ouderen en bij mensen met symptomen van angst en/of depressie.

De onderzoeken die tot nu toe zijn uitgevoerd, tonen uiteenlopende prevalenties van BPPD onder ouderen. Oghalai et al. hebben met behulp van een vragenlijst duizeligheid in de oudere populatie beoordeeld. Zij vonden een prevalentie van niet herkende BPPD van 9% in hun studiepopulatie met daarbij een verhoogde prevalentie van valincidenten. Ander onderzoek toonde een BPPD in 1.4% van de patiënten >70 jaar met duizeligheidsklachten. Hierbij werd echter vooraf een selectie gemaakt door te vragen naar typische duizeligheidsklachten passend bij BPPD terwijl bekend is dat ouderen zich vaak atypisch presenteren. Abbott et al. hebben patiënten ouder dan 65 jaar bestudeerd die werden opgenomen via de spoedeisende hulp in verband met een val. Hiervan had uiteindelijk 54% van de deelnemende patiënten een positieve Dix-Hallpike. Echter was dit een zeer kleine groep, werden er alleen patiënten geïnccludeerd die opgenomen waren in het ziekenhuis en was de definitie van een *positieve Dix-Hallpike* niet nader omschreven. Lawson et al. hebben daarentegen specifiek gekeken naar de prevalentie van BPPD bij oudere patiënten die zich presenteerden op een gespecialiseerde val polikliniek, daarbij vonden zij een prevalentie van 13%.

Het doel van ons onderzoek is de prevalentie van BPPD te bepalen in de oudere populatie met een verhoogd valrisico. Secundair willen we onderzoeken of er een reductie plaatsvindt in het aantal valincidenten en de ernst van de valincidenten na succesvolle therapie met een repositiemanoeuvre.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het bepalen van de prevalentie van BPPD in de oudere populatie met een verhoogd valrisico

Secundaire doelen:

1) het vergelijken van de volgende uitkomsten binnen patienten met BPPD voor en na succesvolle behandeling:

- het aantal valincidenten
- de ernst van valincidenten
- het niveau van angst/depressie
- de kwaliteit van leven

2) het vergelijken van de volgende uitkomsten tussen patienten met BPPD (en daaropvolgende behandeling) en patienten zonder BPPD:

- het aantal valincidenten
- de ernst van valincidenten
- het niveau van angst/depressie
- de kwaliteit van leven

We zullen het effect van angst/depressie en de kwaliteit van leven op het aantal recidieven en op het aantal repositiemanoeuvres in patienten met BPPD evalueren.

Onderzoeksopzet

De BELFIN studie is ontworpen als een single-centre, pre-post screening studie. Alle geschikte personen ontvangen vragenlijsten en ondergaan een diagnostische manoeuvre om te bepalen of ze lijden aan BPPD. Voor een meer gedetailleerd overzicht, zie de flowchart van hoofdstuk 3 van het protocol. Gedurende een periode van 24 maanden zullen personen worden geincludeerd. De totale onderzoeksperiode bedraagt 30 maanden.

Setting:

Een samenwerking met het Apeldoorns Duizeligheids Centrum (ADC) en de gespecialiseerde val kliniek (Centre of Excellence of Old Age Medicine), beide gelokaliseerd in het Gelre Ziekenhuis te Apeldoorn. Voor contactgegevens zie Appendix 14.1 van het protocol.

Inschatting van belasting en risico

In meerdere klinische studies wordt gezegd dat canalith repositie manoeuvres (CRM) goede uitkomsten geven in de behandeling van BPPD. Gerandomiseerde, dubbel-blinde onderzoeken demonstreren dat de CRM superieur is aan 'nep' manoeuvres in de behandeling van BPPD. Een cochrane review, geschreven door Hilton en Pinder in 2014, laat zien dat de Epley manoeuvre een effectieve en veilige methode is om posterieure BPPD te behandelen. Dit was gebaseerd op 11 RCT's.

Ernstige complicaties van CRM's zijn niet gedocumenteerd in RCT's. De richtlijnen van het Nederlands Huisartsen Genootschap adviseren om een Epley manoeuvre uit te voeren in het geval van een posterieure BPPD. Volgens de

Clinical Practice Guideline of the American Academy of Otorhinolaryngology *
Head and Neck Surgery Foundation zijn CRM's geassocieerd met milde en meestal self-limiting bijwerkingen zoals een valsensatie, misselijkheid, braken, flauwvallen of kanaalconversie van BPPD. Conversie van posterieur naar lateraal komt in ongeveer 6-7% van de gevallen voor. Misselijkheid wordt gezien in 17-32% van de gevallen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Volwassen patiënten, met begrip van de Nederlandse taal, 65 jaar of ouder, verwezen naar de geriatrie met een verhoogd risico op vallen volgens de Fall-Risk Questionnaire (FRQ)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Actieve additionele neuro-otologische afwijking die BPPV kan imiteren (bijv. vestibulaire migraine, recurrent vestibulopathie, ziekte van Ménière, vertebro-basillaire TIA's, brughoektumor), ernstige aandoening (bijv. neurologisch, orthopedisch, cardiovasculair) of ernstige gelijktijdige ziekte die kan interfereren met de diagnostische of repositie manoeuvre.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-11-2018
Aantal proefpersonen:	288
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2018
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL65860.058.18