

Untersuchung des Einflusses von hochdosiertem Vitamin D auf die Knochengesundheit von Frauen nach den Wechseljahren

Was wollen wir untersuchen?

Osteoporose ist eine altersabhängige Erkrankung des Skeletts. Sie ist charakterisiert durch Verminderung der Knochenmasse, gestörte Knochengewebestruktur und ein dadurch erhöhtes Frakturrisiko. Vor allem Frauen sind von der Krankheit betroffen, da sie im Gegensatz zu Männern eine niedrigere Knochenmasse haben und im Klimakterium an einem deutlich schnelleren Knochenmassenverlust leiden. Dies führt dazu, dass in der Schweiz jährlich über 500'000 osteoporosebedingte Spitaltage für Frauen anfallen. Gravierender als die volkswirtschaftliche Belastung ist natürlich die individuelle Beeinträchtigung der Betroffenen. Die durch Osteoporose entstandenen Frakturen verschlechtern die Lebensqualität erheblich und verkürzen die Lebenserwartung.

Auf die Entwicklung von Osteoporose nehmen verschiedene Faktoren Einfluss. Hierzu zählen neben Alter und Geschlecht auch die erbliche Veranlagung, Ernährung und körperliche Aktivität. Damit wirkungsvolle Strategien zur Prävention und Therapie von Osteoporose entwickelt werden können, muss der Einfluss dieser Faktoren auf die Gesundheit des Knochens noch genauer verstanden werden. Unsere Untersuchung soll zeigen, welchen Einfluss höhere Dosen von Vitamin D auf die Knochengesundheit von Frauen nach den Wechseljahren haben. Eine neuartige Methode erlaubt uns, kurzfristige und sehr geringe Änderungen im Auf- und Abbau der Knochendichte zu beobachten.

Dazu benötigen wir die Mithilfe von Frauen nach der Menopause. Bei dieser Studie markieren wir zunächst die Knochen in geeigneter Weise und untersuchen anschliessend den Einfluss einer Vitamin-D-Supplementation, d.h. einer zusätzlichen Zufuhr von Vitamin D in Form von Kapseln.

Für die Markierung verwenden wir ein radioaktives Calcium-Isotop (Erklärung siehe unten), das jedoch in der verwendeten Dosierung als „nicht radioaktiv“ klassifiziert ist. Dieses wird einmalig über eine Infusion verabreicht und soll das im Knochen natürlich vorkommende Calcium teilweise ersetzen. Dieser Einlagerungsprozess dauert ca. 6-9 Monate ab dem Zeitpunkt der Verabreichung der Substanz. Danach haben wir die Möglichkeit, Änderungen im Calcium-Verlust aus dem Knochen zu verfolgen. Dies ist möglich, da das im Knochen eingelagerte Markierungsisotop teilweise wieder vom Körper ausgeschieden wird und im Urin nachgewiesen werden kann. Je weniger davon im Urin vorhanden ist, desto geringer sind die Verluste an Knochensubstanz einzuschätzen.

Uns ist bewusst, dass diese Studie für die Teilnehmerinnen sehr langwierig ist. Anders ist es aber nicht möglich, die gewünschte Aussage zu treffen. Insgesamt soll das Ergebnis der Studie dazu dienen, geeignete Ernährungsempfehlungen zu geben, die vorbeugend gegen Knochenmassenverlust wirken.

Während der gesamten Studie steht ein Team aus einem Arzt, einer Krankenschwester und einer Naturwissenschaftlerin zur Verfügung, welche bei Fragen aller Art stets konsultiert werden können.

Im Rahmen der Studie fallen Untersuchungsdaten an, die Aufschluss über die Knochengesundheit der Teilnehmerinnen geben können. Diese Ergebnisse werden Ihnen selbstverständlich mitgeteilt. Als Teilnehmerin der Studie erhalten Sie für Ihre Umtriebe ausserdem eine Entschädigung von insgesamt Fr. 1000.-.

Was ist ein Isotop?

Die gesamte uns umgebende Materie ist aus Atomen aufgebaut. Die Atome eines chemischen Elementes (z.B. Calcium) sind aber nicht alle gleich schwer. Verschiedene „Atomsorten“ eines chemischen Elementes, die sich aufgrund ihrer Masse unterscheiden, werden als Isotope bezeichnet. Es gibt sowohl stabile als auch instabile Isotope. Instabile Isotope eines Elementes zerfallen unter Abgabe von Strahlung zu Isotopen eines anderen Elementes. Sie werden auch als radioaktive (=strahlungsaktive) Isotope bezeichnet.

Was ist Calcium-41?

Das Isotop, das wir in dieser Studie verwenden (Calcium-41), ist ein radioaktives Isotop von Calcium, das sehr langsam zum Element Kalium zerfällt. Ähnliche Vorgänge laufen auch in der Natur ständig ab. Deshalb sind wir ständig einer geringen Menge an radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Diese natürliche Strahlung entstammt aus dem Zerfall von natürlichen radioaktiven Elementen, die im Boden, im Wasser und in der Luft enthalten sind.

Im Gegensatz zu anderen radioaktiven Isotopen ist das in unserer Studie benutzte Calcium-41 sehr strahlungsarm. Ausserdem verwenden wir eine so geringe Dosis, dass die dadurch entstehende Strahlenbelastung bei einem winzigen Bruchteil (ca. 1/100'000) der jährlichen natürlichen Strahlenbelastung in der Schweiz liegt. Die eingesetzte Menge ist so gering, dass sie vom Bundesamt für Gesundheit als „nicht radioaktiv“ eingestuft wird und gesundheitlich unbedenklich ist.

Welche Voraussetzungen muss ich erfüllen, um teilzunehmen ?

An der Studie können grundsätzlich nur Frauen teilnehmen, bei denen seit mindestens fünf Jahren die Menstruation ausgeblieben ist.

Nicht teilnehmen können Frauen,

- bei denen Osteoporose bereits ärztlich diagnostiziert wurde

- die täglich Hormone einnehmen oder in den letzten zwei Jahren eingenommen haben
- die unter Krankheiten leiden, die den Calcium-Stoffwechsel beeinflussen (z.B. im Bereich der Schilddrüse, der Nebenschilddrüse und Nebenniere; Diabetes)
- die regelmässig Medikamente zu sich nehmen, welche den Calcium-Stoffwechsel beeinflussen. Ob Sie derartige Medikamente einnehmen, werden wir im Rahmen eines Interviews abklären
- die regelmässig rauchen.

Wie läuft die Studie ab?

Diese Ernährungsstudie ist in drei Abschnitte unterteilt. Wenn möglich sollten Sie während der ganzen Studie Ihre Lebens- und Essgewohnheiten nicht ändern, da dies einen Einfluss auf das Ergebnis der Studie haben könnte.

Voruntersuchung:

Als erstes werden wir eine kurze medizinische Untersuchung durchführen. Dabei werden Ihre Grösse und Ihr Gewicht gemessen, eine Blutprobe entnommen sowie Ihre Knochendichte mit Hilfe einer gängigen Röntgenmethode (DXA) bestimmt.

Erster Abschnitt:

Erfüllen Sie die Einschlusskriterien zur Teilnahme an der Studie, bekommen Sie über eine Infusion eine geringe Menge an Radiocalcium verabreicht, das Ihre Knochen „markieren“ soll. Ausserdem werden Sie zu Ihren Ernährungs-Gewohnheiten befragt, um Ihre durchschnittliche Calcium- und Vitamin-D-Aufnahme über die Nahrung abzuschätzen.

Um die Markierung von „ausen“ verfolgen zu können, benötigen wir Urinproben nach 1, 2, 4, 6, 10, 18, 24 und 28 Wochen. Sie sollten jeweils über 24 Stunden Ihren Urin möglichst vollständig sammeln. Dazu werden wir geeignete Gefässe bereitstellen. Die gefüllten Behälter werden entweder bei Ihnen zu Hause abgeholt oder können uns per Post (auf unsere Kosten) zugesandt werden. Insgesamt wird sich die erste Phase über einen Zeitraum von ca. **6-9 Monaten** erstrecken. Diese lange Zeitspanne ist nötig, da sich die Markierungssubstanz nur sehr langsam im Knochen einlagert.

Zweiter Abschnitt:

Nach Beendigung des ersten Abschnitts werden Sie während 3x12 Wochen täglich eine Kapsel mit einer bestimmten Menge Vitamin D zu sich nehmen. Die Mengen an Vitamin D in dieser Kapsel werden sich in den drei Perioden unterscheiden. Während dieser **9 Monate** benötigen wir alle 2 Wochen eine über 24 Stunden gesammelte Urinprobe. Zu Beginn und danach alle 12 Wochen, also insgesamt vier Mal, benötigen wir ausserdem eine Blutprobe von Ihnen. Diese wird an unserem Institut von einer diplomierten Krankenschwester entnommen.

Eine tabellarische Darstellung des Studienablaufs finden Sie auf der nächsten Seite.

STUDIEN TEIL	ZEITRAUM	MASSNAHMEN	DAUER
Voruntersuchung Juni/juli 2009	nach Absprache	Knochendichtemessung (DEXA)	1 h
		Blutentnahme, kurze medizinische Untersuchung	1 h
Erster Abschnitt: Markierungsphase August 2009 bis März 2010	nach Absprache	Infusion der Markierungs-Substanz Befragung zu Ernährung und Aktivität	1 h
	nach 1 Woche	24 h Urinprobe	-
	nach 2 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 4 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 6 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 10 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 18 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 24 Wochen	24 h Urinprobe	-
Zweiter Abschnitt: Vitamin-D-Supplementierung (3x12 Wochen) März/April 2010 bis Dez 2010	nach Absprache	24 h Urinprobe, Blutentnahme, kurze medizinische Untersuchung Ab sofort für 12 Wochen: 1 Vitamin-D-Kapsel pro Tag (Dosierung 1)	1 h
	nach 2 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 4 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 6 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 8 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 10 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 12 Wochen	24 h Urinprobe, Blutentnahme, kurze medizinische Untersuchung Ab sofort für 12 Wochen: 1 Vitamin-D-Kapsel pro Tag (Dosierung 2)	1 h
	nach 14 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 16 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 18 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 20 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 22 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 24 Wochen	24 h Urinprobe, Blutentnahme, kurze medizinische Untersuchung Ab sofort für 12 Wochen: 1 Vitamin-D-Kapsel pro Tag (Dosierung 3)	1 h
	nach 26 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 28 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 30 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 32 Wochen	24 h Urinprobe	-
	nach 34 Wochen	24 h Urinprobe, Blutentnahme kurze medizinische Untersuchung	1 h

Allgemeine Gesundheitsaspekte und Risiken

Bei Blutentnahmen und Infusionen können in seltenen Fällen Blutergüsse oder Entzündungen auftreten.

Die Äquivalentdosis durch die Röntgenstrahlung bei einer DEXA-Messung an zwei verschiedenen Stellen beträgt durchschnittlich 20 μSv (Angabe Triemli-Spital). Im Vergleich zur natürlichen Strahlenbelastung von ca. 2 mSv *pro Jahr* (Faktor 100 höher) ist diese zusätzliche Belastung als gering einzustufen.

Das Strahlenrisiko durch die verabreichten geringen Mengen an Radiocalcium ist als äusserst minimal zu beurteilen (integrierte effektive Äquivalentdosis über 50 Jahre: ca. 0.02 μSv). Die in dieser Studie verabreichte Menge an Radiocalcium wird vom Bundesamt für Gesundheit noch als „nicht radioaktiv“ klassifiziert.

Rücktritt von der Studie

Sollten Sie von der Studie (auch nach Beginn) zurücktreten wollen, ist dies selbstverständlich ohne weitere Angabe von Gründen jederzeit möglich.

Vergütung

Nach Abschluss der Studie erhalten Sie eine Umtriebsentschädigung von Fr. 1000.-.

Datensicherheit

Alle während der Studie erhobenen Daten werden absolut vertraulich behandelt, anonym ausgewertet und ausschliesslich für wissenschaftliche Zwecke verwendet.

Versicherung

Im Zusammenhang mit der Studie sind Sie im Haftpflichtfall durch die Zürich Versicherung (Police Nr. 9.767.735) abgesichert.

Weitere Informationen

Kontakt:	Labor für Humanernährung (Karin Hotz)
e-Mail:	vitamin-d@ethz.ch
Telefon:	044 632 82 61
Fax:	044 632 14 70

Studienverantwortlicher:



Dr. med. Michael B. Zimmermann