

Behandlung von Fragilitätsbrüchen des Beckens Klinische Studie

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Für Ihr Interesse an dieser Studie danken wir Ihnen herzlich.

Nachdem wir Sie bereits mündlich über den Ablauf und Zweck der Studie informiert haben, fassen wir Ihnen hier nochmals die wichtigsten Punkte zusammen. Nehmen Sie sich bitte genügend Zeit, um die folgenden Informationen aufmerksam durchlesen zu können und zu entscheiden, ob Sie daran teilnehmen möchten. Bei Fragen oder Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.

1. Was sind Fragilitätsbrüche?

Wenn der Knochen porös und dadurch zerbrechlich ist, kann er unter einer Belastung brechen, die ein dichter, stabiler Knochen normalerweise aushält. Solche Knochenbrüche werden als Fragilitätsbrüche bezeichnet. Sie treten an typischen Stellen des Skeletts auf wie dem Beckenknochen, der Wirbelsäule oder dem Unterarm.

Je nachdem, an welcher Stelle das Becken gebrochen ist, werden verschiedene Bruchtypen FFP I, II, III und IV unterschieden.

2. Wie werden Fragilitätsbrüche behandelt?

Zwei Verfahren werden an unserer Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie zur Behandlung von Fragilitätsbrüchen des Beckens angewandt, von denen beide Vor- und Nachteile haben:

- **Konservative Therapie** besteht aus intensiver Physiotherapie und der Einnahme von Schmerzmitteln
 - Vorteil: Risiken einer Operation und Narkose werden vermieden, keine Wunden.
 - Nachteil: Risiko, dass Brüche am Becken nicht oder nur langsam verheilen oder andere Teile des Beckens brechen. Möglicherweise eine Verzögerung der Gehfähigkeit aufgrund von zu starken Schmerzen.
- **Minimal-invasive Operation** bei der der Beckenbruch durch Schrauben fixiert wird.
 - Vorteil: Nach der Operation ist eine sofortige, risiko- und schmerzarme Mobilisation unter physiotherapeutischer Anleitung möglich
 - Nachteil: Risiko, dass Operation und Narkose den Organismus belasten, Wunden.

Welches dieser beiden Verfahren für die Behandlung des Fragilitätsbruchs vom Typ FFP II am besten geeignet ist, wurde bisher noch nicht wissenschaftlich untersucht.

3. Was wollen wir durch die Studie erreichen?

Ziel dieser Studie ist es, die wissenschaftliche Grundlage für die Entscheidung zu schaffen, ob die konservative Therapie oder die minimal-invasive Operation die optimale Behandlungsmethode von Fragilitätsbrüchen vom Typ FFP II ist. Die erhobenen Daten werden ausserdem ein umfassendes Bild des Heilungsverlaufs und Behandlungsergebnisses aus Sicht des Patienten, der Chirurgie sowie der Physiotherapie ergeben.

4. Welche Patientinnen und Patienten können an der Studie teilnehmen?

Es können alle Personen teilnehmen, die

- sich einen Fragilitätsbruch des Beckens vom Typ FFP II zugezogen haben, wenn dieses Ereignis nicht länger als 24 Stunden zurückliegt,
- vor der Fraktur mind. 4 Meter selbständig gehen konnten.

5. Wie läuft die Studie ab?

Die Studie wird gemäss den geltenden nationalen und internationalen Gesetzen und Richtlinien am Luzerner Kantonsspital durchgeführt. Sie wurde von der kantonalen Ethikkommission geprüft und genehmigt. Insgesamt sollen ca. 70 Patientinnen und Patienten teilnehmen.

Die in der Studie verwendeten Methoden und der Umfang der Diagnostik (Röntgen, Labor) unterscheiden sich nicht von denen, die normalerweise zur Untersuchung und Behandlung der Fragilitätsbrüchen des Beckens angewandt werden. Jedoch werden zusätzliche Daten während der Studie erhoben, die für die Beurteilung des Heilungsverlaufs und Behandlungsergebnisses benötigt werden. Dadurch entstehen keine Kosten und ein nur geringfügiger Mehraufwand.

Auch während der Studie stehen das Wohlergehen und die erfolgreiche Behandlung der Patientinnen und Patienten im Mittelpunkt. Die Vorgehensweise wird umgehend an die jeweiligen Bedürfnisse und den Gesundheitszustand angepasst. Jedes unerwartete Vorkommnis, Komplikationen oder zusätzliche Massnahmen werden sorgfältig dokumentiert (siehe dazu Kap. 7 und 8).

Ansprechpartner für die an der Studie teilnehmenden Patientinnen und Patienten ist die behandelnde Ärztin/ der behandelnde Arzt (sog. Prüferärztin/ Prüferarzt).

Die graphische Darstellung auf der folgenden Seite gibt den zeitlichen Ablauf der Untersuchungen und die erhobenen Daten wieder.

Nach Austritt aus dem Spital sind bei den Patientinnen und Patienten in der Behandlungsgruppe „Konservative Therapie“ vier Sprechstunden-Termine (1 Woche, 6 Wochen, 4 und 12 Monate nach Diagnose), in der Behandlungsgruppe „Minimal-invasive Operation“ drei Sprechstunden-Termine (6 Wochen, 4 und 12 Monate nach OP) vorgesehen.

In den Sprechstunden wird nicht nur die Mobilität, das Schmerzniveau und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten bewertet, sondern auch der Heilungsverlauf der Beckenfraktur anhand von Röntgenuntersuchungen überprüft.

Nach 6 Wochen wird die körperliche Aktivität der Patientinnen und Patienten im Alltag gemessen. Dazu wird in der Sprechstunde ein Sensor (Schrittzähler) auf der Haut am Oberschenkel angebracht, der über 7 Tage getragen wird. Die Anwendung des Sensors, die Art und Auswertung der

NOTFALLSTATION

- Der Unfall liegt nicht länger als 24 Stunden zurück.
 - Die Untersuchung im Notfall ergibt die Diagnose Fragilitätsbruch des Beckens vom Typ II.
 - Die Patientin/ der Patient hat einer Teilnahme an der Studie zugestimmt.
-
- Bewegungsfähigkeit der Patientin/ des Patienten bestimmt.
 - Stärke des Schmerzes bewertet

**Behandlungsgruppe «Minimal invasive Operation»**

Operation (OP)	Verordnung von Physiotherapie in Kombination mit Schmerztherapie (vor und nach der Operation). Minimal-invasive OP innerhalb von 72 h nach Spitaleintritt.
Stationärer Aufenthalt	Messung der körperlichen Aktivität mit Hilfe eines Schrittzählers der mit einem Pflaster auf dem Oberschenkel angebracht wird und während der Hospitalisation getragen wird. Selbstbewertung des Gesundheitszustands (Mobilität, Schmerzen u.a.) anhand eines Fragebogens. Bestimmung des Mobilitätsstatus der Patientin/ des Patienten 3 – 5 Tage nach OP (aktiver Test, inkl. Gehfähigkeit).
Entlassung	Tragen des Schrittzählers für weitere 7 Tage.
Sprechstunde	6 Wochen nach OP Gründliche Untersuchung und Überprüfung des Heilungsverlaufs mit Hilfe der Röntgendiagnostik. Bestimmung des Mobilitätsstatus. Erneute Messung der körperlichen Aktivität mit Hilfe des Schrittzählers für 7 Tage. 4 Monate nach OP Gründliche Untersuchung und Überprüfung des Heilungsverlaufs mit Hilfe der Röntgendiagnostik. 12 Monate nach OP (Jahreskontrolle) Gründliche Untersuchung und Überprüfung des Heilungsverlaufs mit Hilfe der Röntgendiagnostik. Selbstbewertung des Gesundheitszustands anhand eines Fragebogens.

Behandlungsgruppe «Konservative Therapie»

Notfallstation	Verordnung von Physiotherapie in Kombination mit Schmerztherapie.
Stationärer Aufenthalt	Messung der körperlichen Aktivität mit Hilfe eines Schrittzählers der mit einem Pflaster auf dem Oberschenkel angebracht wird und während der Hospitalisation getragen wird. Selbstbewertung des Gesundheitszustands (Mobilität, Schmerzen u.a.) anhand eines Fragebogens. Bestimmung des Mobilitätsstatus der Patientin/ des Patienten 3 – 5 Tage nach Eintritt in die Studie (aktiver Test, inkl. Gehfähigkeit).
Entlassung	Tragen des Schrittzählers für weitere 7 Tage.
Sprechstunde	7 – 14 Tage nach Diagnose WICHTIG: Überprüfung der Wirksamkeit der konservativen Therapie (gründliche Untersuchung, Überprüfung des Heilungsverlaufs anhand Röntgendiagnostik). 6 Wochen nach Diagnose Gründliche Untersuchung und Überprüfung des Heilungsverlaufs anhand der Röntgendiagnostik. Bestimmung des Mobilitätsstatus. Erneute Messung der körperlichen Aktivität mit Hilfe des Schrittzählers für 7 Tage. 4 Monate nach Diagnose Gründliche Untersuchung und Überprüfung des Heilungsverlaufs anhand der Röntgendiagnostik. 12 Monate nach Diagnose (Jahreskontrolle) Gründliche Untersuchung und Überprüfung des Heilungsverlaufs anhand der Röntgendiagnostik. Selbstbewertung des Gesundheitszustands mit Hilfe eines Fragebogens.

erfassten Daten ist in einem Merkblatt beschrieben und wird vom behandelnden Arzt (Prüfarzt) ausführlich erläutert.

Die Studie endet für die teilnehmenden Patientinnen und Patienten nach 12 Monaten mit der Jahreskontrolle.

6. Welchen Nutzen / welche Nachteile haben die Studienteilnehmenden?

Die Patientinnen und Patienten werden in der Studie (noch) intensiver betreut und begleitet, da eine grössere Menge an Daten zu ihrer Mobilität und ihrem Gesundheitszustand im Laufe des Behandlungs- und Heilungsprozesses erhoben werden.

Nachteile oder Risiken der Behandlung von Fragilitätsbrüchen des Beckens in der Studie unterscheiden sich nicht von denen, die mit der konservativen bzw. chirurgischen Behandlung im Normalfall (ohne Studie) verbunden sind. Dies liegt daran, dass in der Studie die gleichen Methoden verwendet werden.

In jedem Fall (ob Studie oder Routine) werden die Patientinnen und Patienten vor Beginn der Behandlung umfassend über gesundheitliche Risiken (z.B. Wundinfektionen, fehlgeschlagene Osteosynthese) aufgeklärt.

7. Welche Rechte haben die Studienteilnehmenden?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Eine Patientin/ ein Patient hat das Recht,

- die Teilnahme an der Studie ohne Begründung abzulehnen,
- die Zusage der Studienteilnahme jederzeit ohne Begründung zurückzuziehen.

Daraus entstehen ihr/ ihm keine Nachteile. Ihre/ seine Behandlung ist in jedem Fall gewährleistet und unterscheidet sich nicht von der der Studienteilnehmenden.

Des Weiteren muss der Patientin/ dem Patienten jederzeit Einsicht in die erhobenen Daten und Studienergebnisse gewährt werden, wenn sie/ er dies wünscht.

8. Welche Pflichten haben die Studienteilnehmenden?

Damit die in der Studie erhobenen Daten aussagekräftig sind und das Ziel der Studie erreicht wird, ist es erforderlich, dass die teilnehmenden Patientinnen und Patienten

- die Anweisungen der für ihre Behandlung verantwortlichen Mitarbeiter der Chirurgie, Stationspflege oder Physiotherapie einhalten,
- Fragen zu Mobilität, Gesundheitszustand und Heilungsverlauf vollständig und korrekt beantworten,
- neue Symptome, Beschwerden oder andere Änderungen des Befindens melden.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Patientinnen und Patienten, die nicht an der Studie teilnehmen, werden primär konservativ behandelt. Eine Operation ist dann erforderlich, wenn die konservative Therapie nicht erwartungsgemäss anschlägt und/ oder die Schmerzen anhalten.

10. Ergebnisse aus der Studie

Die an der Studie teilnehmenden Patientinnen und Patienten können sich von der Prüferärztin/ dem Prüferarzt die Zusammenfassung der Ergebnisse zukommen lassen, wenn die Studie abgeschlossen ist.

Patientinnen und Patienten werden über Zufallsbefunde (z.B. bei radiologischen Untersuchungen) informiert, die keinen Zusammenhang mit dem Fragilitätsbruch des Beckens haben, sondern zur Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können. Wenn sie dies nicht wünschen, müssen sie die Prüferärztin/ den Prüferarzt entsprechend informieren.

11. Vertraulichkeit der Daten

Die Daten, die während der Behandlung der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer erfasst werden, sind vor unbefugtem Zugriff, Veränderung und Verlust gemäss den gesetzlichen Vorgaben (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetz) geschützt. Nur wenige Mitarbeiter, die unmittelbar in die Behandlung bzw. Studie involviert sind, haben Einsicht in die personenbezogenen und medizinischen Daten der Krankenakte und der Studie. Sie unterliegen – wie alle Mitarbeiter des Luzerner Kantonsspitals – der gesetzlich vorgegebenen Schweigepflicht.

Diejenigen Daten, die nur für die Studie erhoben werden (z.B. Messergebnisse des Schrittzählers), werden unter einem Pseudonym oder Code (beliebige Buchstaben-Zahlen-Kombination) abgespeichert, die persönlichen Bezugsdaten wie Name/ Vorname, Wohnort usw. werden gelöscht. Dadurch wird verhindert, dass die Daten einer bestimmten Person, also der jeweiligen Patientin/ dem jeweiligen Patienten, zugeordnet werden können (Verschlüsselung).

Der Hausarzt wird über die Studienteilnahme informiert - vorausgesetzt, die teilnehmenden Patientinnen und Patienten sind damit einverstanden.

Der Gesetzgeber sieht vor, dass Studien durch die zuständige Ethikkommission oder durch den Sponsor, der die Studie veranlasst hat, überprüft werden. In diesem Fall dürfen die Vertreter der Ethikkommission oder der Sponsor die erfassten Daten einsehen, sind jedoch zur Wahrung absoluter Vertraulichkeit verpflichtet.

12. Rücktritt

Patientinnen und Patienten sind berechtigt, die Teilnahme an der Studie jederzeit zu beenden. Die bis dahin erhobenen, verschlüsselten Daten dürfen im Rahmen der Studie ausgewertet werden.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Für die Teilnahme an der Studie wird den Patientinnen und Patienten keine Entschädigung gewährt. Ihnen oder ihren Krankenkassen entstehen durch die Teilnahme keine Kosten.

14. Haftung

Die Institution, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, welche im Zusammenhang mit der getesteten Substanz oder Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

15. Finanzierung der Studie

Die Kosten der Studie werden vollständig vom Luzerner Kantonsspital Luzern bezahlt.

16. Kontaktperson(en)

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können sich die Patientinnen und Patienten jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden:

PD Dr. med. B.C. Link
Klinikleiter und Chefarzt
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
Luzerner Kantonsspital Luzern
Spitalstrasse 16
6000 Luzern
Tel. 041 205 1111

Dipl. med. R. Haveman
Assistenzärztin
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie / Allgemeinchirurgie
Luzerner Kantonsspital Luzern
Spitalstrasse 16
6000 Luzern
Tel. 041 205 1111

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Behandlung von Fragilitätsbrüchen des Beckens – was ist besser, operieren oder nicht?
verantwortliche Institution:	Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie Luzerner Kantonsspital Luzern Spitalstrasse 16 6004 Luzern
Ort der Durchführung:	Luzern
Verantwortlicher Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	PD Dr. med. B.C. Link Dipl. med. R. Haveman
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	weiblich männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/Prüfärztin mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich wurde über mögliche andere Behandlungen und Behandlungsverfahren aufgeklärt.
- Ich bin einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors und der zuständigen Ethikkommission in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme immer gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung zur Studie verwendet.

- Ich bin darüber informiert, dass die Haftpflichtversicherung des Luzerner Kantonsspitals für allfällige Schäden aufkommt.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer oder des gesetzlichen Vertreters
------------	---

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss geltendem Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/ des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfährtin/ des Prüfarztes in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüfährtin/des Prüfarztes
------------	--