

Untersuchung einer integrativen Methode zur Beurteilung der Knochengesundheit und des Frakturrisikos mittels recycelten Computer Tomogrammen

AFFIRM-CT: A fragility fracture integrative risk model using recycled computed tomography scans

Dieses Projekt ist organisiert durch:

Prof. Serge Ferrari, Service des maladies osseuses, Université de Genève

Prof. Kurt Lippuner, Universitätspoliklinik für Osteoporose, Inselspital, Universität Bern

Prof. Philippe Zysset, ARTORG Center, Universität Bern

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Bei Ihnen wurde kürzlich – oder wird demnächst - ein Computer Tomogramm erstellt. Aus diesem Grund möchten wir Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt.

1. Ziel des Projekts

Wir wollen mit diesem Projekt eine neue Methode zur Diagnose von Osteoporose und zur Bestimmung des damit verbundenen Knochenbruchrisikos untersuchen. Einerseits wollen wir das Sturzrisiko mit der Beurteilung der Knochengesundheit kombinieren, um in erster Linie das Knochenbruchrisiko zu beurteilen aber auch um betroffene Patienten der richtigen Therapie zuweisen zu können (Medikation/Physiotherapie). Des Weiteren wollen wir untersuchen, ob es möglich ist, Computer Tomogramme (CT), die zu einem anderen Zweck erstellt wurden, für die Untersuchung von Osteoporose zu verwenden.

2. Auswahl

Es können alle Personen über 65 Jahren teilnehmen, die während der letzten 6 Monate ein CT, auf welchem der Oberschenkelkopf und -hals sichtbar sind, machen lassen mussten, und in ausreichender geistiger Verfassung sind, um diese Studieninformation zu lesen und zu verstehen und nicht institutionalisiert sind. Von der Studie ausgeschlossen sind Personen mit einer Hüftfraktur, einer Hüftprothese oder Schrauben/Platten in der Hüfte, oder einer die Knochensubstanz verändernden Erkrankung, die bettlägerig oder permanent auf einen Rollstuhl angewiesen sind. Ebenfalls von der Studie ausgeschlossen sind Personen, die an einer schweren Krankheit leiden.

3. Allgemeine Informationen zum Projekt

Osteoporose ist eine der häufigsten Erkrankungen des Knochens. Die auch als Knochenschwund bezeichnete Krankheit macht den Knochen anfällig für Brüche und ist durch eine Abnahme der Knochendichte durch den übermässig raschen Abbau der Knochensubstanz und -struktur gekennzeichnet. Jede 3. Frau nach dem 50. Lebensjahr erleidet im Verlaufe ihres weiteren Lebens einen Knochenbruch infolge von Osteoporose.

Dennoch wird Osteoporose selten oder erst spät als Krankheit erkannt. Der derzeit gültige Standard zur Diagnose zeigt seine Schwächen dadurch, dass auch Personen Knochenfrakturen erleiden, die nicht als stark gefährdet erkannt wurden. Dies verlangt nach ergänzenden oder alternativen Methoden, die eine sensitivere Risikobeurteilung ermöglichen und bezüglich Kosten- und Zeitaufwand im klinischen Alltag anwendbar sind. Die Weiterverwendung von bereits vorhandenen CTs ist möglicherweise eine solche alternative Methode. Das "recyclen" spart sowohl Zeit wie auch Kosten und im Gegensatz zum heutigen Standard (DXA) handelt es sich beim CT um dreidimensionale anstelle zweidimensionaler Bilder. Dieses Verfahren wurde bereits in den Vereinigten Staaten als neue Diagnosemethode zugelassen. Die Anwendbarkeit in der Schweiz gilt es nun zu untersuchen.

Eine allgemeine Schwäche der heutigen Methoden zur Voraussage des Knochenbruchrisikos ist möglicherweise, dass das Sturzrisiko nicht oder kaum berücksichtigt wird. Da eine Fraktur aber meist durch einen Sturz verursacht wird wollen wir in dieser Studie das Sturzrisiko anhand

mentaler und funktionaler Tests abschätzen und mit der Beurteilung der Knochengesundheit kombinieren, um das Knochenbruchrisiko zu schätzen.

Diese Studie beginnt im März 2020 und dauert insgesamt 3 Jahre. An dieser Studie können bis zu 800 Personen teilnehmen. Die Untersuchungen werden an zwei Standorten, am Universitätsspital in Genf (400 Personen) und am Universitätsspital in Bern (400 Personen), durchgeführt. Das gesamte Projekt wird durch einen Förderbeitrag aus dem Schweizerischen Nationalfonds (SNF) finanziert. Dieses Projekt wird so durchgeführt wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt (BASEC 2019-01327).

4. Ablauf

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen möchten, ist es erforderlich, dass Sie die Einwilligungserklärung am Ende dieses Dokuments unterschreiben. Durch Ihre Zusage gestatten Sie die Verwendung der erhobenen Daten inklusive der CT Daten für den Zweck dieser Studie. Bei der Basis Untersuchung, werden demographische Daten sowie Informationen zu Ihrer allgemeinen Gesundheit erfasst. Danach wird mittels eines standardisierten Tests Ihre Gedächtnisfunktion getestet. Anschliessend werden Sie einer Knochendensitometrie mit dem heutigen Gold Standard der Doppel Energie Röntgen Absorptiometrie (DXA) an der Hüfte und an der Lendenwirbelsäule unterzogen. Die Steifigkeit der Weichteile über der mit DXA untersuchte Hüfte wird dann gemessen. Zudem wird, wie heute in der klinischen Praxis üblich, mittels des FRAX Fragebogens Ihr Frakturrisiko eingeschätzt. Als Letztes werden einige standardisierte Tests zum Gleichgewicht und zur Muskelfunktion durchgeführt.

Die Knochendensitometrie sowie die Auswertung des FRAX Fragebogens werden Ihnen Informationen zu Ihrem Frakturrisiko und Ihrer Knochengesundheit liefern. Bei allfälligen Zufallsbefunden wird Ihnen ein Bericht von einem Arzt zugestellt werden. Die gesamte Basis Untersuchung dauert maximal zwei Stunden. Nach diesem Termin werden Sie nach 3 Monate, 6 Monate und dann alle 6 Monate bis Studienende kontaktiert, um Sie zu allfälligen Stürzen oder Knochenbrüchen zu befragen. Auch bei Personen, die keine Probleme mit dem Erinnerungsvermögen haben, empfehlen wir hierzu das "Studien-Tagebuch" zu führen, welches wir Ihnen am Ende der Basis Untersuchung abgeben. Nach Abschluss der Basis Untersuchung werden Ihre Daten wie folgt verwendet:

- Basierend auf den erhobenen Daten zu Ihrem Gedächtnis und Ihrer funktionalen Gesundheit wird Ihr Sturzrisiko beurteilt.
- Die Bilder der Knochendichtemessung sowie des CT werden weiterverwendet, um die mechanische Widerstandsfähigkeit der Knochen abzuschätzen.
- Ihre anthropometrischen Angaben (Gewicht, Grösse...) werden verwendet, um die einwirkende Kraft bei einem allfälligen Sturz auf die Hüfte zu schätzen.
- Diese drei Berechnungen werden anschliessend im neuen integrativen Modell verwendet, um Ihr Knochenbruchrisiko zu bestimmen. Das berechnete Risiko wird anschliessend mit ihren telefonischen Rückmeldungen bezüglich Stürzen/Knochenbrüchen verglichen und so die Zuverlässigkeit des neuen Modells geprüft.
- Schliesslich wird den Teilnehmenden angeboten, ohne jegliche Verpflichtung, während einer Woche ein Gerät, ähnlich einer Armbanduhr, zu tragen, dass die physische Aktivität misst.

5. Nutzen

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, erhalten Sie eine kostenlose Diagnose Ihrer Knochengesundheit. Ausserdem können die Ergebnisse helfen, eine Methode zu entwickeln und zu prüfen, wovon zukünftige Patienten profitieren können.

6. Rechte

Sie nehmen freiwillig an dieser Studie teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information für den für Sie zutreffenden Studienort genannt ist.

7. Pflichten

Als Studienteilnehmende/r sind Sie verpflichtet:

- den medizinischen Anweisungen Ihres Studienarztes zu folgen und sich an den Studienplan zu halten.
- dem Studienpersonal bei den Telefon-Interviews Auskunft über Stürze und Frakturen zu erteilen.
- Die Fragen des Studienpersonals während der Basis Untersuchung sowie während der Telefon-Interviews wahrheitsgetreu und vollständig zu beantworten.

Für die Untersuchungen bedarf es keiner Vorbereitung. Sie können an dem Tag der Untersuchung normal essen und trinken, sowie Ihre gewöhnlichen Medikamente einnehmen. Wenn Sie wollen, können Sie komfortable Kleidung tragen. Für die Knochendichtemessung wird das Studienpersonal Sie bitten Ihre Kleidung ausgenommen der Unterwäsche abzulegen.

8. Risiken

Die Teilnahme an dieser Studie ist mit minimalen Risiken verbunden. Die Strahlenbelastung durch die Knochendensitometrie Messung ist geringer als die natürliche Strahlenbelastung eines Menschen innerhalb eines Monats. Insgesamt liegt die Strahlenbelastung durch die Teilnahme an dieser Studie unterhalb der gesetzlichen Bewilligungspflicht. Die Untersuchungen beinhalten weder Injektionen noch Blutentnahmen und sind nicht schmerzvoll. Alle Untersuchungen werden von geschultem Personal durchgeführt.

9. Ergebnisse

Der Prüfarzt wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können. Bei Zufallsbefunden, die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung oder Behandlung bestehender oder künftig zu erwartenden Krankheiten beitragen können, stellt Ihnen der Prüfarzt einen Bericht für Ihren Hausarzt aus. Es steht Ihnen danach frei, ob Sie diesen Bericht weiterleiten oder nicht. Diese Erkenntnisse inkludieren jedoch nicht die CT-Untersuchung, die nicht im Rahmen dieser Studie verschrieben wird.

10. Vertraulichkeit von Daten

Alle an dieser Studie involvierten Personen unterstehen dem Berufsgeheimnis.

Die während dieser Studie erhobenen Daten, CT- und Knochendichtebilder werden in verschlüsselter Form behalten. Sie werden in einer schweizerischen Datenbank namens SMIR wiederum in verschlüsselter Form gespeichert. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Informationen, die Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen (z.B. Name, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse etc.) durch einen Schlüssel ersetzt werden.

Die Schlüssel-Liste verbleibt immer im jeweiligen Spital.

Während der Laufzeit der Studie besteht die Möglichkeit einer Überprüfung durch die zuständige Ethikkommission. Der Studienarzt muss für solche Kontrollen eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten offenlegen.

Die gesammelten Daten können für zukünftige Forschungsprojekte verwendet werden. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, die Einwilligungserklärung am Ende dieser Studieninformation zu unterschreiben.

Ihre Identität wird niemals im Internet noch in einer Publikation erscheinen.

Sie haben jederzeit das Recht, Ihre persönlichen Daten einzusehen.

11. Rücktritt

Sie können jederzeit von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Nach der Auswertung werden Ihre Daten vollständig anonymisiert, d.h. Ihre Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammten.

12. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Projekt teilnehmen, erhalten Sie dafür keine direkte Entschädigung. Sie erhalten jedoch eine kostenlose Osteoporose-Untersuchung. Die Teilnahme an der Studie hat weder für Sie noch Ihre Krankenversicherung finanzielle Folgen. Zudem werden Ihnen Auslagen wie Reisespesen, die nur durch die Teilnahme bedingt sind, nach Vorlage der Quittungen vergütet.

13. Haftung

Falls Sie durch das Projekt einen Schaden erleiden, haftet die Institution, die das Projekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Projektleiter.

14. Finanzierung

Das Projekt wird vollständig durch einen SNF Förderbeitrag finanziert.

15. Kontaktperson(en)

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden:

Projektleiter und Leiter am Studienort **Genf**: Prof. Dr. med. Serge Ferrari, Service des maladies osseuses, Université de Genève, Tel. +41 22 379 46 72

Leiter am Studienort **Bern**: Prof. Dr. med. Kurt Lippuner, Universitätspoliklinik für Osteoporose, InselSpital, 3010 Bern, Tel. +41 31 632 31 28

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder etwas wissen möchten.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel des Projekts:	<p>Untersuchung einer integrativen Methode zur Beurteilung der Knochengesundheit und des Knochenbruchrisikos mittels recycelten Computer Tomogrammen</p> <p>AFFIRM-CT: A fragility fracture integrative risk model using recycled computed tomography scans</p>
Verantwortliche Institution:	<p>Prof. Serge Ferrari Département de médecine Service des Maladies Osseuses Université de Genève 64 avenue de la Roseraie 1205 Genève</p>
Ort der Durchführung:	<p>Hôpital des Trois-Chêne Hôpitaux Universitaires Genève (HUG) Chemin du Pont-Bochet 3, 1226 Thônex</p> <p>Inselspital Universitätspoliklinik für Osteoporose Freiburgstrasse 4 3010 Bern</p>
Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort:	<p>Prof. Serge Ferrari (Genève) Prof. Kurt Lippuner (Bern)</p>
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<div> <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich </div>

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass im Falle einer Fraktur oder einem schweren Sturz (medizinische Betreuung erforderlich) während der Dauer des Projekts, mein behandelnder Arzt kontaktiert wird und Einsicht in für das Projekt relevante Unterlagen gewährt (z.B. Radiologie Bericht).
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung des Projekts und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine

unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.

- Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, erhalte ich vom Prüfarzt einen Bericht für meinen Hausarzt. Es steht mir frei diesen weiterzuleiten.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten und gesundheitsbezogenen Bilder nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Projekt** in die Datenbank SMIR gespeichert werden können.
- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meinen/meine nachbehandelnden Arzt/Ärzte, meine für das Projekt relevanten Nachbehandlungsdaten dem Prüfarzt/ der Projektleitung zu übermitteln.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung/Betreuung habe. Die bis dahin erhobene Daten werden für die Auswertung des Projekts noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals kommt für allfällige Schäden auf.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter/ die Leiterin jederzeit ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

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

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfarztin/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfarztin/des Prüfarztes/der Prüfperson

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten in verschlüsselter Form

Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

Ich erlaube, dass meine Daten aus diesem Projekt in verschlüsselter Form für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Dies bedeutet, dass die Daten in einer Datenbank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet werden dürfen. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich meinen Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Ich habe verstanden, dass meine Daten in verschlüsselter Form gespeichert sind und der Schlüssel an einem sicheren Ort aufbewahrt wird. Ich weiss dass die Daten zum Zweck der Analyse an anderen Forschungszentrums der Schweiz gesandt werden können und in der Datenbank SMIR gespeichert werden können. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für mich relevantes Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über meinen Prüfarzt kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meinem Prüfarzt mit.

Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/ Teilnehmer
------------	---------------------------------------

Bestätigung des Prüfarztes/der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Daten erläutert habe.

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