

Geschäftszeichen:

15-101-0241

Eingangsvermerk:

Antrag (Entwurf)

zur Beurteilung ethischer und rechtlicher Fragen eines
medizinischen Forschungsvorhabens am Menschen,
auf die das Arzneimittelgesetz (AMG) keine Anwendung findet

einzureichen bei der Geschäftsstelle der Ethikkommission:

Bauteil D2, 1. Untergeschoß, Raum 2.62
Klinikum der Universität Regensburg
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

Telefon (0941) 944-5380
Telefax (0941) 944-5388
ethikkommission@klinik.uni-regensburg.de
<http://ethikkommission.uni-regensburg.de>

Titel des Projektes

**Patientenzentrierte Ergebnisbewertung nach Acetabulum- oder
Tibiakopffraktur**

Kurztitel / Stichwörter

PRO Acetabulum

Prüfplancode

-

Antragsteller

Dr. Florian Baumann, MD

Universitätsklinikum Regensburg
Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie
Regensburg

Abschnitt 1 - Allgemeine Angaben

Votumstyp

Erstvotum

Studientyp

Beobachtungs-Studie bzw. Anwendungsbeobachtung, Prospektive Studie (mit Studien- oder Beobachtungsplan), Klinische Studie im ärztlichen Handeln (Diagnostik und/oder Intervention), Fragebogen- oder Befragungsstudie, Lebensqualitätsstudie, Studie zum Langzeitoutcome, Studie an Patienten, Studie an Minderjährigen

Kurze Projektbeschreibung / Protokollsynopse (max. 1000 Zeichen)

Eine Fraktur des Acetabulums bzw. des Tibiakofes stellt eine schwerwiegende Verletzung dar. Die Ergebnisbewertung wird bisher ausschließlich anhand objektiver Kriterien wie Bewegungsausmaß oder radiologischer Parameter vorgenommen. In den vergangenen Jahren gewinnen aber patientenzentrierte Fragebögen zunehmend an Bedeutung. Der Forgotten Joint Score ist ein entsprechender Fragebogen. Die Fähigkeit ein künstliches Gelenk bzw. die Folgen einer Verletzung bei Alltagstätigkeiten zu vergessen wird dabei als oberstes Ziel gesehen. Der Forgotten Joint Score weist bei Patienten nach endoprothetischem Ersatz an Hüft- oder Kniegelenk ein hohes Maß an Validität und Reliabilität auf. Bisher existieren keine Daten zur patientenzentrierten Ergebnisbewertung nach Gelenkfraktur.

Abschnitt 2 - Personen, Institutionen, Finanzierung und Auftraggeber

Personen

Dr. Florian Baumann, MD (Antragsteller(in) und Hauptprüfer(in))

Universitätsklinikum Regensburg
Assistent(in)
Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg
Telefon: 017645356297
Handy:
Fax: 09419446956
E-Mail: florian.baumann@ukr.de
Qualifikation: ärztlich

Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen im Zusammenhang mit der Prüfung (Financial Disclosure)

Es besteht kein Interessenskonflikt.

Lebenslauf

Dokument liegt vor als Anhang

Publikationsliste

- 1: Baumann F, Krutsch W, Pfeifer C, Neumann C, Nerlich M, Loibl M. Posterolateral Fusion in Acute Traumatic Thoracolumbar Fractures: A Comparison of Demineralized Bone Matrix and Autologous Bone Graft. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2015;82(2):119-125. PubMed PMID: 26317180.
- 2: Baumann F, Angerpointner K, Nerlich M, Neumann C. [The relevant axial deviation: Diagnostics and therapy for correction osteotomies of the femur]. *Chirurg.* 2015 Jul 14. [Epub ahead of print] German. PubMed PMID: 26168992.
- 3: Baumann F, Ernstberger T, Neumann C, Nerlich M, Schroeder GD, Vaccaro AR, Loibl M. Pediatric Cervical Spine Injuries: A Rare But Challenging Entity. *J Spinal Disord Tech.* 2015 Aug;28(7):E377-84. doi: 10.1097/BSD.0000000000000307. PubMed PMID: 26165728.
- 4: Loibl M, Lang S, Brockhoff G, Gueorguiev B, Hilber F, Worlicek M, Baumann F, Grechenig S, Zellner J, Huber M, Valderrabano V, Angele P, Nerlich M, Prantl L, Gehmert S. The effect of leukocyte-reduced platelet-rich plasma on the proliferation of autologous adipose-tissue derived mesenchymal stem cells. *Clin Hemorheol Microcirc.* 2014 Dec 23. [Epub ahead of print] PMID: 25536920
- 5: Zellner J, Mueller M, Krutsch W, Baumann F, Englert C, Nerlich M, Angele P. Arthroscopic three dimensional autologous chondrocyte transplantation with navigation-guided cartilage defect size assessment. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2012 Jun;132(6):855-60. doi: 10.1007/s00402-012-1477-8. Epub 2012 Feb 19. PubMed PMID: 22350100.
- 6: Simon R, Baumann F, Kühner C, Haffner HT. [Perioperative fatal bleeding: link between acetabular anchoring of a cementless implant]. *Orthopade.* 2009 Jul;38(7):638-42. doi: 10.1007/s00132-009-1440-8. German. PubMed PMID: 19533086.
- 7: Raiss P, Kasten P, Baumann F, Moser M, Rickert M, Loew M. Treatment of osteonecrosis of the humeral head with cementless surface replacement arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2009 Feb;91(2):340-9. doi: 10.2106/JBJS.H.00560. PubMed PMID: 19181978.
- 8: Raiss P, Baumann F, Akbar M, Rickert M, Loew M. Open screw fixation of large anterior glenoid rim fractures: mid- and long-term results in 29 patients. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2009 Feb;17(2):195-203. doi: 10.1007/s00167-008-0677-9. Epub 2008 Nov 28. PubMed PMID: 19039575.

Prüfzentren und sonstige beteiligte Institutionen

Prüfzentren

Universitätsklinikum Regensburg

Abteilung für Unfallchirurgie
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

Angaben zu Finanzierung und Kosten

Kostenbefreiung

ja

Grund der Kostenbefreiung

Eigeninitiative ohne Drittmittelförderung

Auftraggeber oder Förderer

Es handelt sich NICHT um Auftragsforschung

Empfangsbevollmächtigung

Empfangsbevollmächtigt ist Dr. Florian Baumann, MD

Abschnitt 3 - Dokumente und Anlagen

Protokoll / Prüfplan

Die Rekrutierung der Patientinnen erfolgt über eine retrospektive Auswahl von Patienten mit Acetabulum- bzw. Tibiakopffraktur. Die Patienten erhalten einen Fragebogen in im Rahmen der regulären klinischen Nachsorge oder per Post. Zwei Wochen danach erhalten die Patienten einen den gleichen Fragebogen noch einmal um die Reliabilität des Fragebogens zu Überprüfen. Die Fragebogen-Rückläufer werden pseudonymisiert ausgewertet. Die Auswertung erfolgt anhand der COSMIN Checkliste. Vorgesehene Patientenzahl ist jeweils 150 Patienten.

Gegenstand der klinischen Prüfung / des Forschungsvorhabens / der Ziele

Ziel der Studie ist die patientenzentrierte Ergebnisbewertung nach Acetabulum- oder Tibiakopffraktur zu ermitteln und den Fragebogen FJS zu validieren.

Beschreibung der vorgesehenen Untersuchungsmethoden und eventuelle Abweichungen von den in der medizinischen Praxis üblichen Untersuchungen

Die Datenerhebung erfolgt mit einem Fragebogen zur Fähigkeit die Folgen einer Verletzung am Hüft- oder Kniegelenk bei Alltagstätigkeiten zu vergessen. Es handelt sich dabei um eine reine Beobachtungsstudie. Der weitere Behandlungsplan bleibt unbeeinflusst von den Ergebnissen der Studie.

Informationen zur bisherigen Dokumentation sowie zu erwartenden Nebenwirkungen, Risiken aller Art der Komplikationen

Da es sich um eine reine Beobachtungsstudie handelt, ist von keinen Nebenwirkungen oder Komplikationen auszugehen.

Angaben über bisherige Erkenntnisse zur Studie aus vorklinischen Untersuchungen

Dokument wird nicht benötigt

Begründung:

Patientenzentrierter Fragebogen, vorklinische Untersuchungen nicht sinnvoll.

Angaben über bisherige Erkenntnisse zur Studie aus Untersuchungen am Menschen

Bei den beiden Verletzungsentitäten handelt es sich um schwerwiegende Verletzungen, die erhebliche Einschränkungen des Patienten haben können. Objektive Scores spiegeln dies wider. Patientenzentrierte Fragebögen zu Einschränkungen bei Alltagstätigkeiten existieren bisher nicht.

Angaben zu den Möglichkeiten zur Früherkennung von Risiken sowie deren Prävention und Therapie

Dokument wird nicht benötigt

Begründung:

keine absehbaren Risiken.

Angaben zum Nutzen für die Heilkunde bzw. wissenschaftlicher Erkenntniswert

Der wesentliche Erkenntniswert liegt in der Erhebung der Patientensicht nach schwerer Gelenkfraktur an der unteren Extremität und ggf. Ermittlung von Risikofaktoren für eine reduzierte Lebensqualität nach diesen Verletzungen.

Angaben über die Dokumentation des Nutzens einer Teilnahme einer Versuchsperson an der Studie

Dokument wird nicht benötigt

Begründung:

keine Intervention, deshalb besteht für die teilnehmenden Patienten kein wesentliches Risiko, aber auch kein wesentlicher Mehrwert. Die Studie soll helfen künftige Behandlungen zu verbessern.

Informationen zu Abwägung zwischen Aufwand, Belastung und Risiko und dem Nutzen für die teilnehmenden Patienten bzw. dem Erkenntnisgewinn

Der Mehraufwand für teilnehmende Patienten ist einen zusätzlichen Fragebogen auszufüllen. Zeitlicher Mehraufwand ca. 10 Minuten.

Angaben zur Problematik der Studie, die für die Beurteilung durch die Ethikkommission wichtig ist

keine

Angaben zu Anzahl, Alter und Geschlecht der Versuchspersonen

Die angestrebte Stichprobengröße beträgt 150 Patienten pro Gruppe. Es bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich Alter und Geschlecht.

Informationen zu Einschluss- und Ausschlusskriterien für die Aufnahme von Probanden

Einschlusskriterien

- isolierte Acetabulumfraktur oder Tibiakopffraktur
- ausreichendes Lese- und Verständnisvermögen

Ausschlusskriterien

- Mehrfachverletzung
- vorbestehende Störung an Wirbelsäule, Hüft- oder Kniegelenk
- vorbestehende depressive Störung
- Ablehnung zur Teilnahme an der Studie bzw. Rücknahme der Einwilligung

Beschreibung der vorgesehenen Verfahrensweise, mit der verhindert werden soll, dass betroffene Personen gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen oder Forschungsprojekten teilnehmen oder vor Ablauf einer erforderlichen Karenzzeit an der klinischen Prüfung teilnehmen

Dokument wird nicht benötigt

Begründung:

Da es sich um eine Beobachtungsstudie handelt, bestehen keine Einschränkungen bezüglich einer Teilnahme an anderen Studien.

Angaben zum Honorar für Versuchspersonen und Prüfer

Weder die Prüfer noch die Patienten erhalten eine finanzielle Entschädigung.

Nachweis einer Versicherung (Versicherungspolice)

Dokument wird nicht benötigt

Begründung:

nicht erforderlich

Nachweis einer Versicherung (Versicherungsbedingungen)

Dokument wird nicht benötigt

Begründung:
nicht erforderlich

Patienten-/Probanden-Aufklärungsdokument

Dokument liegt vor als Anhang

Patienten-/Probanden-Einwilligungsdokument

Dokument liegt vor als Anhang

Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes

Hiermit wird bestätigt, dass die einschlägigen Bestimmungen des Datenschutzgesetzes eingehalten werden.

Angaben zur Methodik der Erfassung und Verarbeitung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten (Anonymisierung oder Pseudonymisierung)

Der Patient füllt einen pseudonymisierten Fragebogen aus. Die Daten werden nur dem Pseudonym zugeordnet und in elektronischer Form gespeichert.

Literaturverzeichnis zum Forschungsprojekt

1: Behrend H, Giesinger K, Giesinger JM, Kuster MS. The "forgotten joint" as the ultimate goal in joint arthroplasty: validation of a new patient-reported outcome measure. *J Arthroplasty*. 2012 Mar;27(3):430-436.e1. doi: 10.1016/j.arth.2011.06.035. Epub 2011 Oct 13. PubMed PMID: 22000572.

2: Eymard F, Charles-Nelson A, Katsahian S, Chevalier X, Bercovy M. "Forgotten knee" after total knee replacement: A pragmatic study from a single-centre cohort. *Joint Bone Spine*. 2015 May;82(3):177-81. doi: 10.1016/j.jbspin.2014.11.006. Epub 2015 Jan 23. PubMed PMID: 25623519.

3: Grubor P, Krupic F, Biscevic M, Grubor M. Controversies in treatment of acetabular fracture. *Med Arch*. 2015 Feb;69(1):16-20. doi: 10.5455/medarh.2015.69.16-20. Epub 2015 Feb 21. PubMed PMID: 25870470; PubMed Central PMCID: PMC4384876.

Scores und Patientenfragebogen

Dokument liegt vor als Anhang

Anlagenliste

Patienten-/Probanden-Aufklärungsdokument

Patienten-/Probanden-Einwilligungsdokument

Scores und Patientenfragebogen