

PATIENTINNENINFORMATION

Die Rolle von Vitamin D und Frührehabilitation auf Stürze bei HüftfrakturpatientInnen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Untersuchung. Bitte lesen Sie unsere Information aufmerksam durch. Wir möchten Sie mit diesem Brief noch einmal genau informieren und sind gerne bereit, auftretende Fragen Ihrerseits oder Ihrer Angehörigen zu beantworten.

Die mit zunehmendem Alter abnehmende Muskelkraft und verminderte Knochenstabilität kann bei älteren Personen neben anderen Faktoren zu einem erhöhten Sturzrisiko führen und kann wie bei Ihnen eine Hüftfraktur (Fraktur = Bruch) verursachen.

Eine wesentliche Ursache für Muskelschwäche, Stürze und Knochenbrüche im Alter stellt neben dem Knochenschwund der weitverbreitete Vitamin-D-Mangel bei älteren

Personen dar. In verschiedenen Untersuchungen bei gesunden und älteren Personen in Alters- und Pflegeheimen konnte gezeigt werden, dass Vitamin D die Muskelkraft stärkt, das Gleichgewicht verbessert und das Sturzrisiko vermindert. Ausserdem stärkt Vitamin D den Knochen und vermindert das Risiko für eine Hüftfraktur.

Vitamin D bewirkt, dass Kalzium aus dem Darm besser aufgenommen wird und steuert dessen Einbau in den Knochen. Daher führt Vitamin D zu einer Stärkung der Knochen. Ausserdem stimuliert Vitamin D direkt den Muskel und führt zu einer Muskelkräftigung, einem verbesserten Gleichgewicht und einem verminderten Sturzrisiko.

Vitamin D ist das einzige Vitamin, das der Mensch auf natürliche Weise durch Sonneneinstrahlung auf die Haut selbst produzieren kann. Allerdings nimmt mit zunehmendem Alter die Eigen-Produktion von Vitamin D in der Haut ab, so dass auch bei regelmässigen „Sonnenbädern“ ein weit verbreiteter Vitamin-D-Mangel bei älteren Personen vorkommt. Erschwerend für eine optimale Vitamin-D-Versorgung ist, dass im Winter in der Schweiz auch bei jungen Personen ein Vitamin-D-Mangel auftreten kann, weil die Wintersonne nicht genug Intensität besitzt. Besonders betroffen von einem Vitamin-D-Mangel sind ältere Personen, die in Alters- und Pflegeheimen wohnen oder wegen Krankheit

oder Schwäche meist im Haus verweilen und deshalb keiner natürlichen Sonnenexposition mehr ausgesetzt sind.

Ausserdem muss erwähnt werden, dass eine erhöhte Sonnenexposition auch mit Risiken wie Hautkrebs verbunden ist. Zusammenfassend ist daher das Sonnenlicht keine ideale und ausreichende Quelle für eine optimale Vitamin-D-Versorgung älterer Personen in der Schweiz.

Da Vitamin D in der Schweiz auch nicht ausreichend über die Nahrung aufgenommen werden kann, ist der gesündeste und bestverträglichste Weg für eine Grundversorgung eine Vitamin-D-Tablette, idealerweise kombiniert mit einer Kalziumtablette.

In dieser Untersuchung soll der Einfluss von Vitamin D plus Kalzium und verbesserter Rehabilitationmassnahmen auf das Sturzrisiko bei älteren Personen mit erlittener Hüftfraktur untersucht werden.

Hinsichtlich Vitamin D plus Kalzium erhalten alle TeilnehmerInnen während der Untersuchung für 12 Monate entweder die derzeit empfohlene Standard Vitamin-D-Dosis von 800 Einheiten pro Tag plus 1'000 mg Kalzium, oder neben dieser Standardtherapie eine zusätzliche Kapsel von 1'200 Einheiten Vitamin D. Die TeilnehmerInnen und die ÄrztInnen wissen nicht, welcher Gruppe Sie zugeordnet sind. Sie erhalten entweder die Kapsel mit Vitamin D oder ein gleich aussehendes Scheinpräparat zur täglichen Einnahme. Die höhere Dosis von total 2'000 Einheiten Vitamin D entspricht der oberen sicheren Einnahmemenge von Vitamin D. Es wurde in zahlreichen Untersuchungen gezeigt, dass Einnahmen bis 10'000 Einheiten sicher und mit keinen Nebenwirkungen verbunden sind. 10'000 Einheiten und mehr pro Tag produzieren junge Menschen, wenn Sie einen Tag an der Sonne am Strand verbringen.

Hinsichtlich Rehabilitationsmassnahmen erhalten alle TeilnehmerInnen während des Krankenhausaufenthaltes entweder das jetzige Standardprogramm mit Krankengymnastik und Mobilisierung oder ein Therapie Programm mit intensiveren Physiotherapie-Einheiten.

Warum diese Untersuchung wichtig ist:

Die positive Wirkung von Vitamin D auf Stürze und Knochenbrüche ist bekannt. Auch ist bekannt, dass Rehabilitationsmassnahmen wichtig sind zur Vermeidung von weiteren Stürzen bei älteren Personen. Allerdings ist nicht bekannt wie wichtig diese Therapien bei PatientInnen mit einer bereits erlittenen Hüftfraktur sind. Wir wissen, dass PatientInnen mit

einer bereits erlittenen Hüftfraktur ein hohes Risiko für einen erneuten Sturz und einen erneuten Knochenbruch haben. Daher ist es wichtig, dass Sie von einer Therapie profitieren können, die sowohl die Muskelkraft als auch die Knochen stärkt. Wir führen diese Untersuchung durch, um diese Therapieformen allen PatientInnen in Zukunft zugänglich zu machen.

Sie wurden für eine Teilnahme an dieser Untersuchung angefragt, weil Sie kürzlich eine Hüftfraktur erlitten haben, welche operativ behandelt werden musste. Ihre Hüftfraktur zeigt uns, dass Sie eine erhöhte Knochenbrüchigkeit und ein erhöhtes Risiko für einen Sturz haben. Daher glauben wir, dass Sie von unserer Untersuchung profitieren können.

An dieser Untersuchung werden mindestens 300 Männer und Frauen im Alter von 65 Jahren und älter teilnehmen. Die Untersuchung findet am Stadtspital Triemli statt. Der Schweizerische Nationalfonds unterstützt diese Untersuchung.

Sonstige medikamentöse Therapien für die Osteoporose (Knochenschwäche) werden Ihnen nach gültigen Richtlinien verabreicht. Heute werden häufig sogenannte orale Bisphosphonate zur Verhinderung des Knochenabbaus (z. B. Alendronat und Risedronat) als Wochentablette verabreicht. Falls diese Medikamente nicht als Tabletten eingenommen werden können oder Kontraindikationen bestehen, wird Ihnen der Arzt allenfalls eine Infusionstherapie (z B. mit Pamidronat, Ibandronat oder Zoledronat) vorschlagen. Diese Therapien bieten wir Ihnen im Rahmen der Standardtherapie an und sie sind unabhängig von der geplanten Untersuchung.

Alle TeilnehmerInnen erhalten für 1 Jahr die Untersuchungsmedikamente gratis. Wir senden Ihnen die Tabletten per Post monatlich zu, und die Krankenschwester ruft Sie zudem einmal pro Monat an um zu fragen, wie es Ihnen geht und ob Sie in der Zwischenzeit einen Sturz oder ein anderes unerwünschtes Ereignis erlitten haben. Sie können uns zusätzlich jederzeit erreichen wenn Sie eine Frage haben oder einen Sturz erlitten haben.

Ihre Teilnahme an dieser Untersuchung ist freiwillig. Wenn Sie auf die Teilnahme an dieser Untersuchung verzichten, haben sie keine Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung zu erwarten. Das Gleiche gilt, wenn Sie Ihre dazu gegebene Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Diese Möglichkeit haben Sie jederzeit. Einen allfälligen

Widerruf Ihrer Einwilligung bzw. den Rücktritt von der Untersuchung müssen Sie nicht begründen.

Falls Sie nicht an der Untersuchung teilnehmen möchten, können wir Sie nach dem Krankenhausaustritt nicht so umfassend betreuen, wie es den Teilnehmenden angeboten wird. Ausserdem können wir nicht sicherstellen, dass Sie Vitamin D und Kalzium zumindest in der Standarddosierung erhalten.

Andere Behandlungsmöglichkeiten

Bezüglich Physiotherapie gibt es heute unterschiedliche Behandlungsstandards. Diese umfassen keine Therapie, Therapie nur jeden zweiten bis dritten Tag bis zur regelmässigen täglichen Therapie an Werktagen im Rahmen von ca. 20 - 30 Minuten. Dies ist der übliche Physiotherapie-Standard der in schweizerischen Akutspitälern praktiziert wird. Zur Physiotherapie gibt es keine alternative Therapiemöglichkeit. Sie können jedoch auf Wunsch gänzlich auf eine aktive Physiotherapie verzichten. Dann findet die Aktivierung zum Teil im Rahmen der Aktivierungs-Pflege (Mithilfe der Krankenschwester beim Aufstehen) statt.

Andere Therapiemöglichkeiten bezüglich Vitamin D:

Bezüglich Vitamin D gibt es keine alternativen Therapiemöglichkeiten. Es wird jedoch aufgrund internationaler Ernährungserkenntnissen empfohlen eine Mindestdosis von Vitamin D einzunehmen. Diese beträgt heute 800 Einheiten pro Tag.

Selbstverständlich bleiben alle Ergebnisse und alle erfassten Daten anonym.

In dieser Untersuchung werden persönliche Daten von Ihnen erfasst. Diese Daten werden anonymisiert. Sie sind nur Fachleuten zur wissenschaftlichen Auswertung und der Ethikkommission zugänglich. Während der ganzen Untersuchung und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewährt.

Ablauf der Untersuchung

Nach der Hüftoperation werden Sie in eine der folgenden vier Gruppen eingeteilt (die Zuteilung erfolgt nach dem Zufallsprinzip):

1. Höhere Vitamin-D-Dosis mit Standard-Rehabilitationsprogramm 20-30 Minuten pro Tag
2. höhere Vitamin-D-Dosis mit intensivem Rehabilitationsprogramm 60 Min pro Tag
3. normale Vitamin-D-Dosis mit Standard-Rehabilitationsprogramm 20-30 Min pro Tag

4. normale Vitamin-D-Dosis mit intensivem Rehabilitationsprogramm 60 Min pro Tag

Während den 12 Monaten der Untersuchung bitten wir Sie, uns jedes Sturzereignis mitzuteilen. Eine Krankenschwester, die eng mit den UntersuchungsärztInnen zusammenarbeitet, wird mit Ihnen regelmässig (d.h. monatlich) Kontakt aufnehmen und Sie fragen, wie es Ihnen geht. Ausserdem können Sie uns bei Unklarheiten jederzeit erreichen. Nach 12 Monaten bitten wir Sie dann zu einer Nachuntersuchung ins Spital. Falls Ihnen das nicht möglich ist, wird Sie die Krankenschwester an Ihrem Wohnort besuchen.

Ablauf der Untersuchung während Ihres Aufenthaltes im Triemli

1. Visite (2-6 Tage nach Operation)

- Diese Untersuchung beinhaltet Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand
- Fragen zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte, Ihren derzeitigen Symptomen und Ihren Medikamenten
- Entnahme von Blut (20 ml) und einer Urinprobe zur Untersuchung im Labor
- Beginn der Behandlung gemäss Zuteilung
- Ausfüllen von Fragebogen mit Hilfe der Untersuchungs-Krankenschwester

2. Visite (nach 6 - 7 Tagen)

Diese findet zusammen mit dem Physiotherapeuten statt.

- Tests zur Bestimmung der Mobilität, der Kraft in den Beinen sowie des Gleichgewichtssinnes
- Einteilung in die entsprechende Therapiegruppe: Die Einteilung bezüglich Vitamin D ist verblindet d.h. weder die ÄrztInnen, noch Ihre Krankenschwester oder Ihr Therapeut wissen welcher Gruppe Sie zugeteilt sind. Im Notfall kann jedoch herausgefunden werden welcher Gruppe Sie zugeteilt worden sind. Der für die Untersuchung zuständige Arzt hat zu diesem Zweck einen verschlossenen Umschlag für alle TeilnehmerInnen der diese Information enthält. Da beide möglichen Dosierungen von Vitamin D sicher sind, ist ein Notfall unwahrscheinlich.

3. Visiten bis Austrittsvisite

In der täglichen Rehabilitation werden alle Rehabilitationsübungen, Therapien und Fortschritte in einem Tagebuch erfasst. Ebenso werden sämtliche Medikamente erfasst.

Schliesslich werden unerwartete Ereignisse wie Stürze mit und ohne Verletzungen genau dokumentiert.

Austrittsvisite

Bei der Austrittsvisite erhalten Sie und allenfalls Ihr nachbehandelndes Pflorgeteam ein Tagebuch, in dem weiterhin alle Therapien, Medikamente und unerwartete Ereignisse wie Stürze täglich erfasst werden.

Ablauf der Untersuchung nach Ihrem Aufenthalt im Triemli

Das Tagebuch senden Sie bitte monatlich mit der aufgebrauchten Tablettenschachtel der Krankenschwester zu, die Ihnen ein neues Tagebuch und die neuen Medikamente für 1 Monat zustellt. Nach Ihrem Austritt werden Sie und allenfalls Ihr Pflorgeteam regelmässig von der Krankenschwester d.h. einmal im Monat telefonisch kontaktiert. Diese Fachperson ist neben Ihrer/n HausärztIn auch weiter für Fragen und unerwartete Ereignisse zuständig

Visite nach 12 Monaten

Nach 12 Monaten werden Sie gebeten, nochmals ins Spital zu kommen. Falls dies nicht möglich ist, werden Sie von der Krankenschwester zu Hause untersucht. Dabei werden Ihnen erneute Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand gestellt, Sie müssen einen Fragebogen ausfüllen und es werden Ihnen ebenfalls wieder ca. 20 ml Blut und eine Urinprobe entnommen.

Eigenschaften (Nutzen / Risiken):

Es gibt keine Garantie dafür, dass Sie von der höheren Vitamin-D-Dosis oder von der intensivierten Frührehabilitation profitieren können. Ihre Teilnahme an dieser Untersuchung liefert jedoch wertvolle Informationen, welche für die zukünftige Behandlung von PatientInnen mit Osteoporose-bedingten Hüftfrakturen hilfreich sein werden.

Unerwünschte Wirkungen:

In der applizierten höheren Vitamin-D-Dosis von 2'000 Einheiten pro Tag gibt es keine bekannten unerwünschten Nebenwirkungen. Die unerwünschten Wirkungen einer intensivierten Physiotherapie bestehen in schneller Erschöpfbarkeit, Müdigkeit sowie anfänglichen Muskelbeschwerden. In ganz seltenen Fällen kann es zu unerwarteten Sturzereignissen vor allem durch Schwindelattacken kommen.

Unfreiwilliger Untersuchungsabbruch:

Ihr/e zuständige/r ÄrztIn kann Sie im Interesse Ihrer Gesundheit oder bei Unmöglichkeit des Befolgens der weiteren Anweisungen auch gegen Ihren Willen jederzeit aus dieser Untersuchung ausschliessen. In jeden Fall werden Sie beim Ausscheiden aus der Untersuchung zu Ihrer Sicherheit abschliessend medizinisch untersucht.

Pflichten der TeilnehmerInnen

Als TeilnehmerInnen sind Sie verpflichtet

- alle Nebenwirkungen, Gesundheitsstörungen und insbesondere neue Stürze und Verletzungen sofort Ihrem Behandlungsteam oder Ihrer/m HausärztIn zur Dokumentation zu melden.
- den medizinischen Anweisungen Ihres Prüfarztes und des Behandlungsteams (Krankenschwester und Therapeuten) Folge zu leisten und sich so gut wie möglich an den Plan zu halten
- Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung bei anderen ÄrztInnen und über die Einnahme von Arzneimitteln aufzuklären

Welcher Aufwand erwächst Ihnen aus der Untersuchungsteilnahme?

Die Kosten, welche sich aus Ihrer Teilnahme ergeben und die Vitamin D-Medikation (höhere Vitamin-D-Dosis) werden vom Sponsor der Untersuchung dem Schweizerischen Nationalfonds bezahlt. Weder Ihnen noch Ihrer Krankenkasse entstehen zusätzliche Kosten. Ihre Standardmedikamente und Therapien, welche Sie im Rahmen Ihrer üblichen medizinischen Standardbehandlung erhalten, einnehmen oder verwenden, sind nicht Teil der Untersuchung und werden vom Sponsor nicht übernommen, sondern von Ihrer Krankenversicherung.

Falls Sie für die Abschlussvisite eine Transportmöglichkeit benötigen, so wenden Sie sich bitte an die Untersuchungs-Krankenschwester. Sie wird Ihnen beim Organisieren eines Transportes behilflich sein.

Versicherung

Für allfällige Schäden, die Sie im Rahmen des Versuches im Akutspital erleiden sollten, werden Sie gemäss geltenden Vorschriften durch die Haftpflichtversicherung des Spitals entschädigt. In der Nachbeobachtungsphase nach Entlassung aus dem Akutspital sind Sie

durch Ihre eigene Unfall resp. eine Versicherung der Institution (Alters/ Pflegeheim) versichert. Ihr Prüfarzt wird in diesem Fall die notwendigen Schritte einleiten.

Neue Erkenntnisse

Sollten im Verlauf der Untersuchung wesentliche neue Erkenntnisse zur Frührehabilitation/ Physiotherapie, resp. zur Anwendung von Vitamin D gewonnen werden, die sich auf Ihre Bereitschaft zur fortgesetzten Teilnahme auswirken könnten, so teilt Ihnen Ihr Behandlungsteam oder Ihr/e HausärztIn diese umgehend mit. Es liegt im Ermessen Ihres/r ÄrztIn, Ihnen eine überarbeitete Einwilligungserklärung oder einen Zusatz zur Einwilligungserklärung, der diese Information enthält, zur Unterschrift vorlegen.

Kontaktperson

Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Untersuchung oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die unten stehende Kontaktperson wenden.

Frau Anne Hinz

01 466 15 83

Bei deren Abwesenheit ist jederzeit eine Ansprechperson für Sie da.

Wir würden uns sehr über Ihre Teilnahme an der beschriebenen Untersuchung freuen. Falls Sie oder Ihre Angehörigen Fragen haben, werden wir diese gerne beantworten.