



Patientenaufklärung für das Endoprothesenregister der Deutschen Assoziation für Fuß und Sprunggelenk e.V.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist die Versorgung mit einem künstlichen Sprunggelenk (sog. Sprunggelenk-Endoprothese) geplant. Im Vorfeld haben Sie uns nach dem zu erwartenden Ergebnis und der Haltbarkeit der Endoprothese befragt. Solche Informationen beziehen wir aus den Daten einzelner deutscher Arbeitsgruppen sowie den Registern in anderen europäischen Ländern. In Skandinavien z. B. existieren sogenannte Endoprothesenregister, in denen landesweit anonym die Informationen zu den einzelnen Operationen der Patienten gesammelt werden. Unter der Annahme, dass aufgrund der ethnischen Verwandtschaft, den ähnlichen Lebensbedingungen sowie den gleichen verwendeten Kunstgelenken und Operationsverfahren diese Ergebnisse auf Deutschland übertragbar sind, nennen wir Ihnen z.B. die Haltbarkeitsdauer der dortigen Endoprothesen.

Um zukünftig direkte Aussagen über die Ergebnisse in Deutschland machen zu können, hat die Fachgesellschaft für Fuß- und Sprunggelenkchirurgie (D.A.F.) die Errichtung eines Registers für Sprunggelenk-Endoprothesen geplant.

Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an diesem Register teilzunehmen.

Ihre Teilnahme ist freiwillig, Sie werden also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht daran teilnehmen oder später ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Arzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Ziele des Endoprothesenregisters:

1. Erfassung von Informationen zur Schmerzreduktion und Verbesserung der Funktion durch die Versorgung mit dem künstlichen Sprunggelenk
2. Erfassung der Haltbarkeit des Kunstgelenkes (sog. Standzeit der Endoprothese, also der durchschnittlichen Zeitdauer zwischen Einbau und Wechseloperation)
3. Kurzfristige Erfassung möglicher Probleme einzelner Prothesentypen (sog. Frühwarnsystem). Ziel ist es Komplikationen – z.B. Brüche von Kunstgelenken wie sie 2008 bei künstlichen Hüftgelenken in den Medien berichtet wurden – frühzeitig zu erfassen. Damit können solche Probleme kurzfristig erkannt und ein weiterer Einbau bei Patienten zeitnah gestoppt werden, ohne das unnötig viele Patienten davon betroffen werden.

Worin bestehen Ihre Aufgaben?

Wenn Sie in die Teilnahme einwilligen, werden Sie gebeten einen Fragebogen zu den bestehenden Schmerzen und Ihrer Gehfähigkeit / Belastbarkeit auszufüllen.

Um möglicherweise vom Kunstgelenk unabhängige Ursachen für das frühe Versagen einer Endoprothese herauszustellen, sind Informationen über den allgemeinen Gesundheitszustand sowie die Ursache für Ihre Gelenkprobleme (Verschleiß oder Unfallfolge) wichtig.

Was passiert mit Ihren Angaben?

Die Informationen werden zusammen mit Daten über das verwendete Kunstgelenk und Informationen aus den Röntgen erhoben. **Nur in unserer Klinik sind diese Daten als Ihre Daten erkennbar.** Aus Ihren personenbezogenen Daten wird von einer Vertrauensstelle der Fachgesellschaft ein Zahlen- bzw. Buchstabenschlüssel erstellt. Zusätzlich wird ein weiterer Zahlenschlüssel eingefügt, der nur der Vertrauensstelle bekannt ist. **Somit werden Ihre Daten anonymisiert, also mit einem nicht nachvollziehbaren Pseudonym versehen.** Die Vergabe dieses Pseudonyms ist erforderlich, damit eine Wechseloperation auch dann als solche erkannt wird, wenn sie in einem anderen Krankenhaus vorgenommen wird. Die mit dem Pseudonym versehenen Daten werden von einem wissenschaftlichen Institut in Bern gesammelt und statistisch aufgearbeitet. Durch die Nutzung des Pseudonyms ist die Zuordnung der Daten zu Ihrer Person durch Dritte / Unbefugte nicht möglich.

Wichtige Hinweise:

Die genutzten Kunstgelenke sowie die Operationsverfahren sind die gebräuchlichen Endoprothesen bzw. Verfahren. Es werden keine neuartigen Prothesen oder Operationsverfahren an Ihnen erprobt. Das Register dient lediglich einer standardisierten Sammlung und Auswertung von Informationen in Zusammenhang mit der endoprothetischen Versorgung Ihres Sprunggelenkes.