



Windlass Mechanismus beim Plattfuss – Eine Pilotstudie

Dieses Projekt ist organisiert durch:

Dr.med. Silvan Beeler
Oberarzt Orthopädie
Universitätsklinik Balgrist
Forchstrasse 340, 8008 Zürich

und

KD Dr. Stephan Wirth
Leitender Arzt / Teamleiter Fusschirurgie
Universitätsklinik Balgrist
Forchstrasse 340, 8008 Zürich

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt:

1. Ziel des Projekts

Das Forschungsprojekt untersucht die Gründe für Schmerzen beim Plattfuss. Es werden „Normalfüsse“ (Kontrollgruppe) mit schmerzfremen und schmerzhaften „Plattfüssen“ verglichen. Wir erhoffen uns so neue Erkenntnisse, welche für die Prophylaxe und mögliche Therapieansätze verwendet werden können.

2. Auswahl

Es handelt sich um eine Pilotstudie. Es werden drei Gruppen gebildet von je circa 10-15 Probanden. Es können Personen teilnehmen, welche zwischen 18 und 65 Jahre alt und nicht schwanger sind. Zudem dürfen sie noch keine Operationen oder Knochenbrüche an den Füßen gehabt, wie auch keine relevanten Fussdeformitäten haben oder im Allgemeinen sehr überbeweglich sein. Weiter müssen folgende Kriterien in den einzelnen Gruppen erfüllt werden:

Gruppe 1: Plattfuss mit Symptomen

Die Teilnehmer müssen einen schmerzhaften, symptomatischen Plattfuss haben. Dieser wird vom Arzt nach spezifischen Kriterien diagnostiziert.

Gruppe 2: Plattfuss ohne Symptome

Die Teilnehmer müssen einen schmerzfremen Plattfuss haben. Dieser wird vom Arzt nach spezifischen Kriterien diagnostiziert.

Gruppe 3: Kein Plattfuss; Kontrollgruppe

Die Teilnehmer müssen ein normales Fussgewölbe und dürfen keine Fuss-/Unterschenkelschmerzen haben.

3. Allgemeine Informationen zum Projekt

Der Plattfuss ist ein häufiges Erscheinungsbild. Die genaue Ursache ist bis heute nicht schlüssig geklärt. Die Tibialis Posterior Dysfunktion (Erkrankung der Sehne des Musculus tibialis posterior) wird häufig als Hauptursache für den erworbenen Plattfuss angesehen. Doch bis heute ist nicht bekannt, ob dies die Ursache oder die Folge eines länger bestehenden Plattfusses ist und wieso er



teils Beschwerden macht und teils nicht. Der Windlass Mechanismus über die Plantarfaszie ist sehr potent für die Aufrichtung und Stabilisation des Fusslängsgewölbes und unterstützt den Fuss beim Gehen. Wir vermuten, dass dieser Mechanismus bei den Personen mit schmerzhaften Plattfüssen eingeschränkt ist, wobei er bei nicht schmerzhaften Plattfüssen genau so funktioniert wie bei den "normalen" Füssen. Somit möchten wir gerne in diesem Projekt schmerzhafte Plattfüsse mit beschwerdelosen Plattfüssen, sowie "Normalfüsse" miteinander, mittels Fragebögen, Radiologie, Ultraschall, Foto-/Videodokumentation und klinischem Untersuch (pro Patient ein Zeitaufwand von circa 150 Minuten) vergleichen.

Dieses Projekt wird so durchgeführt, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

4. Ablauf

Die Studienteilnahme ist freiwillig und beinhaltet zwei Termine an der Universitätsklinik Balgrist / Balgrist Campus. Falls Sie gerne an der Studie teilnehmen möchten, wird gemeinsam mit Ihnen ein geeigneter Studientermin vereinbart.

Termin 1 – Abklärung Eignung: Beim ersten Termin füllen Sie einen kurzen Fragebogen aus und es wird ein Fussabdruck abgenommen. Hiermit wird überprüft, ob wirklich ein Plattfuss vorliegt. Gruppeneinteilung wird gemacht.

<u>Was:</u>	Fragebogen + Fussabdruck
<u>Wo:</u>	Termin 1, Balgrist
<u>Zeitaufwand:</u>	ca. 10 Minuten*

(* Die Zeitangabe bezieht sich auf einen Schätzwert)

Da es sich um eine Pilotstudie handelt, können für den zweiten Teil nicht alle Probanden/-innen teilnehmen. Sie werden erneut von uns kontaktiert, falls sich Ihr Plattfuss für den zweiten Teil eignet. Dies sobald alle Probanden/-innen den ersten Termin wahrnehmen konnten.

Termin 2 – Untersuchung/Dokumentation/Bildgebung: Falls sich Ihr Plattfuss für den zweiten Teil eignet oder Sie in der Kontrollgruppe sind, erhalten Sie von uns einen zweiten Termin. Vor dem Termin werden Sie zu Hause noch einen Fragebogen ausfüllen, welcher geschätzt ca. 20 Minuten* in Anspruch nimmt. Der Zeitbedarf für den zweiten Termin beläuft sich ca. auf 1.5h*. Falls Sie sehr flexibel sind (Arbeitsort Balgrist), können die drei Unterteile natürlich auch aufgeteilt werden.

- 1) **Fragebogen:** Fragebogen wird Ihnen vor Termin 2 zugeschickt. Diesen geben Sie dann ausgefüllt am Termin 2 ab.

<u>Was:</u>	Fragebogen
<u>Wann/Wo:</u>	Vor Termin 2, zu Hause
<u>Zeitaufwand:</u>	ca. 20 Minuten*

- 2) **Untersuchung:** Es erfolgt eine klinische Untersuchung des Fusses.

<u>Was:</u>	Klinische Untersuchung
<u>Wann/Wo:</u>	Bei Termin 2, Balgrist
<u>Zeitaufwand:</u>	ca. 10 Minuten*

- 3) **Fotodokumentation:** Ihr Fuss sowie das Gangbild wird photographisch abgelichtet.

<u>Was:</u>	Foto und Video
<u>Wann/Wo:</u>	Bei Termin 2, Balgrist
<u>Zeitaufwand:</u>	ca. 10 Minuten*

- 4) **Bildgebung:** Es werden 6x Röntgenbilder, 1x Ultraschall und 1x MRI von einem Fuss durchgeführt. In der Regel wird derjenige Fuss gewählt, bei welchem der Plattfuss stärker ausgebildet ist im Fussabdruck.

<u>Was:</u>	Röntgen und MRI
<u>Wann/Wo:</u>	Bei Termin 2, Balgrist und Balgrist Campus
<u>Zeitaufwand:</u>	ca. 90 Minuten*

(* Die Zeitangabe bezieht sich auf einen Schätzwert)

5. Nutzen

Als Teilnehmer bekommen Sie kostenlos eine Untersuchung durch einen Arzt erhalten Röntgenbild/MRI und Ultraschall von Ihrem Fuss. Wir können durch das gewonnene Wissen künftige Patienten besser beraten und betreuen.

6. Rechte

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, können Sie das jederzeit und müssen dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen durch die Projektleitung halten.



8. Risiken

Durch eine Teilnahme an diesem Forschungsprojekt bestehen nur minimale Risiken durch die Anfertigung des Röntgenbildes im Sinne einer Strahlenexposition. Diese ist allerdings sehr gering: Die geschätzte effektive Strahlendosis für die geplanten sechs Röntgenbilder des Fusses beträgt pro Patient/Proband je ca. 0,001mSv und somit kumulativ 0,006mSv.

Zum Vergleich:

- Für beruflich strahlenexponierte Personen gilt der Grenzwert von 500mSv/Jahr für Haut, Hände und Füße.
- Die mittlere Strahlenbelastung der Schweizer Bevölkerung in einem Jahr (natürliche Strahlung aus dem Erdboden etc.) beträgt 5mSv = 0.0005 mSv/h. Somit ist ein Schweizer in 6h seines Lebens der gleichen Dosis ausgesetzt wie für die Röntgenaufnahme dieser Studie.

Die Auswirkungen von Röntgenstrahlen auf die Gesundheit sind umstritten sind. Sie finden unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/strahlung-radioaktivitaet-schall/strahlung-gesundheit/wirkung-von-strahlung-auf-die-gesundheit.html> eine Auflistung möglicher Nebenwirkungen oder Risiken.

Für das geplante MRI und die Ultraschalluntersuchung entstehen für Sie keine vermehrten Risiken. Alle Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und wir werden Ihren Namen weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen.

Für Frauen im gebärfähigen Alter:

Schwangere Patientinnen können an dieser Studie nicht teilnehmen. Frauen, die möglicherweise schwanger sein könnten und an der Studie teilnehmen möchten, müssen vor der Studienteilnahme einen Schwangerschaftstest machen.

9. Ergebnisse

Der Prüfarzt/die Projektleitung wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können.

10. Vertraulichkeit von Daten

Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Personen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Andere Personen, die ebenfalls am Studienprojekt beteiligt sind, sehen nur ihre verschlüsselten Daten. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel (Code) ersetzt werden. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution/dem Spital. Alle Personen, die Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen strikt der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Möglicherweise wird dieses Studienprojekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die das Projekt veranlasst hat, überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen.

Es ist möglich, dass Ihr nachbehandelnder Arzt kontaktiert wird, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

11. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von der Studie 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, bekommen Sie dafür keine Entschädigung, die Untersuchung und die Röntgenbilder/MRI sind kostenlos.

13. Haftung

Falls Sie durch das Studienprojekt einen Schaden erleiden, haftet die Universitätsklinik Balgrist, die das Projekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Die Universitätsklinik Balgrist hat eine Versicherung, um im Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Projektleiter.

14. Finanzierung

Das Projekt wird vollständig vom wissenschaftlichen Fonds der Universitätsklinik Balgrist bezahlt.

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.

<p>KD Dr. Stephan Wirth Leitender Arzt / Teamleiter Fusschirurgie Universitätsklinik Balgrist Forchstrasse 340, 8008 Zürich Stephan.wirth@balgrist.ch + 41 44 386 12 82 fuss@balgrist.ch</p>	<p>Dr. med. Silvan Beeler Oberarzt Orthopädie Universitätsklinik Balgrist Forchstrasse 340 CH-8008 Zürich +41 44 386 12 82 ucar@balgrist.ch</p>
--	---



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.

Titel der Studie:	Windlassmechanismus beim Plattfuss - Pilotstudie
verantwortliche Institution:	Klinik für Fusschirurgie Universitätsklinik Balgrist Forchstrasse 340, 8008 Zürich
Ort der Durchführung:	Universitätsklinik Balgrist
Leiter / Leiterin der Studie am Studienort:	KD Dr. Stephan Wirth
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname: Geburtsdatum:	 <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/ Prüferin/ 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 die zuständigen Fachleute der Projektleitung/ des Auftraggebers der Studie 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, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Studienprojekt** weitergegeben werden können.
- Ich bin einverstanden, dass der Prüfarzt/ die Projektleitung, falls ich ausserhalb des Prüfzentrums weiter behandelt werde, die behandelnden Ärzte kontaktieren darf, um für die Studie relevante Nachbehandlungsdaten zu erfragen.
- 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 erhobenen Daten werden für Auswertung zur Studie noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals/ der Institution 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 geltenden Rechts 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 der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum

Name und Vorname Prüfarzt/ Prüfährtin/ Prüfperson

Unterschrift Prüfarzt/ Prüfährtin/ Prüfperson