

Ein sorgfältig gepflegter Garten strahlt Schönheit aus und bereitet Freude.

(Das gilt auch für die Gesundheit Ihrer Knochen.)

Die Erhaltung Ihrer Knochen erfordert Ihre Pflege und Aufmerksamkeit.

Wenn man gesund ist, kann man die Dinge tun, die einem im Leben am wichtigsten sind. Zur Erhaltung Ihrer Gesundheit gehört dabei natürlich auch die Pflege Ihrer Knochen. Denn die natürliche Abnahme Ihrer Knochenmasse (das sind die Mineralien, aus denen Ihre Knochen bestehen) kann, wenn sie unerkannt oder unbehandelt bleibt, zu Osteoporose oder sogar zu Knochenbrüchen führen – manchmal bereits ab dem 60. Lebensjahr.

Diese Broschüre enthält hilfreiche Fakten und Informationen über die Gesundheit der Knochen und Osteoporose. Sie informiert auch über eine Möglichkeit, durch die Sie eventuell mehr über die Gesundheit Ihrer Knochen erfahren, wie Sie diese kontrollieren und für sie sorgen können: Die Teilnahme an einer klinischen Forschungsstudie, die in Ihrer Nähe durchgeführt wird.

Nehmen Sie sich bitte einen Moment Zeit, diese Broschüre zu lesen. Falls Sie mehr darüber erfahren wollen oder herausfinden möchten, ob Sie für eine Teilnahme in Frage kommen, rufen Sie die Nummer auf der Rückseite dieser Broschüre an.

Die Gesundheit Ihrer Knochen.

Einige Fakten zum Thema Knochenmasse, Osteoporose und Knochenbrüche.

Mit zunehmendem Alter verliert jede Frau zunehmend Knochenmasse. Aber zu niedrige Knochenmasse, Osteoporose (eine medizinisch erheblich geringere Dichte der Knochenmasse) und Osteoporose-bedingte Knochenbrüche kommen häufiger vor als man annehmen möchte. Tatsächlich erleiden 40 Prozent aller Frauen mittleren Alters in Europa im Laufe ihres Lebens einen Osteoporose-bedingten Knochenbruch. Knochenbrüche können die Beweglichkeit erheblich einschränken und eine aktive, unabhängige Lebensführung verhindern. Manche Brüche können sogar die Lebenszeit verkürzen. Deshalb sollten Sie sich regelmäßig auf Osteoporose untersuchen lassen: denn je eher Sie wissen, ob ein Risiko für Sie besteht, desto besser können Sie einen Knochenbruch vermeiden.

Das Wissen um die Stabilität Ihrer Knochen, kann Ihre Gesundheit langfristig beeinflussen.

- Laut der European Foundation for Osteoporosis and Bone Disease können 40 Prozent aller Frauen mittleren Alters in Europa im Laufe ihres Lebens einen oder mehrere Osteoporosebedingte Knochenbrüche erleiden.
- Manche wissen nicht, dass sie an Osteoporose leiden, bis eine plötzliche Belastung, ein Stoß oder Sturz einen Knochenbruch zur Folge haben.
- Jeder Knochen kann von Osteoporose betroffen sein, doch die größte Sorge gilt Knochenbrüchen der Hüfte und Wirbelsäule.
- Ein Knochenbruch an der Hüfte hat fast immer einen Krankenhausaufenthalt und eine größere Operation zur Folge.
- Ein Knochenbruch an der Hüfte kann Ihre Bewegungsfreiheit stark einschränken und kann längere oder dauerhafte Behinderung bedeuten.
- Knochenbrüche der Wirbelsäule können ernsthafte Probleme mit sich bringen, wie Größenverlust, starke Rückenschmerzen und Fehlbildungen.

Bestimmung der Stabilität Ihrer Knochen.

Die Bestimmung des Gesundheitszustandes Ihrer Knochen ist ein wichtiger Teil bei der Pflege Ihrer Knochen. Die normale Methode zur Bestimmung der momentanen Stabilität Ihrer Knochen ist ein Knochendichtetest. Dieser einfache, schnelle und schmerzlose Test ähnlich einer Röntgenaufnahme bestimmt die Festigkeit Ihrer Knochenmasse. Doch manchmal reicht ein einziger Knochendichtetest nicht aus, um den Grad an Verlust von Knochenmasse zu erkennen. Daher sind regelmäßige Knochendichtetests (zwei oder mehr Knochendichtetests, die in zeitlichen Abständen stattfinden) nötig. Vergleicht ein Arzt die Knochendichtetests miteinander, kann er den genauen Grad an Knochenschwund erkennen und entsprechend handeln. Aber Knochendichtetests alleine können nicht aufzeigen, ob Sie bereits einen Osteoporosebedingten Knochenbruch erlitten haben, der keine Symptome zeigt (Ihnen keine Schmerzen bereitet). Das kann nur durch eine Röntgenaufnahme der Wirbelsäule diagnostiziert werden.

Die Teilnahme an der Forschungsstudie zur Frakturvermeidung beinhaltet:

- **Laufende Knochendichtetests:** Laufende Knochendichtetests bestehen aus zwei oder mehr Knochendichtetests, die nacheinander durchgeführt werden. Knochendichtetests sind sicher, schnell und schmerzlos, und laufende Tests können feststellen, in welchem Maße eine Frau Knochenmasse verliert.
- **Röntgen der Wirbelsäule:** Das Röntgen der Wirbelsäule erlaubt es dem Arzt, die kleinsten Osteoporosebedingten und asymptomatischen Knochenbrüche (die keine Schmerzen bereiten) in der Wirbelsäule einer Patientin zu erkennen.

Die Forschungsstudie zur Frakturvermeidung

Was ist der Zweck dieser klinischen Forschungsstudie?

Da Osteoporose und damit einhergehende Knochenbrüche ein bedeutendes Risiko für Ihre Gesundheit und Lebensqualität darstellen können, sucht die Medizin nach Möglichkeiten, um der mit zunehmendem Alter natürlichen Abnahme der Knochendichte besser begegnen zu können. Daher führen wir diese Forschungsstudie zur Frakturvermeidung durch. Diese klinische Forschungsstudie untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit einer neuartigen Behandlung, die darauf ausgerichtet ist, den Verlust an Knochenmasse zu verlangsamen und dabei helfen soll, damit verbundene Knochenbrüche zu verhindern.

Diese Studie soll auch feststellen, ob die eingesetzte Behandlung (die keine Hormonersatztherapie ist) den Verlust an Knochenmasse verlangsamt und ob gleichzeitig mögliche Magenprobleme dadurch vermieden werden können. Somit kann die Teilnahme an dieser Studie eine Alternative zur Einnahme von gängigen Osteoporose-Präparaten bedeuten, die Magenprobleme hervorrufen können, und auch anstelle einer Hormonersatztherapie. Falls Sie sich zur Teilnahme entschließen und in Frage kommen, kann diese Studie eine geeignete Lösung sein, um den Zustand Ihrer Knochen zu bestimmen und zu beobachten. Außerdem erhalten Sie kostenlos eine studienbezogene Betreuung von Ärzten, die auf dem Gebiet der Osteoporose spezialisiert sind.

Alle Studienteilnehmerinnen erhalten kostenlos folgende Leistungen:

- Eine Knochendichte-Messung (ein einfacher, schneller und schmerzloser Test ähnlich einer Röntgenaufnahme), um Ihre momentane Dichte der Knochenmasse bestimmen zu können und festzustellen, ob Sie für eine Teilnahme an der Studie in Frage kommen.
- Laufende Knochendichtetests und Röntgen der Wirbelsäule – wirksame Methoden, um die Gesundheit Ihrer Knochen zu bestimmen und zu beobachten.
- Studienbezogene Betreuung eines Arztes, der auf dem Gebiet der Osteoporose spezialisiert ist.
- Calcium- und Vitamin D-Ergänzungspräparate.

Welche Medikamente werden bei dieser Studie verabreicht?

Alle Studienteilnehmerinnen erhalten Calcium- und Vitamin D-Ergänzungspräparate, die sie täglich einnehmen müssen. Studien belegen, dass die regelmäßige gemeinsame Einnahme von Calcium und Vitamin D die Knochendichte langfristig erhält. In diesem Sinne bietet die Teilnahme an der Studie allen Teilnehmerinnen einen gewissen Schutz vor Knochenmasseverlust.

Bei dieser Behandlung kommt ein neuartiges Protein namens AMG 162 zum Einsatz. Das Ziel dieser Studie ist die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des Präparates und ob die Einnahme von AMG 162 den Verlust an Knochenmasse hemmt und sich die Anzahl der Osteoporose-bedingten Knochenbrüche reduziert. Diese Studie vergleicht AMG 162 mit einem Placebo, einer wirkungslosen Substanz, die keinen Einfluss auf die Gesundheit hat.

Wie wird die Gesundheit meiner Knochen überwacht?

Alle Studienteilnehmerinnen werden in regelmäßigen Abständen medizinisch untersucht und erhalten Knochendichtetests. Die Wirbelsäule jeder Teilnehmerin wird außerdem regelmäßig geröntgt, um sie auf mögliche Knochenbrüche zu untersuchen, die in der Wirbelsäule auftreten können – selbst Brüche, die zwar auftreten, aber von der Teilnehmerin nicht wahrgenommen werden. Sollten Ihre Tests zu irgendeinem Zeitpunkt während Ihrer Teilnahme zeigen, dass Ihre Knochendichte abgenommen hat oder Sie einen Knochenbruch erlitten haben, wird Ihr Studienarzt diese Ergebnisse mit Ihnen besprechen. Ihr Studienarzt wird Sie dann über die Fortsetzung der Teilnahme an der Studie und über eine etwaige weitere Behandlung beraten.

Wie lange würde meine Teilnahme dauern?

Wenn Sie beschließen, an dieser Studie teilzunehmen, kann Ihre Teilnahme bis zu 36 Monate (3 Jahre) dauern. Beim ersten Termin wird zunächst festgestellt, ob Sie medizinisch gesehen für die Studie in Frage kommen. Außerdem erhalten Sie einen Überblick darüber, was mit der Studienteilnahme für Sie verbunden ist. Falls Sie geeignet sind und sich zur Teilnahme bereit erklären, werden Sie gebeten, 8 zusätzliche Termine im medizinischen Studienzentrum wahrzunehmen. Diese Termine finden etwa alle sechs Monate statt.

Klinische Forschungsstudien.

Was genau sind klinische Forschungsstudien?

Klinische Forschungsstudien helfen bei der Beurteilung, ob Behandlungen sicher und wirksam in der Öffentlichkeit durchgeführt werden können. Daher kann die Teilnahme den Zugang zu neuartigen Behandlungen ermöglichen. Neben möglichen Vorteilen können zu erforschende Behandlungen auch gewisse Risiken mit sich bringen. Bei jeder Studie werden alle möglichen und bekannten Risiken und Nutzen, die eine Teilnahme mit sich bringt, sorgfältig erklärt, sodass man eine sachkundige Entscheidung darüber fällen kann, ob man teilnehmen möchte oder nicht. Die Studienteilnahme erfolgt stets freiwillig und Studienteilnehmerinnen können jederzeit ihre Teilnahme beenden.

Welchen Schutz genießt man als Teilnehmer klinischer Forschungsstudien?

Es gibt verschiedene Maßnahmen zum Schutz der Teilnehmer an klinischen Forschungsstudien. Ethikkommissionen und Regierungen haben Verordnungen erlassen, anhand derer alle klinischen Studien beurteilt werden, ehe Patienten daran teilnehmen, sowie Bestimmungen, an die sich alle halten müssen, die klinische Studien durchführen. Jeder Patient wird vor der Teilnahme genauestens über die Studie informiert und muß eine Einverständniserklärung abgeben.

Was versteht man unter Einverständniserklärung?

Bei einer möglichen Teilnahme an einer klinischen Forschungsstudie werden mögliche TeilnehmerInnen gebeten, eine Einverständniserklärung zu lesen. Dieses Formular stellt die Studienteilnahme im Einzelnen dar und beschreibt die möglichen bekannten Risiken und Vorteile der Teilnahme. Das Studienpersonal hilft dem Patienten bei auftretenden Fragen. Mögliche TeilnehmerInnen erhalten ausreichend Zeit, um alle Einzelheiten der Studienteilnahme zu bedenken und alle Fragen abzuklären, die sich ihnen stellen, bevor sie die Einverständniserklärung unterschreiben.

Die Teilnahme an jeder klinischen Forschungsstudie ist völlig freiwillig. Ihre Entscheidung darüber, ob Sie an dieser Studie teilnehmen oder nicht, wird Ihre derzeitige oder spätere medizinische Behandlung in keiner Weise beeinflussen. Sie können frei entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen wollen und Ihre Teilnahme an dieser Studie jederzeit abbrechen, ohne Gefahr zu laufen, dafür bestraft zu werden oder nicht die medizinische Versorgung zu erhalten, die Ihnen zusteht.

Fest steht - Sie brauchen Ihre Knochen und Ihre Knochen brauchen Sie.

Stabile Knochen sind sehr wichtig, damit man beim Älterwerden sein Leben genießen kann. Daher möchten wir hier betonen: Die Ärzte und Gesundheitsfachkräfte, die die Forschungsstudie zur Frakturvermeidung durchführen, stehen Ihnen stets zur Verfügung, um diese Studie mit Ihnen zu besprechen und bestehende Fragen zu beantworten. Wenn Sie für die Teilnahme geeignet sind, werden Sie Ihnen die gesamte Studienteilnahme genau erklären und Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie an der Studie teilnehmen sollen oder nicht. Selbst wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen, so lassen Sie sich bitte trotzdem regelmäßig auf Osteoporose untersuchen. Und, falls notwendig, nehmen Sie die nötige Fürsorge und Behandlung in Anspruch. Sie können Ihnen wirklich helfen, Ihre Gesundheit auf lange Sicht zu erhalten.

Danke, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese Broschüre zu lesen. Wir hoffen, Sie haben hier einige Informationen erhalten, die Ihnen dabei helfen auf die Pflege Ihrer Knochen zu achten. Bedenken Sie gerade jetzt, die Stärke Ihrer Knochen hängt von Ihnen ab.

Wenn Sie mehr über diese Studie erfahren wollen oder herausfinden möchten, ob Sie für die Teilnahme in Frage kommen, rufen Sie bitte die Nummer auf der Rückseite dieser Broschüre an.

Gefördert von Amgen Inc.

Forschungsstudie zur Frakturvermeidung

Die Stärke Ihrer Knochen hängt von Ihnen ab