

PATIENTENINFORMATION –THERAPIEKONTROLLE

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie leiden an einer kalziumbedingten Skeletterkrankung, insbesondere durch Osteoporose, Osteomalazie oder Multiples Myelom. Sie werden in diesem Informationsblatt und im Rahmen eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs über kalziumbedingte Skeletterkrankungen informiert und über die Untersuchungsmöglichkeiten aufgeklärt. Das Ergebnis der Untersuchung kann helfen, die richtigen Entscheidungen für die weitere Behandlung zu treffen.

OSTEOPOROSE

Osteoporose (sog. **Knochenschwund**) gilt als Volkskrankheit und zählt zu den zehn häufigsten Erkrankungen weltweit. In Deutschland leiden rund sechs Millionen Menschen an dieser Skeletterkrankung, die durch einen überdurchschnittlichen Knochenabbau gekennzeichnet ist. **80%** der Osteoporose-Patienten sind **Frauen**, besonders häufig nach den Wechseljahren, was mit dem sinkenden Östrogenspiegel zusammenhängt. Bei Männern wird die Erkrankung zu 50% auf andere Grunderkrankungen und deren Behandlung, z.B. Einnahme von Kortisonpräparaten, zurückgeführt. Rauchen und häufiger Alkoholkonsum haben ebenfalls einen negativen Einfluss auf die Knochenstabilität. Menschen mit Osteoporose haben ein **erhöhtes Risiko für Knochenbrüche**. Kommt es zu einer Osteoporose-Fraktur, so gestaltet sich die Behandlung schwierig. Poröse Knochen heilen schlecht, weil sie nur langsam wieder zusammenwachsen.

Eine **frühzeitige Diagnose und adäquate Behandlung** erfolgen bei **weniger als einem Viertel aller Osteoporose-Erkrankungen**, da sie oftmals lange unerkannt bleiben. Die Basisdiagnostik zur Osteoporose besteht aus Anamnese, klinischem Befund und einer Knochendichtmessung, ergänzt durch ein Basislabor zur Differentialdiagnostik. Die **Knochendichtmessung** ist eine spezielle Röntgentechnik, sog. DXA-Messung. Das Verfahren ermöglicht die Diagnose allerdings erst, wenn bereits **Knochensubstanz abgebaut** ist. Eine routinemäßige Überprüfung der Knochendichte ist zudem **frühestens erst** nach Ablauf eines Jahres möglich, so dass **nicht regelmäßig** überprüft werden kann, ob eine eingeleitete Therapie bei nachgewiesener Osteoporose wirkt. **Je früher Vorbeugemaßnahmen und Therapien** eingesetzt werden, desto besser lässt sich der Prozess des **Knochenabbaus verlangsamen**.

OsteoTest | med

OsteoTest | med ist ein neuartiges in-vitro-diagnostisches Testverfahren, das in der Lage ist, prognostizierbare **Werte in Blut und Urin** für die **Frühdiagnose** von individuellen Kalzium-Ungleichgewichten, insbesondere von Osteoporose zu liefern. So kann die Diagnose bereits gestellt werden, bevor größere Mengen an Knochensubstanz abgebaut sind. Ferner kann der Test bei positiver Diagnose auch nach kurzer Zeit (Tage bis Wochen) zur **Therapieüberwachung** eingesetzt werden, um die Wirksamkeit von medizinischen Behandlungen zu überprüfen. Das Verfahren misst Werte in Blut und Urin, so dass es gänzlich **ohne Strahlenbelastung** erfolgt.

Bei diesem Verfahren zur Beurteilung des Knochenumsatzes handelt es sich um ein **neu zugelassenes Verfahren**. Ergebnisse zu Aussagen über den zukünftigen Krankheitsverlauf können daher noch nicht mit Sicherheit abgeleitet werden. Die Beurteilung des Verfahrens wurde allerdings bereits in mehreren Studien zur Beurteilung des Knochenumsatzes verwendet und der diagnostische Nutzen bestätigt. **OsteoTest | med** stellt ein **zertifiziertes Medizinprodukt** dar, das auf Entwicklungen der NASA aus dem Jahr 2007 beruht. Darauf aufbauend wurden in Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein in Kiel (UKSH) und dem GEOMAR Helmholtz-Zentrum **klinische Studien** durchgeführt. Mit einer **Sensitivität von 100 %** wurden mittels Calcium Isotope Marker (CIM) alle zuvor erkannten Osteoporose-Fälle identifiziert. Weitergehende Informationen finden Sie unter: www.osteolabs.de.

Unerwünschte Risiken wurden bisher nicht beobachtet. Mögliche Fehlerquellen bei der medizinischen Labordiagnostik liegen generell in Probenverwechslungen oder falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen. In den Laboren werden alle üblichen Sicherungsvorkehrungen getroffen, um Probenverwechslungen oder Fehleinschätzungen zu vermeiden. Zu den Wirkungsweisen des Biomarkers, zu Risiken und Sinnhaftigkeit im individuellen Fall, wird Sie Ihr(e) behandelnde/r Ärztin/Arzt informieren.

Mit dem abgenommenen Blut und dem Urin von Patienten werden ausschließlich Untersuchungen durchgeführt, die kalziumbedingte Skeletterkrankungen betreffen. Zusätzlich erfolgt mit jedem Test eine Beurteilung der Nierenfunktion (Kreatinin, eGFR) und optional des Vitamin-D-Spiegels. Aussagen über andere Erkrankungen werden nicht getroffen.

KOSTENERSTATTUNG

Die voraussichtlichen Kosten der Untersuchung mit **OsteoTest | med** belaufen sich auf 187,20 €.

Im ambulanten Sektor nimmt die Aufnahme einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in das Leistungskatalog der **gesetzlichen Krankenversicherung** (GKV) eine gewisse Zeit in Anspruch. Da der OsteoTest | med eine neue Untersuchungsmethode darstellt, wird er derzeit von der gesetzlichen Krankenkasse im Rahmen der Regelversorgung nicht erstattet. Eine Einzelfall-Erstattung ist generell möglich. Um die gesetzlich versicherten Patienten von den Vorteilen innovativer Methoden nicht auszuschließen, haben Sie zudem die Möglichkeit, diese als **“Individuelle Gesundheitsleistung”** (IGeL) durchführen zu lassen. In diesem Falle müssen Sie die Kosten **selbst tragen**. Der Hersteller von OsteoTest | med bemüht sich bereits um die Aufnahme des Verfahrens in den GKV-Leistungskatalog. Leider ist es bisher nicht absehbar, ob, wann oder unter welchen Bedingungen die Kosten übernommen werden.

Private Krankenversicherungen übernehmen **in der Regel und je nach Vertrag** die Kosten der Untersuchung. Manchmal wird vom Sachbearbeiter eine ärztliche Bescheinigung verlangt.

EINWILLIGUNG ZUR UNTERSUCHUNG

Die Patienteninformation habe ich gelesen und verstanden. Mir ist bewusst, dass ich die von mir erteilte Einwilligungserklärung bis zur Veranlassung des Labortests ohne Angabe von Gründen und ohne persönliche Nachteile widerrufen kann. Ich konnte im Aufklärungsgespräch alle mich interessierenden Fragen stellen. Sie wurden vollständig und verständlich beantwortet. Ich fühle mich ausreichend informiert, habe mir meine Entscheidung gründlich überlegt und benötige keine weitere Überlegungsfrist oder Einholung einer Zweitmeinung.

Ort, Datum

Unterschrift des/ der Patienten/in

EINWILLIGUNG ZUR DATENVERWENDUNG

Personenbezogene Daten werden im Rahmen der medizinischen Diagnostik u.a. computer-gestützt gespeichert. Die Verwendung dieser Daten für wissenschaftliche Zwecke, wie Nachbeobachtungsstudien erfolgt in pseudonymisierter Form, das heißt, die Wissenschaftler können aus den ihnen zur Verfügung gestellten Daten nicht erkennen, um welche Person es sich handelt. Es gelten sowohl die gesetzlich verankerte ärztliche Schweigepflicht als auch die Bestimmungen des Datenschutzes uneingeschränkt.

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen klinisch wissenschaftlicher Untersuchungen meine personenbezogenen Daten anonymisiert (§ 3 Abs. 6 BDSG) weiterbearbeitet werden, insbesondere veröffentlicht (§ 40 Abs. 3 Ziffer 1 BDSG) werden.

Ort, Datum

Unterschrift des/ der Patienten/in