

**Periimplantitis-Therapie mit Galvosurge
„Galvo-PIT“
Patienten-Information und -Einwilligung
zur Durchführung einer klinischen Studie
mit volljährigen einwilligungsfähigen Patienten¹**

Prüfstelle: Poliklinik für Parodontologie, Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde,
Universitätsklinikum Giessen
Schlangenzahl 14, 35392 Giessen
Avadent-Klinik, Bad Homburg

Prüfarzt: Prof. Dr. J. Meyle, Dr. Stefan Schmidt, Dr. K.-A. Walther

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine **Periimplantitis** diagnostiziert. Es handelt sich um einen destruktiven, chronisch entzündlichen Prozess des Implantatlagers. Die Hauptsymptome sind Zahnfleischbluten (v.a. beim Zähneputzen), Ausbildung von Zahnfleischtaschen am Implantat gelegentlich auch Eiteraustritt, der sich in einem schlechten Geschmack im Mund bemerkbar machen kann. Die Periimplantitis wird durch bakterielle Zahnbeläge (Plaque) und ihre Stoffwechselprodukte verursacht.

Das Ziel der Behandlung ist es die Infektion zu beseitigen und die **Entzündung auszuheilen**. Dies wird durch Eliminierung der krankheitsverursachenden Keime erreicht. Als Therapie der Wahl gilt die mechanische Reinigung der Implantate mit Beseitigung von Zahnstein und Plaque, sowohl oberhalb, als auch unterhalb des Zahnfleischrandes. In tiefen Zahnfleischtaschen genügt die rein mechanische Reinigung allein nicht, so dass desinfizierende Substanzen zum Einsatz kommen. Bei der mechanischen Reinigung aber auch bei anderen zahnärztlichen Eingriffen (Wurzelkanalbehandlung, Munddusche) können Bakterien in den Blutkreislauf geraten (Bakteriämie). Diese Keime können bei Patienten mit Risikofaktoren z.B. bei Patienten mit Herzklappenfehlern ohne antibiotische Abdeckung zu einer Entzündung der Herzinnenwand führen.

Ziel unserer Untersuchungen ist es, herauszufinden, ob es möglich ist durch Anwendung von lokal appliziertem elektrischem Strom mit Hilfe eines neu entwickelten Verfahrens („Galvosurge“) die Bakterien vollständig von der Implantatoberfläche zu entfernen, dadurch das klinische Behandlungsergebnis zu verbessern und das Ausheilen der Entzündung zu beschleunigen.

Das Verfahren ist als Medizinprodukt international zugelassen. Alle bisher dokumentierten Anwendungen waren für die Patienten nicht mit zusätzlichen Beschwerden verbunden.

Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an dieser klinischen Studie teilzunehmen.

¹ Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche und diverse Bezeichnung mit ein.

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von medizinischen Behandlungsmethoden zu gewinnen oder zu erweitern. Die klinische Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Diese klinische Prüfung wird in Giessen und Bad Homburg durchgeführt; es sollen insgesamt 25 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch das Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Universität Giessen, dem Verantwortlichen für diese Studie.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt 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.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bislang hat man bei Ihrer Erkrankung, **einer Periimplantitis**, eine konventionelle Reinigung des Implantatlagere durchgeföhrt. Von der Durchführung der vorgesehenen klinischen Prüfung erhoffen wir uns eine Ausheilung der Entzündung und den langfristigen Erhalt Ihres Implantates.

2. Werde ich auf jeden Fall mit der neuen Behandlungsmethode behandelt?

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung erfolgt die Reinigung der Implantatoberfläche mit dem Galvosurge-Verfahren, einer bereits für die Behandlung von Periimplantitis eingeföhrteten Methode.

Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder mit dem Galvosurge ohne Knochenersatzmaterial oder mit Knochenersatzmaterial (Biooss) behandelt. Welche der Behandlungen Sie im Falle Ihrer Teilnahme erhalten, entscheidet der Zufall (dieses Verfahren wird Randomisierung genannt). Die Wahrscheinlichkeit Knochenersatzmaterial zu erhalten, beträgt 50 %, sofern der Knochendefekt diese Anwendung zulässt.

Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass weder Sie noch Ihr Prüfarzt wissen, welche Behandlung Sie erhalten (dieses Verfahren wird als „doppelblind“ bezeichnet). Sollte es aus Sicherheitsgründen notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welche Behandlung Sie erhalten haben.

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Bei Aufnahme in diese klinische Studie wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben und Sie werden einer umfassenden zahnärztlichen Untersuchung unterzogen. Dazu gehören insbesondere Sondierungstiefen, Sondierungsblutung und Röntgenaufnahmen des Implantates. Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme an dieser klinischen Studie wird von den Ergebnissen dieser Voruntersuchung abhängen.

Bei Teilnahme an der Studie müssen Sie zu den festgelegten Terminen zur Behandlung bzw. zur Nachkontrolle kommen, damit wir den Heilungsverlauf sorgfältig dokumentieren können. Es sind mit Op und Nachkontrollen insgesamt 8 Sitzungen in einem Zeitraum von 6 Monaten geplant.

Es erfolgt eine operative Reinigung ihres Implantates unter örtlicher Betäubung, dabei wird das Entzündungsgewebe entfernt und das Implantat desinfiziert.

Dieser Eingriff dauert ca. 45 Minuten. Eine Woche später werden die Fäden entfernt. In den folgenden 8 Wochen bitten wir Sie zu festgelegten Terminen zu uns zu kommen, damit wir den Heilungsverlauf erfassen können.

Nach Abschluss der Studie empfehlen wir Ihnen weiterhin regelmäßig zur Kontrolle ihres Implantates und ihrer Zähne zu uns zu kommen.

Medikamente (auch rezeptfreie) und andere Behandlungen, von denen der Prüfarzt nichts weiß, dürfen Sie – außer bei Notfällen – nur nach Rücksprache mit Ihrem Prüfarzt einnehmen bzw. erhalten. Wenn Sie von anderen Ärzten behandelt werden, müssen Sie diese über Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung informieren. Auch Ihr Prüfarzt muss über jede medizinische Behandlung, die Sie durch einen anderen Arzt während der klinischen Studie erhalten, informiert werden. Sie erhalten einen Studienaussweis, den Sie auch für den Notfall immer mit sich führen sollten.

4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Wenn Sie die neue Behandlungsmethode erhalten, haben Sie die besten Aussichten, dass Ihre Erkrankung vollständig ausheilt, der Knochendefekt verschwindet und sich dann auch neuer Knochen bilden kann. Da die Wirksamkeit der neuen Behandlungsmethode noch nicht erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung nicht den erhofften Nutzen haben.

Wenn Sie die Standardtherapie erhalten, verbessern sich Ihre Behandlungsaussichten durch die Teilnahme an der Studie im Vergleich zur Nichtteilnahme.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Mit der geplanten Studie sind keine zusätzlichen Risiken verbunden. Auch die Standardtherapie kann zu postoperativen Schwellungen und vorübergehenden Beschwerden (durch den lokalen operativen Eingriff) führen.

Bisher wurden keine unerwünschten Wirkungen und Beschwerden beobachtet und berichtet. Durch die geplante antibiotische Begleittherapie kann es in seltenen Fällen zu vorübergehendem Unwohlsein kommen. In seltenen Fällen kann sich eine allergische Reaktion auf das verordnete Antibiotikum einstellen. Dies steht nicht in Zusammenhang mit der Studie sondern mit dem verordneten Medikament.

Bitte teilen Sie den Mitarbeitern *alle* Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der klinischen Prüfung auftreten. Falls diese schwerwiegend sind, teilen Sie den Mitarbeitern der Prüfstelle diese bitte umgehend mit, ggf. telefonisch.

6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen auch die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung: Eine operative Reinigung mit Pulver-Wasserstrahl-Geräten und zusätzlicher Desinfektion des Implantates ohne Anwendung des Galvosurge-Verfahrens. Nach den vorliegenden Berichten aus den internationalen Fachzeitschriften betragen die Erfolgsaussichten in diesem Fall 68%.

Durch Ihre Teilnahme an der Studie verbessert sich für Sie der zu erwartende Erfolg auf ca. 90%.

Durch Ihre Teilnahme an der Studie sind Ihrerseits außer den üblichen lokalen Reinigungsmaßnahmen und der regelmäßigen Teilnahme an den Nachkontrollen keine zusätzlichen Maßnahmen erforderlich.

7. Wer darf an dieser klinischen Studie nicht teilnehmen?

An dieser klinischen Studie dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an anderen klinischen Studien oder anderen klinischen Forschungsprojekten teilnehmen oder vor kurzem teilgenommen haben, sofern im Rahmen dieser Studien Antibiotika verabreicht wurden.

Schwangere Frauen dürfen an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen**.

Sollten Sie während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, müssen Sie umgehend den Prüfarzt informieren.

Auch **stillende Frauen** dürfen an dieser klinischen Studie **nicht teilnehmen**, da die Antibiotika die Muttermilch ungünstig beeinflussen, in den Körper des Kindes gelangen und zu seiner Schädigung führen könnte(n).

8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung entsprechend den folgenden Bedingungen:
Sofern Sie an der Studie und allen Nachkontrollterminen teilnehmen, erlassen wir Ihnen die Kosten für die sterile Salzlösung samt Schlauchsystem (ca. 300.- €).

9. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?

Bei der klinischen Studie sind Sie gemäß der Betriebshaftpflichtversicherung des Klinikums versichert. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie auf Wunsch ausgehändigt bekommen.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Prüfarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Prüfarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Prüfarzt.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Während der Dauer der klinischen Prüfung dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung – außer in Notfällen – nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Prüfarzt unterziehen. Von einer erfolgten Notfallbehandlung müssen Sie den Prüfarzt unverzüglich unterrichten.

Auf Wunsch erhalten Sie ein Exemplar der Versicherungsbedingungen.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zur Prüfstelle nicht unfallversichert sind.

10. Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Studie mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung überdenken.

11. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der für die Studie Verantwortliche entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z.B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte klinische Studie abgebrochen.

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Studie auszuscheiden, oder Ihre Teilnahme aus einem anderen der genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer empfohlenen abschließenden Kontrolluntersuchung unterziehen (*evtl. sonstige studienspezifische Angaben ergänzen, insbesondere zu etwaigen weiteren Maßnahmen zur Sicherheit der Studienteilnehmer*).

Der Prüfarzt wird mit Ihnen besprechen, wie und wo Ihre weitere Behandlung stattfindet.

12. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

13. Was geschieht mit meinen Röntgenaufnahmen?

Die Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren werden nach Abschluss der Studie in der Praxis bzw. im Zentrum für ZMK so, wie andere Aufnahmen in der Datenbank des (Röntgen-)Servers gespeichert.

14. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt.

Prüfstelle:

Prüfarzt:

**Periimplantitis-Therapie mit Galvosurge
„Galvo-PIT“**

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über die zu prüfende Behandlungsmethode und die Vergleichsmethode sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern im Zentrum für Zahn- und Kieferheilkunde, Giessen, bzw. in der Avadent-Klinik, Bad Homburg aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden an Prof. Dr. Jörg Meyle, Universität Giessen, den Verantwortlichen oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Verantwortlichen sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden. Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten zu dem vorgenannten Zweck noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht.

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten klinischen Studie
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben



.....
Datum

.....
Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name des Prüfarztes/der Prüferärztin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüferärztin**