



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Klinik und Poliklinik und Poliklinik für MKG-Chirurgie | INF 400 | 69120 Heidelberg

**Klinik und Poliklinik für
Mund-, Kiefer- und
Gesichtschirurgie**

Prof. Dr. Dr. J. Hoffmann
Ärztlicher Direktor

Prof. Dr. Ch. Mertens
Oberarzt

„Der Einfluss verschiedener Dekontaminationsprotokolle auf die weichgewebige und knöchernerne Regeneration von infizierten Implantatoberflächen – Eine klinisch kontrollierte randomisierte Studie“

Informationsschrift für Patientinnen und Patienten

Sehr geehrte Patientin/Dame, sehr geehrter Patient/Herr

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

Welches Ziel verfolgt die Studie?

Eine chronische Entzündung um fest im Knochen verankerte Implantate nennt man in der Fachsprache Periimplantitis. Diese Entzündung führt zu einem Verlust des Knochens um das Implantat und kann unbehandelt zum Implantatverlust führen. Ausgelöst wird die Erkrankung durch Bakterien, welche sich in Form eines Biofilms organisieren und vor allem beim Vorliegen von Risikofaktoren wie z.B. Rauchen, Diabetes oder bestehender Parodontitis das Gewebe um das Implantat besiedeln können. Die für das Einwachsen in den Knochen notwendige raue Oberfläche des Implantates bietet für diese Bakterien eine ausgezeichnete Wachstumsgrundlage. Die Periimplantitis entwickelt sich schleichend aus einer anfänglichen Schleimhautentzündung um das Implantat (Mukositis genannt) und greift nicht therapiert auf den Knochen und die Implantatoberfläche über. Sie als Patient merken

von dieser Entzündung oftmals nichts, allenfalls kann es gelegentlich zu Blutungen am Implantat oder leichten Schmerzen/ Schwellungen kommen. Bei der zahnärztlichen Untersuchung kann über verschiedenen Messwerte diese Entzündung jedoch eindeutig nachgewiesen werden. Ziel der Therapie ist es immer den entzündlichen Prozess zu stoppen und damit den kontinuierlichen Knochenabbau aufzuhalten. Neben intensivierten Hygienemaßnahmen, lokale Einlage von Antibiotika oder Spülung mit desinfizierenden Lösungen ist bei einer ausgeprägten Periimplantitis immer eine chirurgische Entfernung des Entzündungsgewebes und die Reinigung der Implantatoberfläche notwendig. Bei einer fortgeschrittenen knöchernen Destruktion von mehr als 6 mm sind diese Maßnahmen nicht mehr ausreichend und eine chirurgische Therapie erforderlich. Ziel des chirurgischen Eingriffes ist es, das Entzündungsgewebe vollständig zu entfernen und die Implantatoberfläche mit Instrumenten und einem speziellen Pulverstrahlgerät zu reinigen. Nach aktueller Studienlage liegt die Erfolgsquote nach 12 Monaten zwischen 75-96% und sinkt nach 5 Jahren auf 58%. Auch verschiedene zusätzliche Maßnahmen wie z.B. die Einnahme von Antibiotika, Glättung der Implantatoberflächen mit rotierenden Instrumenten oder Verwendung von Knochenersatzmaterialien führten zu keiner nachweisbaren Verbesserung des Therapieergebnisses/ Erhöhung der Erfolgsrate. Ein neuer Ansatz ist die Verwendung eines neuen technischen Ansatzes zur Reinigung von Implantatoberflächen mittels eines elektrolytischen Reinigungsverfahren. Hierbei wird um die freiliegenden Implantatoberflächen eine Elektrolytlösung aufgeträufelt und anschließend über zwei kleine Elektroden eine minimale elektrische Spannung an dem Implantat angelegt. Diese Spannung ist so gering, dass sie davon nichts merken und auch keine allgemeinmedizinischen Gefahren davon ausgehen. Die Apparatur ist auch für die Verwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern zugelassen. Durch die elektrische Spannung und die Elektrolyt-Lösung kommt es an dem Implantat zu einer galvanischen/chemischen Reaktion und es entstehen direkt an der Implantatoberfläche Wasserstoffbläschen, welche Bakterien und Ablagerungen von der ablösen sollen. Unter Laborbedingungen funktioniert dieses Verfahren sehr zuverlässig. Ob es auch im Patientenmund zu einer verbesserten Reinigung und damit zu einer langfristigen Beseitigung der periimplantären Entzündung führt, soll in dieser Studie untersucht werden.

Wie läuft die Studie ab?

Die Studie findet im Zuge der regulären, medizinisch indizierten Periimplantitistherapie in den Räumen der MKG-Chirurgie Heidelberg und der Praxis „MKG Palais Hanau“ statt. Sie umfasst einen Termin zur Erhebung des Ausgangsbefundes, den chirurgischen Eingriff selber und insgesamt vier Nachkontrollen nach 2 und 4 Wochen sowie nach 6 und 12 Monaten. Der Zeitaufwand und Umfang der Maßnahmen ist nicht höher als bei der normalen Periimplantitistherapie. Da es sich bei dieser Studie um eine sogenannte „verblindete, randomisierte“ Studie handelt, werden sie nach dem Zufallsprinzip noch vor der Befunderhebung der Kontroll- oder Testgruppe zugeteilt. Bei der Testgruppe erfolgt die Verwendung des elektrolytischen Reinigungsverfahrens.

Nach der Befunderhebung und Dokumentation der Ausgangswerte sowie der Anfertigung eines Ausgangsröntgenbildes erfolgt der operative Eingriff, welche in dem OP-Saal der MKG Chirurgie durchgeführt wird. Zuerst erfolgt die lokale Anästhesie des OP-Gebietes wie bei einem normalen zahnärztlichen Eingriff. Über einen kleinen Schnitt erfolgt die Mobilisierung der Schleimhaut um das Implantat und die Freilegung des periimplantären Defekts. Es folgt die Entfernung des entzündeten Gewebes und die Reinigung der Implantatoberfläche mit speziellen Instrumenten. Anschließend erfolgt in der Kontrollgruppe das Abstrahlen der Implantatoberfläche mit einem Glycinpulver und in der Testgruppe die Verwendung des elektrolytischen Reinigungsverfahrens. Abschließend erfolgt eine lokaler Knochenaufbau mit Knochenersatzmaterial. Das Knochenersatzmaterial wird aus den mineralischen Bestandteilen der Knochen australischer Rinder gewonnen. Dabei werden bei der Herstellung die organischen Bestandteile entfernt, so dass nur die harte, aus Kalziumverbindungen bestehende Knochenstruktur übrig bleibt. Der Wundverschluss erfolgt durch Nähte, welche nach 14 Tagen entfernt werden.

Zu welchem Arm der Studie sie gehören erfahren Sie entweder nach Abschluss der Datenerhebung oder wenn Sie dies ausdrücklich wünschen. Letzteres ist automatisch mit einem Ausscheiden aus der Studie verbunden, hat für sie aber keinerlei Nachteile.

Nach dem operativen Eingriff müssen Sie an festgelegten Terminen zur Nachkontrolle erscheinen. Diese erfolgen nach 2 und 4 Wochen, sowie nach 3, 6 und 12 Monaten. Hier werden dieselben Messwerte erhoben wie bei zu Beginn der Studie, um die Werte miteinander vergleichen zu können. Nach 12 Monaten erfolgt zudem ein erneutes Kontrollröntgenbild. An diesem Termin ist auch die Datenerhebung beendet und Sie erfahren hier, ob Sie zur Kontroll- oder Testgruppe gehören.

Habe ich einen persönlichen Nutzen?

Durch die Teilnahme an der Studie bekommen die aktuell bestmögliche, evidenzbasierte Therapie zur Behandlung Ihrer Periimplantitis, egal ob Sie der Kontroll- oder Testgruppe angehören. Es werden über dies hinaus keine weiteren Maßnahmen ergriffen, die für Sie einen negativen Effekt oder Nachteil bedeuten könnten. Die Anfertigung der Röntgenbilder orientiert sich an den leitliniengerechten Intervallen und bedeutet für sie keine zusätzliche Strahlenbelastung. Ein Vorteil für Sie ist, dass wir für die Verwendung des elektrolytischen Reinigungsverfahrens keine Kosten erheben. Dies ist sonst immer eine kostenpflichtige Leistung und muss sonst mit ca. 500 Euro berechnet. Diese Kosten entfallen natürlich durch die Teilnahme an der Studie.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Bei Blutentnahmen kann es neben leichten Schmerzen durch den Einstich in seltenen Fällen zu örtlichen Reizungen, Infektionen, Blutungen sowie Blutergüssen kommen. Es besteht auch das Risiko einer Nervenverletzung mit oberflächlichen Gefühlsstörungen. Für den operativen Eingriff erhalten Sie gesondert eine entsprechende chirurgische Aufklärung präoperativ.

Die Strahlendosis, die Sie durch die Untersuchungen erhalten, beträgt ungefähr 0,1 Millisievert (mSv). Dies entspricht etwa 5 % der durchschnittlichen natürlichen Strahlenbelastung in Deutschland pro Jahr. Die Strahlendosis ist gering und alleinig

vermutlich ohne Krankheitsfolgen für Sie. Erwiesen ist jedoch eine gesundheitsschädigende und unter Umständen krebserregende Wirkung bei sehr häufiger Anwendung. Dies ist in dieser Studie jedoch nicht vorgesehen. Dadurch, dass sich die Intervalle der Röntgenbilder an den regulären Kontrollintervallen orientieren, erhalten sie nicht mehr Strahlendosis, als dies bei der regulären Periimplantitistherapie nötig wäre. Wenn Sie zum Untersuchungszeitpunkt schwanger sind oder sein könnten, darf die Untersuchung nicht durchgeführt werden.

Informationen zum Datenschutz

Allgemein:

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der 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 Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in anonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls an Universitäten/Kliniken weitergegeben, u.U. auch in Länder, in denen die Datenschutzerfordernungen niedriger sind als in der Europäischen Union. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss vernichtet.

Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Korbinian Hoffmann, Klinik für Mund-,Kiefer-Gesichtschirurgie
Univeristätsklinikum Heidelberg, Im Neuenheimerfeld 400, 69120 Heidelberg

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden: Dr. iur. Regina Mathes, Datenschutzbeauftragte (Universitätsklinikum Heidelberg) , Im Neuenheimer Feld 672 69120 Heidelberg

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg

Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart

Königstraße 10a, 70173 Stuttgart

Tel.: 0711/61 55 41 – 0

Fax: 0711/61 55 41 – 15

E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Bei Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren können sich Hinweise auf bestehende (oder erst in Zukunft auftretende) Erkrankungen ergeben, die nicht im Zusammenhang mit den Zielen der Studie stehen (Zufallsbefunde). Wir werden Sie auf Wunsch über solche Befunde informieren. Jedoch kann die Mitteilung von Zufallsbefunden für Ihre und die weitere Lebensführung Ihrer Blutsverwandten unter Umständen weitreichende, auch negative, Konsequenzen haben. Zum Beispiel kann sich für Sie die Verpflichtung ergeben, diese Informationen beim Abschluss einer Versicherung oder im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung im Hinblick auf die Erlangung einer Beamtenstelle anzugeben. Nicht zuletzt wegen dieser potenziell negativen Konsequenzen, sondern bereits aufgrund des verfassungsrechtlich verbürgten Rechts auf Nichtwissen, ist die Entscheidung über den Umgang mit entsprechenden Befunden Ihnen überlassen. Wenn Sie also nicht über Zufallsbefunde oder lediglich über solche, bei denen voraussichtlich die Möglichkeit der Verhinderung oder frühzeitigen Behandlung von Erkrankungen besteht, informiert werden möchten, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option im Rahmen der Einwilligungserklärung an.

Die Blutproben/ Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren werden in anonymisierter Form und ausschließlich für diese Studie verwendet. Etwasiges Restmaterial bzw. alle studienbedingten Aufnahmen wird nach Abschluss der Studie vernichtet.

Freiwilligkeit / Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch

Version 1.0 08.03.2022

Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht / gewonnenen Proben / erstellten Aufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung der Daten / Vernichtung der Proben / Aufnahmen verlangen; wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Das Einverständnis zur Mitteilung der erhaltenen Strahlenexposition an die zuständige Behörde ist jedoch unwiderruflich.] Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten / Proben / Aufnahmen, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht / vernichtet werden können.

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? / Erhalte ich eine Bezahlung bzw. Aufwandsentschädigung?

Die Studienteilnahme ist für Sie kostenlos. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung. Für etwaige mit der Studienteilnahme verbundene Fahrtkosten und Parkgebühren erhalten Sie jedoch eine angemessene Aufwandsentschädigung (bei Anfahrt mit dem eigenen Auto € 0,30/km, Erstattung von Parkgebühren bzw. des Fahrpreises für öffentliche Verkehrsmittel gegen Vorlage geeigneter Belege).

Weitere Informationen

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter der Studie Herr Prof. Dr. Christian Mertens (E-Mail: christian.mertens@med.uni-heidelberg.de) zur Verfügung.

Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen dankbar!