

Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Propädeutik und Werkstoffwissenschaften
und
Eichenklinik - Praxisklinik für Zahnmedizin

Patienteninformation

(Version 20-06-2020; Ethikkommission Lfd. Nr. 096/20)

*Titel: Prospektive klinische Multicenter-Beobachtungsstudie bei
Sofortimplantations- und Sofortversorgungsprotokollen im digitalen Workflow
an Einzelzahnimplantaten im anterioren Kieferbereich*

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen wissenschaftlichen klinischen Studie teilzunehmen.

Studienziel

Bei Ihnen ist geplant, dass Sie zur Versorgung einer Zahnlücke oder eines nicht erhaltungswürdigen Zahnes mit einem Implantat behandelt werden sollen. In dieser Studie soll die Präzision des modernen volldigitalen Behandlungsablaufs in der Einzelzahnimplantologie untersucht werden. Durch den Einsatz der Computer-unterstützten Implantologie kann die Zahnversorgung bereits vor Behandlungsbeginn hergestellt werden, wodurch eine Versorgung des Implantates direkt nach dem chirurgischen Eingriff möglich ist. Neben der Passung des Zahnersatzes spielt im sichtbaren Kieferbereich auch die Ästhetik eine entscheidende Rolle für die Patientenzufriedenheit. Dieser Aspekt wird im Rahmen der Studie daher ebenfalls betrachtet.

Die geplante Studie ist als reine Beobachtungsstudie angelegt. Dies bedeutet, dass die später durchgeführte Behandlung rein Patienten- und Befund-orientiert durchgeführt wird und dabei eine genaue Aufzeichnung und Dokumentation der einzelnen Befunde und Arbeitsschritte erfolgen. Es werden hierfür also keine zusätzlichen Termine benötigt oder zusätzliche Behandlungsschritte durchgeführt. Der Behandlungsablauf der Studie entspricht dem

regulären Standardvorgehen, welches von Ihnen auch ohne die Teilnahme an der Studie gewünscht werden kann.

Studienvoraussetzung

Bevor wir Sie als Probanden/Probandin in die Studie einschließen können, müssen wir Ihren Gesundheitszustand und ihren Gebisszustand sowie das Knochenangebot der Kiefer klinisch und radiologisch untersuchen. Für die geplante Behandlung ist diese Voruntersuchung immer unabhängig von der hier beschriebenen Studie erforderlich. Dies würde in einer ersten Sitzung geschehen. Hierbei würden wir Fragen über Ihren aktuellen Gesundheitszustand sowie über eine allfällige Medikamenteneinnahme stellen. Nach kurzer Untersuchung des Mundraums würde bei klinischer Indikation zur Teilnahme an der Studie noch ein 3-dimensionales Röntgenbild (DVT) angefertigt werden, um Ihre Knochenqualität und -quantität zu beurteilen. Auch eine digitale Abformung der Kiefer mit Hilfe eines Intraoralscanners würde erfolgen.

Die Studie wird an mehreren Prüfzentren durchgeführt. Die studienleitende Einrichtung ist die Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Propädeutik und Werkstoffwissenschaften der Universität Bonn (AG für Zahnärztliche Implantologie und Biomaterialforschung). Die Studie wird durchgeführt und geleitet von OA Prof. Dr. Dr. Norbert Enkling und OA Dr. Dominik Kraus. Es werden insgesamt 24 Probanden an der Studie teilnehmen.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Klinik/Praxis sind nicht erforderlich.

Im Rahmen der Studie sollen ausschließlich Daten Ihrer Routinebehandlung erfasst und ausgewertet werden. Wir möchten zunächst über die ersten 12 Monate und in Folge zu den regulären Implantatnachkontrollterminen über 10 Jahre hinweg die im Verlauf der Routinebehandlung ermittelten Daten für unsere Studie verwenden und auswerten. Dabei handelt es sich um folgende Daten, wie die Anamnese, die zahnärztlich-implantologische Untersuchung, für ihre Behandlung erforderliche Planungs- und Kontrollröntgenbilder, Fotoaufnahmen der Mundsituation sowie 3D-Intraoral-Scans (digitale Abformung) der Kiefer. Sie werden gebeten, zusätzlich zum üblichen zahnmedizinischen Vorgehen Fragebögen zur Behandlungszufriedenheit auszufüllen. Es werden keine Studien-bedingten zusätzlichen Behandlungssitzungen notwendig, Dokumentation erfordert jedoch einen zusätzlichen Zeitaufwand von ca. 30 Minuten pro Behandlungstermin. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten,

entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Da im Rahmen unserer Studie nur Daten erhoben werden, sind mit der Teilnahme keine zusätzlichen medizinischen Risiken verbunden. Die Behandlung mit der Computer-unterstützten, voll-digitalen Implantatversorgung stellt eine Methode dar, welche weltweit seit einigen Jahren erfolgreich durchgeführt wird. Über die möglichen Risiken betreffend der Implantation erhalten Sie bei der Erstuntersuchung individuell Auskunft. Es handelt sich hierbei um eine sehr gut dokumentierte Versorgungsmethode mit in der Regel guter Prognose.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Sie werden durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen Nutzen für Ihre Gesundheit haben. Diese Behandlungsmethodik wird auch in der regulären Patientenbehandlung der Studienzentren eingesetzt. Die Studie wird finanziert aus Mitteln der AG für Zahnärztliche Implantologie und Biomaterialforschung, welche zugeordnet ist zur Poliklinik für zahnärztliche Prothetik, Propädeutik und Werkstoffwissenschaften der Universität Bonn. Die Kosten der gesamten Behandlung einschließlich der Nachkontrollen im ersten Jahr sind im Vergleich zur normal-üblichen Kostenabrechnung deutlich reduziert und belaufen sich auf insgesamt 1.800,- € (Normalpreis etwa 4.000,- €). Ein Kostenvoranschlag für die Behandlung wird Ihnen im Vorfeld natürlich ausgestellt werden.

Datenschutz

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO). Die Verantwortlichen für die Datenverarbeitung sind die Leiter der Studie:

OA Prof. Dr. Dr. Norbert Enkling, MAS

Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Propädeutik und Werkstoffwissenschaften,

Universität Bonn , Welschnonnenstr. 17, 53111 Bonn

und Eichenklinik - Praxisklinik für Zahnmedizin, Eichener Straße 69, 57223 Kreuztal

Telefon Bonn: +49 228 / 287 22436 Telefon Kreuztal: +49 2732 765610

Fax Bonn: +49 228 / 287 22385 Fax Kreuztal: +49 2732 7656110

E-mail: norbert.enkling@ukbonn.de

OA Dr. Dominik Kraus

Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Propädeutik und Werkstoffwissenschaften,

Universität Bonn, Welschnonnenstr. 17, 53111 Bonn

Telefon: +49 228 / 287 22436 Fax: +49 228 / 287 22385

E-mail: dominik.kraus@ukbonn.de

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert, im Weiteren medizin-statistisch ausgewertet und wissenschaftlich veröffentlicht. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummerncode ersetzt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummerncodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Die Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

Wenn Sie Fragen zu der Studie haben sollten, können Sie uns natürlich gerne auch telefonisch kontaktieren unter der Telefonnummer 02732 / 765610.