



Patienteninformation

Name der Studie:

Beurteilung der maximalen Kaukraft und Kaukraftermüdung (sowie weiterer Parameter der oralen Funktion) zur Evaluation der bulbären Funktion bei Patienten mit spinaler Muskelatrophie

**Univ.-Prof. Dr. B. Braumann
Direktor**

Kerpener Str. 32

50931 Köln

Telefon: +49 221 478-4741

Telefax: +49 221 478-3831

*Verantwortlich für die Studie und
Datenverarbeitung:*

Dr. Teresa Kruse

Poliklinik für Kieferorthopädie

Kerpener Str. 32

50931 Köln

teresa.kruse@uk-koeln.de

Verantwortlicher Ansprechpartner Neurologie:

Dr. Gilbert Wunderlich

Klinik und Poliklinik für Neurologie

Kerpener Str. 62

50937 Köln

Gilbert.wunderlich@uk-koeln.de

*Datenschutzbeauftragter der Universität zu
Köln: Alexander May Ass. jur.*

Albertus Magnus Platz

50923 Köln

a.may@verw.uni-koeln.de

Studienzentrum:

Poliklinik für Kieferorthopädie, Uniklinik Köln

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir freuen uns, dass Sie sich für unsere Studie zur Kau- und Zungenkraftmessung bei Patienten mit spinaler Muskelatrophie interessieren. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig und entscheiden, ob Sie uns durch Ihre Teilnahme hierbei unterstützen möchten.

Die spinale Muskelatrophie (SMA) ist eine genetisch bedingte Erkrankung, die mit Muskelschwund einhergeht. Sie manifestiert sich im Kindes- und Jugendalter. Es kommt zu einer zunehmenden Muskelschwäche, welche meist auch die Sprech-, Kau-, und Schluckmuskulatur (d.h. die sogenannte bulbäre Funktion) betrifft.

Bislang können Sprech-, Kau- und Schluckfunktion oft nur anhand der klinisch-neurologischen oder logopädischen Untersuchung beschrieben werden, objektivierbare Parameter zur Beurteilung dieser Funktionen fehlen. Die Kaukraftmessung, welche bislang vorwiegend in der Zahnmedizin zum Einsatz kommt, könnte ein innovatives Verfahren sein, um die Kaukraft bei SMA-Patienten zu beurteilen und so ggf. auch Rückschlüsse auf Sprech- und Schluckfunktion ziehen zu können. Ebenso könnten dies Zungenkraftmessungen ermöglichen. Sie finden vor allem in der Logopädie Anwendung. Nach Etablierung solcher Messverfahren, könnte über regelmäßige Messungen der Kau- und Zungenkraft die Entwicklung dieser Muskulatur während der Therapie beurteilt werden, was von enormen Nutzen für die ärztliche Heilkunde wäre.

In dieser Studie soll die Messung der Kau- und Zungenkraft mit den bislang verfügbaren Bewertungsmethoden der Muskelfunktion bei SMA-Patienten verglichen werden. Es sollen hierfür SMA-Patienten in der Klinik für Neurologie untersucht werden, die mit dem Medikament Nusinersen (Spinraza) behandelt werden und daher in engmaschiger neurologischer Behandlung sind.

Studienablauf: Wir bitten Sie einige Angaben zu Ihrer Krankheitsgeschichte zu machen und einen Fragebogen zur Selbsteinschätzung Ihrer Schuck-, Kau- und Atemfunktion auszufüllen. Zunächst wird dann ein Sensor zur Messung der maximalen Kaukraft, für ihr Gebiss individualisiert. Dazu wird auf der Sensorfläche, die etwa die Größe des Zahnbogens hat, eine dünne Schicht Abformsilikon, wie Sie es evtl. von Zahnarztbesuchen kennen, aufgebracht und Sie werden gebeten locker zuzubeißen. Der Sensor mit Silikonbeschichtung verbleibt knapp eine Minute bis das Silikon ausgehärtet ist und der Sensor aus dem Mund genommen werden kann. Komplikationen können auftreten, wenn das Silikon Bereiche im Mund berührt, die einen Würgereiz auslösen können. Dies kann verhindert werden, indem nur geringe Mengen Silikon verwendet werden und eine aufrechte Position eingenommen wird. Sollte wider Erwarten bei der Individualisierung des Sensors ein Würgereiz auftreten, kann die Anpassung jederzeit abgebrochen werden.

Bei den einzelnen Messungen werden Sie nach Anleitung aufgefordert mit eingesetztem individualisiertem Sensor zuzubeißen: Die Zähne sollen kräftig aufeinandergebissen werden (dreimal für ca. 1 Sekunden und dann bei einer bestimmten Kraft solange wie möglich). Der Drucksensor gibt durch eine Position für den Zubiss vor und ermittelt die aufgebrachte Kraft (gemessen in Newton).

Die Zungenkraftmessung erfolgt mit Hilfe eines luftgefüllten, ballonartigen Drucksensors, der nicht individuell angepasst werden muss. Auch hier werden Sie gebeten dreimal mit maximaler Kraft die Zunge gegen den am Gaumen liegenden Sensor zu pressen und dann bei einer bestimmten Kraft zu halten.

Sollte eine Allergie gegen Silikon oder einen der Bestandteile von Silikon bei Ihnen vorliegen, werden Sie nicht in die Studie mit einbezogen oder die Teilnahme wird beendet.

Insgesamt sollen im Rahmen der Studie 60 SMA-Patienten eingeschlossen werden. Bei jedem Patienten werden 13 Messungen innerhalb von 22 Monaten durchgeführt, davon maximal sechs Messungen während der stationären Aufenthalte und sechs Messungen in Absprache mit Ihnen ambulant in der Poliklinik für Kieferorthopädie der Uniklinik Köln, Kerpener Str. 32, 50931 Köln. Auf Wunsch können diese Termine mit einer zahnärztlichen Kontrolle verbunden werden. Für Sie entsteht durch die Studienteilnahme kein gesondertes gesundheitliches Risiko. Eine Fahrkostenerstattung ist nicht möglich, Sie erhalten eine Aufwandsentschädigung von 50,00€. Diese Studie wird durch die Firma Biogen GmbH finanziell unterstützt.

Für die ambulanten Studientermine besteht eine Wegeunfallversicherung mit der Versicherungsscheinnummer 23025773-03860. Der Versicherer ist die HDI Global Se, HDI-Platz 1, 30659 Hannover, Tel.: 0511 645-0. Eingeschlossen sind 'versicherbare Personen' nach Ziffer 5 der GUB 2014. Nicht versicherbar sind dauerhaft schwer- oder schwerstpflegebedürftige Personen. Versichert sind Unfälle, die sich auf dem direkten Weg vom jeweiligen Wohnort zum Untersuchungsort oder auf dem Rückweg ereignen. Der Versicherungsschutz entfällt, wenn die normale Dauer des Weges verlängert bzw. der Weg selbst durch rein private Maßnahmen unterbrochen wird. Der Aufenthalt am Studienort ist in den Versicherungsschutz eingeschlossen. Haben Krankheiten oder Gebrechen bei der durch ein Unfallereignis verursachten Gesundheitsschädigung oder deren Folgen mitgewirkt, mindert sich die Leistung entsprechend dem Anteil der Krankheit oder des Gebrechens. Die Versicherungssummen betragen je Person nach Vollendung des 18. Lebensjahres bis zur Vollendung des 65. Lebensjahres: 50.000 Euro für den Todesfall und 100.000 Euro für den Invaliditätsfall bzw. bei Vollinvalidität. Vertragsgrundlage bilden die Kundeninformation zur Probandenversicherung (2018) und die Gruppen-Unfallversicherungsbedingungen (GUB 2014). Eine Kopie der Versicherungsbedingungen und der Police händigen wir Ihnen auf Wunsch aus.

Nach einem Unfall, der voraussichtlich zu einer Leistung aus der Unfall-Versicherung führen kann, muss die versicherte Person unverzüglich einen Arzt hinzuziehen, seine Anordnungen befolgen und den Versicherer und die Studienleitung unterrichten.

Während der Studie können Ihnen leider Ihre Messwerte nicht mitgeteilt werden. Nach Abschluss der Studie und Etablierung der Methode bieten wir an, Ihre Messwerte mit Ihnen zu besprechen. Ansonsten haben Sie, neben der zahnärztlichen Untersuchung, keinen persönlichen Gesundheitsnutzen durch die Teilnahme an der Studie. Sie können aber möglicherweise dazu beitragen auf lange Sicht die therapiebegleitende Diagnostik bei SMA auszubauen.

Eine deutliche Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes oder größere zahnärztliche-restaurative Veränderungen an Ihren Zähnen könnten zur Beendigung der Teilnahme führen. Ein Abbruch der gesamten Studie ist sehr unwahrscheinlich, könnte aber theoretisch nach einer Zwischenauswertung nach 12 Monaten vorkommen.

An diesem Forschungsprojekt nehmen Sie freiwillig teil. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, dann werden alle bis dahin studienbedingt erhobenen Daten gelöscht. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung.

Sollten während des Verlaufes des Forschungsprojektes Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit folgende Ansprechpartnerin als Verantwortliche der Studie erreichen: Frau Dr. Teresa Kruse, Poliklinik für Kieferorthopädie, Kerpener Str. 32, Uniklinik Köln, Telefonnummer: 0221 478 85609, Email: teresa.kruse@uk-koeln.de. Verantwortlicher Ansprechpartner der Neurologie ist Dr. Gilbert Wunderlich, Klinik und Poliklinik für Neurologie, Kerpener Str. 62, 50937 Köln, Telefonnummer: 0221 478 86480, Email: gilbert.wunderlich@uk-koeln.de.

Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieses Projekts betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet.

Informationen zur Datenverarbeitung:

Ihre Daten (Geschlecht, Alter), sowie die Daten aus den Messungen (Maximale Kraft, Durchhaltedauer auf bestimmtem Kraftniveau) werden pseudonymisiert (ohne Namensnennung; nur codiert durch eine Nummer) erhoben, in Excel aufgelistet, verarbeitet und gespeichert. Sie werden zur wissenschaftlichen Auswertung und Veröffentlichung für 10 Jahre gespeichert. Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist Dr. Teresa Kruse, Poliklinik für Kieferorthopädie der Uniklinik Köln. Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln ist Herr Alexander May (a.may@verw.uni-koeln.de; Telefon +49 221 470 3872, Albertus Magnus Platz, 50923 Köln).

Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) Einsicht in die studienrelevanten Teile der Akte nehmen.

Sofern zur Einsichtnahme autorisierte Personen nicht der obengenannten ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.

Die Daten werden nach Beendigung oder Abbruch der Studie bis zu 10 Jahre aufbewahrt. Danach werden personenbezogene Daten gelöscht.

Es besteht Beschwerderecht bei der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde: Landesbeauftragte/r für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen; Kavalleriestr. 2 – 4; 40213 Düsseldorf.

Es erfolgte eine berufsrechtliche und berufsethische Beratung nach §15 der Berufsordnung durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln.

Sie können jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden. Sie haben das Recht die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird. Sie haben das Recht Auskunft (einschließlich unentgeltlicher

Überlassung einer Kopie) über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten, sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. Bis zum ggf. erfolgten Widerruf werden die Daten rechtmäßig verarbeitet.

Über etwaige Änderungen, geänderte Zuständigkeiten und wichtige Informationen zur Studie werden Sie zeitnah informiert.

Die Poliklinik für Kieferorthopädie (Prof. Dr. Braumann) bedankt sich bei Ihnen für Ihr Interesse. Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt/Kieferorthopäden.

Einwilligungserklärung

zur Studie:

„Beurteilung der maximalen Kaukraft und Kaukraftermüdung (sowie weiterer Parameter der oralen Funktion) zur Evaluation der bulbären Funktion bei Patienten mit spinaler Muskelatrophie“

Studienzentrum:

Poliklinik für Kieferorthopädie, Uniklinik Köln

Ärztliche Vermerke zum Aufklärungsgespräch:

Schriftliche Einwilligung

Ich,(Patientenname)

habe die Patienteninformation zur Studie mit o.g. Titel gelesen und Ziel, Ablauf und Durchführung verstanden. Ich wurde mündlich über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der geplanten Studienteilnahme informiert. Ich hatte genügend Zeit für meine Entscheidung, die Möglichkeit Fragen zu stellen und habe mich **freiwillig zur Teilnahme** entschlossen und kann jederzeit ohne Angaben von Gründen und damit verbundenen Nachteilen für meine Behandlung davon zurücktreten.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf elektronischen Datenträgern in pseudonymisierter Form aufgezeichnet und pseudonymisiert (ohne Namensnennung) weitergegeben werden an den Auftraggeber der Studie: Poliklinik für Kieferorthopädie, Uniklinik Köln, Kerpener Str. 32 in 50931 Köln. Pseudonymisierung bedeutet, dass der Patientename durch eine Nummer ersetzt wird, um die Identität des Betroffenen zu schützen.

Einverständnis zur Datenverarbeitung:

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten (Geschlecht, Alter) sowie die Daten aus den Kaukraftmessungen (Maximale Kraft beim Zubeißen, Durchhaltungsdauer auf bestimmten Kraftniveau) in pseudonymisierter Form erhoben und pseudonymisiert zur wissenschaftlichen Auswertung und Veröffentlichung für 10 Jahre gespeichert werden.

Ihre Daten unterliegen der Geheimhaltung. Im Falle der Veröffentlichung von Studienergebnissen bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet.

Ich erkläre mich einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers in meine beim Studienarzt entstandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen kann.

Außerdem erkläre ich mich einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie bis zu 10 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit keine davon unabhängigen gesetzlichen Aufbewahrungsfristen bestehen. Verantwortlich für die Studie und die Datenverarbeitung ist Dr. Teresa Kruse, Poliklinik für Kieferorthopädie, Uniklinik Köln, Kerpener Str. 32, 50931 Köln. Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln ist Herr Alexander May (a.may@verw.uni-koeln.de; Albertus Magnus Platz 50923 Köln, Telefon +49 221 470 3872). Es besteht Beschwerderecht bei der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde: Landesbeauftragte/r für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen; Kavalleriestr. 2 – 4; 40213 Düsseldorf.

Ich kann jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden. Ich habe das Recht die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird. Ich habe das Recht Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten, sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. Bis zum ggf. erfolgten Widerruf werden die Daten rechtmäßig verarbeitet.

Über etwaige Änderungen, geänderte Zuständigkeiten und wichtige Informationen zur Studie werden Sie zeitnah informiert.

Ort, Datum, Unterschrift des aufklärenden Arztes/Ärztin

Name des Arztes/Ärztin (*in Druckbuchstaben*)

Ort, Datum, Unterschrift Patient/in oder gesetzlicher Vertreter