



# UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

RadioOnkologie und Strahlentherapie | Universitätsklinikum Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 400 | 69120 Heidelberg

**Prof. Dr. Dr. Jürgen Debus**

Ärztlicher Direktor  
RadioOnkologie u. Strahlentherapie  
-Czernylinik-

## Patienteninformation zur Studie:

### „Geweberetraktoren für die Strahlentherapie von Kopf-Hals-Tumoren – Prospektive randomisierte Phase-II-Studie (GUARD)“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihnen wurde aufgrund einer Krebserkrankung im Kopf-Hals-Bereich eine Strahlentherapie empfohlen. Herkömmlicherweise wird für eine solche Behandlung eine gewöhnliche Strahlenschutz-Zahnschiene verwendet. Ihr Arzt stellt Ihnen heute eine klinische Studie vor, in der 3D-Drucker basierte, individuell angepasste Zahnschienen mit weiteren Funktionen (siehe Absatz 2) untersucht werden soll.

Bitte nehmen Sie sich die Zeit, die folgenden Informationen aufmerksam zu lesen. Sprechen Sie auch mit Freunden, Verwandten und Ihrem Arzt darüber, wenn Sie möchten. Natürlich können Sie den Studienarzt jederzeit ansprechen, falls Ihnen etwas unklar ist oder falls Sie weitere Informationen wünschen. Indem Sie dieses Formular unterzeichnen, bestätigen Sie uns, dass Sie freiwillig an dieser klinischen Studie teilnehmen. Klinische Forschung ist notwendig, um die Behandlung von Krankheiten stetig zu verbessern. Sie darf nur unter Beachtung strenger nationaler und internationaler Gesetze und Richtlinien, sowie nach zustimmender Bewertung durch eine unabhängige Ethikkommission durchgeführt werden.

## 1. Allgemeine Informationen zur Studie

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie sind nicht verpflichtet daran teilzunehmen. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile im Hinblick auf die Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt entstehen. Zu Ihrer eigenen Sicherheit ist es ratsam, dass Sie den Prüfarzt informieren, wenn Sie die Absicht haben, von der Studienteilnahme zurückzutreten. Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Datenmaterial vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren

Direktionssekretariat  
Tel. +49 6221 56-8201/02/03  
Fax +49 6221 56-5353



[www.klinikum.uni-heidelberg.de/strahlentherapie](http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/strahlentherapie)

Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem Studienarzt in Verbindung.

## 2. Medizinischer Hintergrund/möglicher Nutzen der Studie

Bei Ihnen wurde in der Vergangenheit ein bösartiger Tumor im Kopf-Hals-Bereich festgestellt. Zur Standardtherapie gehört in dieser Situation die Strahlentherapie des Tumors und gegebenenfalls der Lymphabflusswege am Hals. Herkömmlicherweise wird für eine solche Strahlentherapie eine sogenannte Strahlenschutz-Zahnschiene („Aufbisschiene“) verwendet, welche die Zähne und das direkt angrenzende Zahnfleisch vor Folgen der Röntgenstrahlung schützen soll. Die aktuelle Studie wird durchgeführt, um die Bestrahlung mit einer neuartigen, individuell an Sie angepassten, 3D-Druck basierten Zahnschiene zu untersuchen. Es handelt sich dabei um ein Schienensystem, das die Zähne in gleicher Weise schützt, jedoch auch weitere Funktionen hat, beispielsweise die Verlagerung der Zunge oder eine leichte Kieferöffnung.

Während und nach der Bestrahlung im Kopf-Hals-Bereich können verschiedene Nebenwirkungen auftreten, insbesondere eine schmerzhafte Entzündung der Mundschleimhäute. Mögliche Folgen sind neben Schluckbeschwerden, Mundtrockenheit und Geschmacksstörungen auch vermehrte Aufenthalte im Krankenhaus. Zur Reduktion der Nebenwirkungen sollte möglichst nur der bösartige Tumor und nicht das angrenzende, gesunde Gewebe bestrahlt werden. Durch eine individuell für Sie angepasste Zahnschiene können große Anteile der Mundschleimhaut bzw. die Zunge aus dem Bestrahlungsfeld verlagert werden, was maßgebliche Vorteile für Sie mit sich bringt. Die dem Tumor angrenzende, gesunde Mundschleimhaut wird dann weniger durch die Strahlung in Mitleidenschaft gezogen. Beispielsweise wird die Zunge bei einem Tumor im Oberkiefer etwas nach unten gedrückt und somit nicht ungewollt mit einer hohen Dosis „mitbestrahlt“. Außerdem kann eine leichte Kieferöffnung zusätzlichen Abstand zum Tumor verschaffen. Hierdurch kann die Rate an Entzündungen der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden, Mundtrockenheit und Geschmacksstörungen potenziell reduziert werden. Weitgehend unbekannt ist uns Ärzten, inwieweit die Verwendung der individualisierten Zahnschiene auch die Lebensqualität der Patienten und Patientinnen nach einer Strahlentherapie im Kopf-Hals-Bereich verbessern kann. Daher werden im Rahmen der Studienteilnahme regelmäßig Fragebögen an Sie vergeben, welche die Lebensqualität vor und nach der Bestrahlung erfassen sollen. Zudem ist nach Beendigung der Radiotherapie eine genaue Untersuchung und Videodokumentation Ihrer Mundschleimhäute durch einen HNO-Arzt vorgesehen. Im Rahmen der Studie werden außerdem regelmäßige zahnärztliche Kontrollen durchgeführt (am Anfang; 6 Wochen, 12 Monate und ggf. 24 Monate nach Strahlentherapie). Durch die 3D-Druck basierten Zahnschienen sind keine unmittelbaren Schäden für Sie zu erwarten. Da es sich um ein neuartiges Verfahren handelt, können jedoch auch Nachteile im Vergleich zur herkömmlichen Zahnschiene auftreten, u.a. hinsichtlich Tragekomfort und Robustheit des Materials.

## 3. Behandlungen und Untersuchungen

### Was passiert mit mir, wenn ich an der Studie teilnehme?

Die Studie erfolgt in einem Parallelgruppendesign, d.h. alle Patienten werden zunächst zufällig auf zwei Gruppen im Verhältnis 1:1 aufgeteilt (Arm A: 3D-Druck basierte individualisierte Zahnschiene; Arm B: herkömmliche Zahnschiene). Diese Aufteilung ist weder von uns noch von Ihnen beeinflussbar. Die entsprechende Gruppe wird den Patienten unmittelbar nach der

Zuteilung bekannt gegeben. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, wird ca. zwei Wochen vor Bestrahlungsbeginn die Zahnschiene für Sie angepasst. Der Zeitaufwand beträgt hierfür in beiden Gruppen ca. 15 min. Anschließend erfolgt, wie auch bei der herkömmlichen Bestrahlung, eine CT-Untersuchung mit einer Bestrahlungsmaske und Lagerungsmarkierungen zur Bestrahlungsplanung. Hierfür kommt die Zahnschiene bereits erstmalig zur Anwendung. Außerdem kann eine MRT-Untersuchung angefertigt werden, um zusätzliche wichtige Informationen für die optimale Planung der Bestrahlung zu gewinnen. Zudem werden wir Sie zu Ihrer Krankengeschichte und zu typischen Symptomen befragen und Ihre Lebensqualität anhand zweier Fragebögen abfragen. Das Ausfüllen dieser Fragebögen dauert insgesamt ca. 15-20 Minuten.

Die Strahlentherapie wird in beiden Gruppen gemäß aktuellem Standard durchgeführt. Herkömmlicherweise umfasst die Behandlung ca. 30 Bestrahlungstage (fünf Tage pro Woche). Die Behandlungszeit beträgt somit ca. fünf bis sechs Wochen. Die Zahnschiene muss nur während der Bestrahlung getragen werden. Eine Bestrahlung mit Partikeln am Heidelberger Ionenstrahl-Therapiezentrum (HIT) ist im Rahmen der Studie nicht ausgeschlossen, sofern dies in Ihrer Situation notwendig ist und die Kosten hierfür gedeckt sind. Die Technik und Dosierung der Bestrahlung sind nicht spezifisch für die aktuelle Studie.

Die Nachsorgeuntersuchungen im Rahmen der Studie entsprechen dem aktuellen Standard für Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren: 6–8 Wochen nach Bestrahlungsende, danach alle drei Monate im ersten Jahr nach der Strahlentherapie. Die letzte Studiennachsorge findet zwölf Monate nach Bestrahlung statt. Anschließend werden die Intervalle gemäß dem Standard fortgeführt, allerdings nicht mehr im Rahmen der Studie. Durch das Ausfüllen der Studienfragebögen im Rahmen der Nachsorgetermine entsteht Ihnen ein zeitlicher Mehraufwand von insgesamt ca. 15-20 Minuten pro Termin. Zudem wird sechs Wochen und zwölf Monate nach Beendigung der Bestrahlung eine zahnärztliche Untersuchung (ca. 10 Minuten) im Rahmen der Studie durchgeführt. Gegebenenfalls erfolgt, falls Sie Ihr Einverständnis hierzu geben, auch eine Auswertung des langfristigen Verlaufs nach Ablauf des einjährigen Nachbeobachtungsintervalls. Hierzu werden Sie persönlich oder aber auch Ihr behandelnder Hals-Nasen-Ohrenarzt bzw. Mund-Kiefer-Gesichtschirurg oder der Hausarzt kontaktiert. Unmittelbar nach Beendigung der Radiotherapie ist eine klinische Untersuchung Ihrer Mundschleimhäute (inkl. Videodokumentation) durch einen HNO-Arzt vorgesehen.

### **Beschreibung der Fragebögen**

Es kommen standardisierte und validierte Fragebögen zum Einsatz, die von Ihnen selbst ausgefüllt werden. Der spezielle Kopf-Hals-Tumor-Fragebogen EORTC QLQ H&N35 besteht aus 35 Fragen zur Organfunktion und Erkrankungssymptomen. Der GRIX-Fragebogen untersucht mit insgesamt 14 Fragen speziell das Symptom „Mundtrockenheit“. Zusätzlich ist die Erfassung Ihrer persönlichen Patienteneinschätzungen der aktuellen Beschwerden geplant („Patient Reported Outcomes“).

### **Nutzen-/Risiko-Abwägung in Bezug auf die Coronavirus-Pandemie**

Es entstehen für Sie als Patient/in keine relevanten zusätzlichen Risiken für eine Infektion mit dem Coronavirus im Falle einer Studienteilnahme gegenüber einer Bestrahlung außerhalb der Studie. Insbesondere finden im Rahmen der GUARD Studie keine zusätzlichen Vorstellungstermine im Krankenhaus statt. Es gelten die allgemeinen Hygienevorschriften der Universitätsklinik Heidelberg. Hierüber werden Sie durch das Studienteam informiert. Weitere

Informationen finden Sie auf der Homepage des Klinikums (<https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/>). Die Sicherheit und Durchführbarkeit Ihrer Behandlung wird durch die Vorschriften des Universitätsklinikums Heidelberg und der Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie gewährleistet. Trotzdem kann eine Infektion während oder nach der Therapie mit letzter Sicherheit nicht ausgeschlossen werden. Sofern bei Ihnen eine Infektion mit Covid-19 nachgewiesen wurde oder Hinweise hierauf bestehen, bitten wir Sie unser Studienteam umgehend telefonisch zu informieren. Der Studienleiter oder sein Vertreter wird Sie in diesem Fall über das weitere Vorgehen informieren. Aufgrund der Covid-19 Pandemie kann es zu kurzfristigen Änderungen des Studienablaufs kommen. Im Falle von konkreten Änderungen, werden Sie hierüber frühzeitig durch das Studienteam informiert.

### **Mögliche alternative Behandlungen**

Falls Sie nicht an der Studie teilnehmen wollen, würden Sie, wie auch im Rahmen der Studie, eine Bestrahlung mit Röntgenstrahlung (bzw. Partikeln) in herkömmlicher Technik und Dosierung erhalten. Diese würde allerdings ausschließlich mit einer gewöhnlichen Strahlenschutz-Zahnschiene (bzw. ohne Zahnschiene) durchgeführt werden. Die Erhebung der Lebensqualität findet außerhalb der Studie nicht statt. Die reguläre Tumornachsorge erfolgt auch außerhalb der Studie mit den gleichen Zeitintervallen alle drei Monate im ersten Jahr nach Bestrahlungsende. Außerhalb der Studie finden standardmäßig keine zahnärztlichen Untersuchungen statt.

### **Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

Für Sie persönlich entstehen keine zusätzlichen Kosten. Da die Frequenz der Nachsorgeuntersuchungen der klinischen Routine entspricht, fallen durch die Studienteilnahme auch keine zusätzlichen Fahrtkosten an. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung oder Aufwandsentschädigung.

## **4. Teilnahmebedingungen**

Sie können an der klinischen Studie nur teilnehmen, wenn Sie alle von Ihrem Arzt zu prüfenden Voraussetzungen bezüglich Ihrer Krankheit und Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes erfüllen und schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Bitte teilen Sie unverzüglich jede unerwünschte Reaktion oder Krankheit bzw. Verschlechterung Ihres Gesundheitszustandes der Studienzentrale oder dem Prüfarzt mit (Name und Telefonnummer siehe unten). Dieser wird die Möglichkeit eines Zusammenhangs mit der Studie mit Ihnen erörtern. Er wird ferner die Befunde dokumentieren und – soweit erforderlich – weiter abklären.

Wichtig: Bitte achten Sie vor und während der Strahlentherapie auf eine adäquate Verhütung. Hierzu zählt:

- Bei Frauen: stattgehabte Sterilisation oder Anwendung einer Pille/einer Spirale und gleichzeitige Verwendung eines Kondoms während des Geschlechtsverkehrs,
- Bei Männern: Sterilisation oder Anwendung einer Pille/einer Spirale bei der Partnerin und gleichzeitige Verwendung eines Kondoms während des Geschlechtsverkehrs.

## **5. Datenschutzrechtliche Informationen**

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 pseudonymisierter<sup>1</sup> Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls an andere Abteilungen des Universitätsklinikums Heidelberg weitergegeben. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den deutschen Datenschutzstandards zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur bei Rücktritt von der Studie zum Zweck der Datenvernichtung. Sobald es nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert<sup>2</sup>. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Beendigung der Studie nach 15 Jahren vernichtet, soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Fristen vorsehen.

Die Daten werden zusätzlich zu den Zwecken dieser Studie auch für Forschung im Bereich der Strahlentherapie von Kopf-Hals-Tumoren verwendet. Sie können diese zusätzliche Datenverwendung in der Einwilligungserklärung eingrenzen.

<sup>1</sup> Pseudonymisierung ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

<sup>2</sup> Anonymisierung ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.

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: PD Dr. med. Sebastian Adeberg, [sebastian.adeberg@med.uni-heidelberg.de](mailto:sebastian.adeberg@med.uni-heidelberg.de), 06221568202.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden: Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums 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](mailto:poststelle@lfdi.bwl.de)  
Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Für die Zwecke der Studie ist es nützlich, auch Daten aus Ihrer Krankenakte bei Ihren behandelnden Ärzten einzubeziehen. Wir möchten Sie bitten, einer auszugsweisen Weitergabe der unten näher spezifizierten Daten an die Studienleitung zuzustimmen und Ihre behandelnden Ärzte insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden: Gesundheitsdaten sowie Bildgebung zum Verlauf der Erkrankung und Gesundheitsdaten, die potentiell auf die Behandlung zurückzuführen

sind sowie Informationen über ggf. für die Studienbehandlung relevante Vorerkrankungen. Ferner möchten wir Sie und/oder Ihre behandelnden Ärzte auch nach der einjährigen Studienphase weiterhin kontaktieren. Diesen weiteren Kontakt können Sie ebenfalls in der Einwilligungserklärung eingrenzen.

## **6. Freiwilligkeit und 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 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 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 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, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht werden können.

## **7. Weitere Informationen**

Falls im Verlauf der Studie wichtige neue Erkenntnisse bekannt werden, die sich auf Ihre Entscheidung über die weitere Teilnahme an dieser Studie auswirken könnten, werden Sie umgehend darüber informiert. Nach Abschluss der Studie ist eine Veröffentlichung der gewonnenen Ergebnisse vorgesehen.

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich der Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Studienkoordination/Prüfarzt:

Dr. med. Thomas Held  
Radioonkologie und Strahlentherapie  
Universitätsklinik Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 400, 69120 Heidelberg  
Tel.: 06221-56-8201  
Fax: 06221-56-5353  
thomas.held@med.uni-heidelberg.de

Studiensekretariat:

Alexandros Gioules (Studienassistentz)  
Radioonkologie und Strahlentherapie  
Universitätsklinik Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 400, 69120 Heidelberg  
Tel.: 06221-56-36318  
Fax: 06221-56-1979  
alexandros.gioules@med.uni-heidelberg.de