

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Prof. Dr. Ch. H. Splieth
Förderkennzeichen:	01NVF16022
Akronym:	IpKiSuN
Projekttitel:	Unterstützende Intensivprophylaxe für Kinder mit zahnärztlicher Sanierung unter Narkose
Autoren:	Prof. Dr. Ch. H. Splieth
Förderzeitraum:	1. März 2017 – 31. Dezember 2019

Inhalt

1. Zusammenfassung.....	3
2. Beteiligte Projektpartner und Kooperationspartner	4
3. Einleitung	5
3.1. Ausgangslage des Projekts.....	5
3.2. Ziele und Fragestellungen des Projekts	5
3.3. Projektstruktur und Kooperationspartner	6
4. Projektdurchführung	7
4.1. Beschreibung der neuen Versorgungsform	7
4.1.1. Beschreibung der Zielgruppe.....	7
4.1.2. Beschreibung der erbrachten Teilleistung und deren Wirkansatz	7
4.1.3. Zeitaufwand der Leistungserbringung, Durchführende und deren Qualifikation	8
4.2 Rechtsgrundlage, auf welcher die neue Versorgungsform erbracht wurden.....	8
4.3 Erfahrungen zur Implementierung der neuen Versorgungsform	9
5. Methodik	9
5.1. Fragestellung und Arbeitshypothese	9
5.2. Ein- und Ausschlusskriterien	10
5.3. Fallzahlberechnung, Drop-Out und Abschätzung der Effektstärke	10
5.4. Rekrutierung, Randomisierung, Verblindung und Datenerhebung	11
5.4.1. Training, Gruppenzuordnung, Verblindung	11
5.4.2. Datenerhebung.....	12
5.4.3. Teilnehmende Probanden	13
5.5. Auswertungsstrategien und Drop-Out-Analysen.....	13
6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen.....	14
6.1. Baseline-Ergebnisse und Drop-out-Analyse.....	14
6.2. Ergebnisse zu den Karieswerten.....	17
6.3. Ergebnisse zur Mundhygiene.....	22
6.3.1. Plaque (API)	22

6.3.2. Zahnfleischbluten (SBI)	23
6.4. Zusammenfassung Ergebnisse	24
Schlussfolgerungen	26
7. Beitrag für Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung mit Projektende ..	26
8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	29
8.1. Öffentlichkeitsarbeit	29
8.2. Bisherige und geplante Veröffentlichungen	29
Literatur	29
9. Anlagen.....	31

1. Zusammenfassung

Hintergrund: Trotz des Kariesrückganges stellt (frühkindliche) Karies im Milchgebiss ein deutliches Problem dar. Im Gegensatz zur Leistungsübernahme für die restaurativ-chirurgische Therapie sowie die Narkose im GKV-System, werden die eigentlichen Ursachen der erhöhten Kariesaktivität in der Regelversorgung nur marginal adressiert. Das Ziel des Projektes war es daher, mit zwei zusätzlichen Intensivprophylaxesitzungen, eine vor und eine nach der Narkose die Mundgesundheit der betroffenen Kinder analog zu bestehenden Prophylaxeleistungen nachhaltig zu verbessern und diese dann ggf. in die Regelversorgung zu überführen.

Methodik: In dieser multizentrisch, randomisierten klinischen Studie wurden 408 Kinder im Alter von 2-5 Jahre, die für eine zahnärztliche Behandlung unter Narkose vorgesehen waren, rekrutiert. Die Interventionsgruppe bekam im Gegensatz zur Kontrollgruppe die neue Versorgungsform mit zwei zusätzlichen Intensivprophylaxesitzungen, eine vor der Narkose und eine nach der Narkose. Die Mundhygiene (Zahnbelag/Plaque/API und Zahnfleischbluten/Gingivitis/SBI) sowie die Karieswerte wurden bei der Ausgangsuntersuchung sowie nach 6 und 12 Monaten erhoben. Die Data wurden in SPSS und STATA Softwares statistisch ausgewertet.

Ergebnisse: Die anfänglich sehr hohen und äquivalenten Plaque- bzw. Blutungswerte (Mittelwert 78% bzw. 23%) reduzierten sich für die Interventionsgruppe innerhalb des Untersuchungsjahres auf die Hälfte bzw. sogar ein Drittel (42% bzw. 7%). Sowohl in der Intention-to-Treat- als auch der Per-Protokoll-Analyse fanden sich deutlich und statistisch hochsignifikant bessere Mundhygienewerte zugunsten der Interventionsgruppe: -11% API bzw. -4% SBI zur Kontrollgruppe nach einem Jahr. Die Odds Ratio für den API und SBI von jeweils 0,35 (95% Vertrauensbasis (VB): 0,20–0,61; $P < 0,001$ bzw. 0,18–0,66; $P = 0,001$) waren ebenfalls statistisch signifikant und wiesen damit eine sehr hohe Effektstärke zugunsten der Interventionsgruppe aus. Die durchgängig, aber nur geringgradig niedrigeren absoluten oder relativen Werte für die Kariesentwicklung in der Interventionsgruppe verfehlen aufgrund des niedriger als prognostizierten Karieszuwachses in der Gesamtkohorte im Gegensatz zu den Mundhygieneparametern die statistische Signifikanzmarke. Dies mag auch an der relativ robusten Sanierung in Narkose liegen, die alle erkrankten und Risikoflächen zum Beispiel durch Extraktionen und Stahlkronen erfasste.

Diskussion/Schlussfolgerungen: Die Gesamtgruppe der Probanden, die nach der Narkose der Studie folgte, zeigte eine sehr klare Mundhygieneverbesserung mit weniger Zahnbelag/Plaque und Zahnfleischbluten/Gingivitis. Dabei war die Effektstärke in der Interventionsgruppe mit zusätzlicher Intensivprophylaxe deutlich größer als in der Kontrollgruppe und statistisch klar signifikant. Kinder, die aus der Studie herausfielen und Nachsorgetermine versäumten (Drop-out) hatten im Mittel bei Ausgangsuntersuchung in allen Parametern wie Zahnbelag/Plaque, Zahnfleischbluten/Gingivitis, Karieserfahrung eine höhere orale Morbidität aufgewiesen. Es gab nur einen geringen Karieszuwachs innerhalb eines Jahres mit leichter Tendenz zu weniger Karies/Neuerkrankungen in der Interventionsgruppe, die wahrscheinlich wegen robuster Sanierung in Narkose die statistische Signifikanz verfehlte. Die deutliche Wirkung, einfache Umsetzung und hohe Akzeptanz des Intensivprophylaxeprogramms legen eine Verstetigung in der GKV-Regelversorgung nahe, insbesondere da ähnliche Leistungsbestandteile schon in der Basisprophylaxe oder bei älteren Kindern bestehen.

2. Beteiligte Projektpartner und Kooperationspartner

Nr.	Projektpartner	Einrichtung, Ort	Verantwortlichkeiten
1	Prof. Dr. Ch. Splieth	ZZMK, Universitätsmedizin Greifswald	Projektleitung
2	PD Dr. M. Alkilzy	ZZMK, Universitätsmedizin Greifswald	Evaluation
3	ZA R. Basner	ZZMK, Universitätsmedizin Greifswald	Patientenrekrutierung und Follow-up
Kooperationspartner			
4	KZV Westfalen-Lippe	Münster	Abrechnung
5	KZV Rheinland-Pfalz	Mainz	Abrechnung
6	KZV Berlin	Berlin	Abrechnung
7	KZV Mecklenburg- Vorpommern	Schwerin	Abrechnung
8	Fachpraxis R. Otto	Jena	Patientenrekrutierung und Follow-up
9	Fachpraxis Dr. T. Roloff	Hamburg	Patientenrekrutierung und Follow-up
10	Fachpraxis Thürkow/Basta	Rostock	Patientenrekrutierung und Follow-up
11	Fachpraxis S. & J. Rienhoff	Hannover	Patientenrekrutierung und Follow-up
12	Facharztpraxis Dentalplus MVZ/Eissa	Wiesbaden	Patientenrekrutierung und Follow-up
13	ZA-Praxis Dr. W. Breuer	Soest	Patientenrekrutierung und Follow-up
14	Fachpraxis Dr. A. Lauenstein	Beckum	Patientenrekrutierung und Follow-up
15	ZA-Praxis Dr. S. Goedecke	Mainz	Patientenrekrutierung und Follow-up
16	ZA-Praxis Dr. A. Typolt	Rödersheim-Gronau	Patientenrekrutierung und Follow-up
17	ZA-Praxis, ZÄ L. Engel	Neustadt	Patientenrekrutierung und Follow-up
18	ZA-Praxis Dr. A. Barthemley	Hamm	Patientenrekrutierung und Follow-up

3. Einleitung

3.1. Ausgangslage des Projekts

In der bleibenden Dentition wurden bei Kindern und Jugendlichen in den letzten 30 Jahren Kariesreduktionen von über 80% erreicht (IDZ 2016, DAJ 2017), während im Milchgebiss weiterhin höhere Karieswerte vorherrschen und die restaurative Versorgung oft inadäquat ist (DAJ 2017). Dies beginnt bereits im Kleinkindalter mit der sogenannten frühkindlichen Karies, die den häufig flächigen kariösen Befall des Milchgebisses in den ersten drei Lebensjahren bezeichnet. Die frühkindliche Karies zeigt dabei eine polarisierte Verteilung: 86% defektkariesfreien 3-Jährigen stehen 14% mit durchschnittlich 3,6 betroffenen Zähnen gegenüber (DAJ 2017). Ursächlich für die frühkindliche Karies sind der häufige Gebrauch der Nuckelflasche mit kariogenem Inhalt, anhaltendes Stillen nach Durchbruch der Milchfrontzähne in Kombination mit inadäquater Mundhygiene und Fluoridnutzung (AAPD 2011, Colak et al. 2013, Splieth et al. 2011).

Aufgrund der hohen Karieswerte und geringer Kooperationsfähigkeit bei Kleinkindern bleibt häufig nur die Behandlung unter Vollnarkose, was erhebliche Kosten verursacht. Dabei werden hauptsächlich Extraktionen, endodontische Maßnahmen mit oder ohne Versorgung mit pädiatrischen Kronen und Füllungen durchgeführt (Stürzenbaum et al. 2006, Nies et al. 2009, Horn 2011).

Aufgrund des traditionellen Ansatzes im GKV-System werden für diese Kinder zwar die restaurativen und chirurgischen Leistungen sowie die Narkose übernommen, aber die eigentlichen Ursachen der erhöhten Kariesaktivität werden kaum adressiert. Daher entwickeln diese Kariesrisikokinder bislang auch nach der Narkosesanierung wieder deutlich höhere Karieswerte.

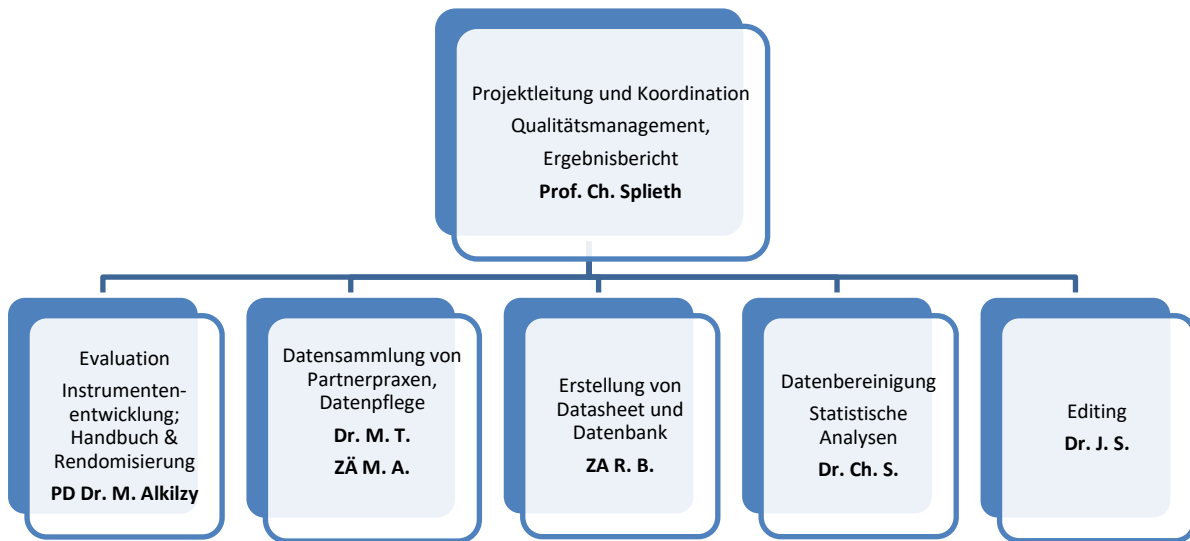
Daher liegt es nahe diesen Kindern im Rahmen einer neuen Versorgungsform begleitend spezielle kariespräventive Maßnahmen, wie Mundhygienetraining und Fluoridierungen, zukommen zu lassen.

3.2. Ziele und Fragestellungen des Projekts

Das Ziel des Projektes war es daher, mit zwei zusätzlichen Intensivprophylaxesitzungen, eine vor und eine nach der Narkose die Mundgesundheit der betroffenen Kinder analog zu bestehenden Prophylaxeleistungen nachhaltig zu verbessern und diese in die Regelprävention zu überführen.

Als Indikatoren für die Mundgesundheit wurden während der ersten und letzten Sitzung ein Befund einschließlich aktiv-kariöser Initialläsionen (01plus) und in allen Sitzungen die standardisierten Mundhygieneindizes (IP1) erhoben.

3.3. Projektstruktur und Kooperationspartner



Kooperationsfachpraxen

Fachpraxis R. Otto, Jena

Fachpraxis Dr. T. Roloff, Hamburg

Fachpraxis Thürkow/Basta, Rostock

ZA-Praxis Dr. S. Goedecke, Mainz

ZA-Praxis Dr. L. Engel, Neustadt

ZA-Praxis Dr. A. Typolt, Rödersheim-Gronau

Aufgaben:

- Patientenrekrutierung (Baseline)

- Follow-up (6- und 12-Monate)

Fachpraxis S. & J. Rienhoff, Hannover

Fachpraxis Medizinisches Versorgungszentrum/Aziz, Wiesbaden

ZA-Praxis Dr. W. Breuer, Soest

Fachpraxis Dr. A. Lauenstein, Beckum

ZA-Praxis Dr. A. Barthemley, Hamm

Abteilung für Prä. ZM & Kinderzahnheilkunde, Universitätsmedizin Greifswald

4. Projektdurchführung

4.1. Beschreibung der neuen Versorgungsform

4.1.1. Beschreibung der Zielgruppe

Die Zielgruppe der neuen Versorgungsform waren gesetzlich versicherte Kinder im Alter von 2-5 Jahren, bei denen der Bedarf einer zahnärztlichen Narkosebehandlung bestand. Diese Gruppe ist häufig durch einen niedrigen Sozialstatus gekennzeichnet und die Eltern haben bisher keine ausreichende Mundhygiene bei ihren Kindern sichergestellt (Bissar et al. 2014, Hooley et al. 2012). Ein rein restaurativer Ansatz in Narkose geht in Deutschland oft mit weiterhin hoher Kariesaktivität und damit weiteren Sanierungskosten einher (Ez Eldeen et al. 2014). Die bisherigen Präventionsleistungen der Frühuntersuchung (FU) im Rahmen der kassenzahnärztlichen Versorgung bleiben für die 2-5-jährigen deutlich hinter den Leistungen der Individualprophylaxe ab 6 Jahren zurück, die nach ihrer Einführung mit deutlichen Kariessenkungen in der permanenten Dentition bei allen Sozialgruppen einherging (DAJ 2010). Wissenschaftliche Evidenz bestätigt, dass individualisierte zahnmedizinische Prävention im Krippen- und Kindergartenalter auch bei sozial schwierigen Gruppen sehr erfolgreich und ökonomisch sinnvoll sein können (Weiß 2006, Kowash et al. 2006).

4.1.2. Beschreibung der erbrachten Teilleistung und deren Wirkansatz

Die neue Versorgungsform ergänzt die bestehende kassenzahnärztliche Versorgung ähnlich den ehemaligen Selektivverträgen der AOK Nordost und der Barmer GEK (Beschreibung s. Anlage Nr. 3) um zusätzliche Leistungen analog zu den Inhalten der IP1/2/4 und die Erhebung von aktiv-kariösen Läsionen in einer definierten Kariesrisikogruppe. Sie kann bei Einführung in den GKV-Katalog entweder beim Hauszahnarzt vor einer Überweisung zur Narkose und nach deren Durchführung oder in der Praxis der Narkosesanierung durchgeführt werden.

Folgende Versorgungsablauf wurde innerhalb der Studie durchgeführt (**neue Versorgungsform fett hervorgehoben**):

- Aufnahme: Untersuchung & Prävention FU incl. Mundhygienetraining, Lokalfluoridierung IP4, **Mundhygieneindizes (analog IP1)**
- Vor Narkose: **Mundhygieneindizes (analog IP1), Beratung zur Verbesserung der Mundhygiene, Ernährung und häuslichen Fluoridnutzung incl. Mundhygienetraining (analog FU/IP2), Lokalfluoridierung (analog IP4/FLA)**
- Nach Narkose: **Mundhygieneindizes (analog IP1), Beratung zur Verbesserung der Mundhygiene (analog FU/IP2), Ernährung und häuslichen Fluoridnutzung incl. Mundhygienetraining, Lokalfluoridierung (analog IP4/FLA)**

Die Kontrollgruppe erhielt nicht die zusätzliche Intensivprophylaxesitzungen vor und nach der Narkose.

Wirkansätze waren:

- Aufklärung und Beratung zum Kariesgeschehen bzw. möglichen Präventionsmaßnahmen
- Visualisierung von Mundhygienedefiziten und deren Dokumentation
- Praktische Putzübungen zur Verbesserung der Mundhygiene
- Optimierung der häuslichen Fluoridnutzung, insb. über Zahnpaste
- Lokalfluoridierung in der Zahnarztpraxis.

Mit Einführung der neuen FU Leistungen (FU1a-c) sind einige dieser Leistungsanteile bereits im Juli 2019 in die Regelversorgung übernommen worden. Innerhalb der Studie wurden sie

allerdings VOR dem Juli 2019 und damit vollständig im Rahmen der Studie erbracht. Außerdem beinhalten die neuen FU-Leistungen nur einen Impuls innerhalb mehrerer Monate, während die neue, hier untersuchte Versorgungsleistung diesen Impuls dreimalig um die Narkose herum beinhaltet. Dies würde auch jetzt jenseits des seit Juli 2019 gültigen Impulses für die besondere Risikogruppe von Kinder mit einer zahnärztlichen Sanierung unter Narkose zwei zusätzliche Impulse bedeuten.

4.1.3. Zeitaufwand der Leistungserbringung, Durchführende und deren Qualifikation

Der Zeitaufwand entspricht den bestehenden Leistungen der zahnärztlichen Frühuntersuchung (FU), die seit Juli 2019 im GKV-System integriert sind, der Erhebung und Dokumentation von Mundhygieneindizes (IP1), der praktischen Putzunterweisung der Eltern am Kind (FuPr) und der Fluorid(lack)applikation (FLA bzw. vorher IP4). Sie werden durch das zahnärztliche Praxisteam erbracht und können zum Teil delegiert werden, insbesondere an die zahnmedizinische Prophylaxeassistenz (ZMPs). Im vorliegenden Projekt wurde die häufigere Abrechenbarkeit dieser bestehenden, zahnärztlichen Kassenleistungen mit Begrenzung auf Kleinkinder, die eine zahnärztlich indizierte Narkosesanierung erfahren. Der zusätzliche Umfang betrug die zweimalige Wiederholung der Erfassung von Mundhygieneindizes (IP1), Beratung zur Verbesserung der Mundhygiene, Ernährung und häuslichen Fluoridnutzung incl. Mundhygienetraining (IP2/FU, FuPr) und die Lokalfluoridierung (IP4/FLA).

4.2 Rechtsgrundlage, auf welcher die neue Versorgungsform erbracht wurden

Die Einzelleistungen sind bereits Bestandteile der Individualprophylaxe-Richtlinie des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe), allerdings nicht für die vorgesehene Altersgruppe und nicht in der vorgeschlagenen Intensivierung für Kinder der Hochrisikogruppe. Die Selektivverträge der Barmer GEK und AOK Nordost, die seit Juli 2019 in die Regelversorgung überführt wurden, hatten diese Leistungen bereits für jüngere Altersgruppen geöffnet, allerdings nicht als Intensivprophylaxe für Kinder der Hochrisikogruppe wie in vorliegenden Projekt untersucht. Allerdings wurden diese Selektionsverträge aus übergeordneten rechtlichen Gründen wieder annulliert. Rechtsgrundlagen für die Weiterentwicklung sind das Sozialgesetzbuch V §§22, 25, 26, die Förderrichtlinien des Innovationsfonds, innerhalb dessen Rechtsrahmen die vorliegende Studie organisiert wurde und die Kinder-Richtlinie (§7 U5 ff) des G-BA. Die Leistungen werden jeweils im Rahmen eines zivilrechtlichen Behandlungsvertrags gem. §§ 630a ff. BGB erbracht. Die durchgeführte und evaluierte neu Versorgungsform wurde zum 1. Juli 2019 teilweise in die Regelversorgung auch für Kinder unter dem 34. Lebensmonat mit ungefähr 9monatigem Abstand aufgenommen (FU1a-c/FUPr/FLA), aber die hauptsächlich untersuchte Intensivierung durch zusätzliche Impulse bei Kindern mit zahnärztlich bedingter Sanierung unter Narkose ist noch nicht Teil der GKV-Regelversorgung.

4.3 Erfahrungen zur Implementierung der neuen Versorgungsform

Die zahnärztlichen Praxen erbringen die Einzelaspekte der Leistungen seit vielen Jahren im Rahmen der kassenzahnärztlichen Versorgung (Individualprophylaxe IP und zahnärztliche Frühuntersuchungen FU), allerdings vor Juli 2019 nicht für den gesamten, im Projekt untersuchten Alterszeitraum und nicht als Intensivprophylaxe für die Kinder der Hochrisikogruppe. Die Akzeptanz dieser Leistungen durch die Patienten und deren Eltern war extrem hoch, was bei der Schwere des Kariesbefalls und der bevorstehenden vollständigen Gebissanierung bei kleinen Kindern unter Vollnarkose auch nicht verwunderlich ist.

Die Leistungserbringung in den Praxen verlief völlig unkompliziert, da die Einzelaspekte schon seit Jahren routinemäßig für mehrheitlich etwas ältere Kinder erbracht werden. Die Akzeptanz in den Praxen war auch außerordentlich hoch, weil zu dem massiven Umfang einer zahnärztlichen Sanierung unter Narkose mit einer erheblichen Anzahl von Restaurationen und Extraktionen bei kleinen Kindern jetzt ein adäquater intensiver präventiver Ansatz bereitgestellt werden kann. Dieser muss nicht mehr, wie früher zum Teil üblich, bei ohnehin größtenteils sozial benachteiligten Bevölkerungsgruppen privat in Rechnung gestellt werden. Die zusätzliche Intensivprophylaxe wird als zeitgemäße Ergänzung beim Vorliegen von frühkindlicher Karies empfunden.

5. Methodik

5.1. Fragestellung und Arbeitshypothese

Zwei zusätzliche Intensivprophylaxesitzungen, eine vor der Narkose und eine nach der Narkose sollten die Kariesaktivität und den weiteren Kariesbefall bei den Kindern in der randomisiert zugewiesenen Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe statistisch signifikant reduzieren.

Die wissenschaftliche Evaluation der zusätzlichen Intensivprophylaxesitzungen vor und nach der Narkose umfasst sowohl deren Inanspruchnahme als auch die Entwicklung von Präventionsparametern, neuen Initiailläsionen und kariösen Defekten innerhalb eines Jahres.

Die Methodik für Studiendesign und Evaluation entsprechen den SMART Kriterien:

Kriterium	Beschreibung
Spezifisch	Evaluation der zusätzlichen Intensivprophylaxe als Ergänzung zur Zahnbehandlung in Narkose zur Verbesserung der Mundgesundheit.
Messbar	Indikatoren der Mundgesundheit Plaque (API), Zahnfleischentzündung (SBI), Karies im Milch- und bleibenden Gebiss (dmft/s bzw. DMFT/S), incl. Initiailläsionen (it/s bzw. IT/S) und Kariesrisikoeinschätzung zu Beginn, im Verlauf und nach einem Jahr.
Attraktiv	Zusätzliche Prophylaxe und bessere Mundgesundheit bieten eine Reduktion der Kosten, Zeit und Mühen für weitere Therapien.
Realistisch	Eine Verbesserung der Mundgesundheit durch die zusätzliche Intensivprophylaxe ist aufgrund wissenschaftlicher Vorstudien wahrscheinlich.
Terminiert	In einem Zeitraum von 2,5 Jahren ist die Durchführung möglich.

5.2. Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien waren:

- Kinder (2-5 Jahre) mit geplanter zahnärztlicher Narkosesanierung
- Einverständnis der Eltern zur zusätzlichen Betreuung.

Ausschlusskriterien waren:

- Nichteinwilligung der Eltern
- Kinder ab 6 Jahren.

Für die Intensivprophylaxegruppe und die Kontrollgruppe ergeben sich folgende Arbeitspläne:

Termin	Zeitfenster	Intensivprophylaxe	Kontrollgruppe
Erstaufnahme		Untersuchung und Prävention FU, Lokalfluoridierung IP4, Mundhygieneindizes IP1	Untersuchung und Prävention FU, Lokalfluoridierung IP4, Mundhygieneindizes IP1
Zweitertermin	Ca. 10 Tage nach Erstaufnahme	Mundhygieneindizes IP1 Prävention IP2 Lokalfluoridierung IP4	Nach GKV-System nicht vorgesehen
Narkose			
1. Kontrolltermin	Ca. 10 Tage nach Narkose	Mundhygieneindizes IP1 Prävention IP2 Lokalfluoridierung IP4	Nach GKV-System nicht vorgesehen
2. Kontrolltermin	½ Jahr nach Narkose	Untersuchung, Lokalfluoridierung IP4, Mundhygieneindizes IP1	Untersuchung, Lokalfluoridierung IP4, Mundhygieneindizes IP1
3. Kontrolltermin	1 Jahr nach Narkose	Untersuchung (ggf. Prävention FU), Lokalfluoridierung IP4, Mundhygieneindizes IP1	Untersuchung (ggf. Prävention FU), Lokalfluoridierung IP4, Mundhygieneindizes IP1

5.3. Fallzahlberechnung, Drop-Out und Abschätzung der Effektstärke

Um einen kostenoptimalen, ressourcenschonenden Umfang dieses Projektes zu ermitteln, wurde eine Stichprobenkalkulation mit folgenden Annahmen durchgeführt:

Der primäre, patientenrelevante und auch für die Wirksamkeit wichtigste Parameter ist der zukünftige Karieszuwachs dieser Kariesrisikokinder. Der erwartete und sich durch Analysen aus bisherigen Narkosebehandlungen ergebende Karieszuwachs ohne Intensivprophylaxe beträgt 2 dmft/DMFT pro Jahr (1,5 SD; Takriti 2016, Horn 2011). In der Intensivprophylaxegruppe kann eine 30%ige Reduktion angenommen werden (Kowash et al. 2006), so dass 0,5 bis 0,6 dmft/DMFT weniger und ein Karieszuwachs von 1,4 (1,0 SD) zu erwarten sind. Im Gegensatz zur polarisierten Kariesverteilung bei Kindern in der Gesamtbevölkerung, zeigen diese Kariesrisikokinder eine Normalverteilung um die Mittelwerte.

Bei einem α -Fehler von 0,05 und einer Power (β -Fehler) von 0,80 ergibt sich eine Probandenzahl von 142 Kindern pro Gruppe. Ein Dropout von ca. 30% in jeder Gruppe ist zu

erwarten (62 Kinder pro Gruppe), woraus eine Probandenzahl von 204 Kindern pro Gruppe und somit insgesamt in 408 Studienteilnehmern für die Evaluation resultiert.

5.4. Rekrutierung, Randomisierung, Verblindung und Datenerhebung

Zum Beginn des Projektes war vorgesehen, in 4 Bundesländern über die KZVen Zahnärzte zu rekrutieren, die Narkosen bei Kindern durchführen und diese Kinder in die Studie einzuschließen.

Allerdings haben sich nur 17 Zahnarztpraxen für die Teilnahme an der Studie angemeldet und die Teilnahmeerklärung unterschrieben. Die Verteilung nach Bundesländern war wie folgt:

- Mecklenburg-Vorpommern: 4 ZA-Praxis
- Berlin: 4 ZA-Praxen
- Westfalen-Lippe: 6 ZA-Praxen
- Rheinland-Pfalz: 3 ZA-Praxen.

Die KZVen in den 4 Bundesländern sind bei der Verbreitung der Studie unterschiedlich vorgegangen. Neben Veröffentlichungen und Rundschreiben an alle Zahnärzte in ihrem Bereich haben einige KZVen gezielt ZA-Praxen, die Narkose bei den Kindern durchführen, angesprochen. Damit schwankte die Grundgesamtheit der möglichen Praxen erheblich, von mehreren Tausend Zahnärzten, die aber zum Großteil gar nicht die Voraussetzungen der Narkose hatten, bis zu wenigen spezialisierten Zahnarztpraxen mit direktem Kontakt, die dann auch gewonnen werden konnten. In einigen Bundesländern wie z. B. MV existieren auch nur sehr wenige spezialisierte Praxen, einigen Praxen fanden nur minimale Zahlen von Narkosebehandlungen oder der Aufwand für die Dokumentation der Studienunterlagen, oder Schwierigkeiten bei der Randomisierung oder Verblindung war zu hoch.

Aufgrund der geringen Rekrutierungszahlen oder Absagen von einigen Praxen wurden weitere Fachpraxen für Kinderzahnheilkunde aus anderen Bundesländern in die Studie aufgenommen. Ein entsprechender Änderungsantrag wurde gestellt und befürwortet. Die neu beteiligten Praxen lagen in:

- Hamburg: 1 Fachpraxis
- Hannover: 1 Fachpraxis
- Jena: 1 Fachpraxis
- Wiesbaden: 1 Fachpraxis.

5.4.1. Training, Gruppenzuordnung, Verblindung

Für diese Studie haben sich 28 Zahnärzte und Zahnärztinnen online bezüglich Karies (dmft/DMFT) und Initialkaries kalibrieren lassen. Außerdem erfolgten mehrere Besuche in größeren Praxen, die viele Kinder in Narkose zahnärztlich sanierten, um durch ein Training des Personals die Rekrutierung zu erleichtern und die Prozessqualität zu optimieren.

Jede teilnehmende Praxis bekam:

- Handbuch zur Studie
- Laminiertes Ablaufblatt
- Computer-generierte Randomisierungsliste mit Patienten-ID-Nummern zu Verblindung
- Elterninformation, -Erklärung und -einverständnis
- Datenblatt zur Erfassung Baseline und Follow-up nach 6 Monaten bzw. einem Jahr.

Nach der Elternerklärung und -einverständnis wurde für das Kind ein Datenblatt erstellt und die Baseline-Aufnahme erfolgte für die Kinder. Diese war für Interventions- und Kontrollgruppe identisch.

Der Untersucher musste ein kalibrierter Zahnarzt(in) sein, um die Kariesdiagnose und Erhebung der Mundhygieneindizes durchzuführen. Er/sie war verblindet über die Zugehörigkeit des Kindes zur Intervention- oder Kontrollgruppe.

Eine zweite Person musste ein anderer Zahnarzt oder Prophylaxepersonal sein, das die Randomisierung und später die Übertragung und Versendung von Datenblatt sowie weitere Termine für die Intervention bzw. das Follow-up organisierte und dann auch die Prophylaxe durchführte.

5.4.2. Datenerhebung

Folgende Daten wurden nach international etablierten Indizes der Zahnmedizin bei der Ausgangsuntersuchung sowie den ½- und 1-Jahresuntersuchungen erhoben, was eine gute Vergleichbarkeit ermöglicht. Sie lassen sich aus der zahnärztlichen Routineerfassung bei bestehen Präventivleistungen ableiten:

- Kariesbefall: Kariesindizes dmft/s und DMFT/S; decayed, missing and filled teeth/surfaces (WHO 1997), inklusive Initialläsionen (Nyvad et al. 1999)
- Zahnbelag: Approximaler Plaque Index/API (Lange 1977)
- Zahnfleischentzündung: modifizierter Sulkus-Blutungsindex/SBI (Saxer & Mühlemann 1975)
- Einschätzung des Kariesrisikos wird nach DAJ (Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege) Kriterien in Kombination mit den Plaque- und Gingivaindizes bestimmt.

Nach der Übersendung an die Evaluationszentrale an der Universität Greifswald erfolgte eine Überführung in eine Excel-Tabelle, die ohne Nennung der Patientenidentität zur Auswertung in SPSS an das Evaluationsteam weitergeleitet wird. In der analytischen Statistik wurden nach Prüfung der Verteilungen die primären und sekundären Zielvariablen (Karieszuwachs, Plaque und Gingivitis) im prä-post-Vergleich in der Intensivprophylaxegruppe sowie im Vergleich zur Kontrollgruppe untersucht.

Meßgrößen/Indizes sind international etablierte Indizes in der Zahnmedizin:

- Kariesbefall: Kariesindizes dmft/s und DMFT/S; decayed, missing and filled teeth/surfaces (WHO 1997, analog aus 01-Befund der zahnärztlichen Routineuntersuchung), inklusive Initialläsionen (Nyvad et al. 1999, 01plus)
- Approximaler Plaque Index: API (Lange 1975, analog zu Individualprophylaxeposition BEMA IP1).
- modifizierter Sulkus-Blutungsindex: SBI (Saxer & Mühlemann 1977, analog zu Individualprophylaxeposition BEMA IP1).

Zielvariablen sind:

- **primäre Zielvariablen:** kariöse Initialläsionen und neue kariöse Defekte
- **sekundär Zielvariablen:** Plaque- und Gingivitisindizes
- gemessen im prä-post-Vergleich der Teilnehmer und im Vergleich mit der Kontrollgruppe ohne zusätzliche Intensivprophylaxe.

5.4.3. Teilnehmende Probanden

Bis September 2018 konnte die gesamte geplante Patientenzahl von 408 Kindern in den teilnehmenden Praxen rekrutiert werden. An den ½- und 1-Jahresuntersuchungen nahmen bis Ende der Studie im Dezember 2019 307 bzw. 246 Patienten teil. Die Eltern eines Teilnehmers widerriefen ihre Einwilligung direkt mit der Randomisierung, so dass dieses Kind wieder aus der Studie ausgeschlossen wurde.

5.5. Auswertungsstrategien und Drop-Out-Analysen

Auswertungsparameter waren laut Analyseplan die Auswirkung der zusätzlichen Intensivprophylaxe auf die Mundhygiene (Plaque, Zahnfleischbluten) und den erneuten Karieszuwachs (dt/ds, it/is, dmft/dmfs). Dabei stand der Vergleich von Interventions- und Kontrollgruppe im Vordergrund. Aufgrund der hohen Probandenzahl und der durch die Randomisierung sehr ähnlichen Gruppen, war kein Matching bzw. Datenlinkage nötig. Allerdings erfolgte eine Drop-Out-Analyse, um sicher zu stellen, dass es durch den Drop-Out nicht zu relevanten Verschiebungen innerhalb der Interventions- und Kontrollgruppe kam.

Der Analyseplan präsentiert vorrangig Vertrauensbereiche bzw. Konfidenzintervalle, da dies eine bessere Abschätzung über die Verteilung der Daten erlaubt.

Da der Sinn einer randomisiert kontrollierten klinischen Studie (RCT) im Vergleich der parallelen Gruppen besteht, wurden nur diese (also Interventions- vs. Kontrollgruppe) statistisch verglichen, nicht aber eine Änderung über die Zeit seit der Erhebung der Baselinewerte. Baselinewerten wurde adjustiert. Die Adjustierung erfolgte in sogenannten „mixed models“ über die 2 Zeitpunkte, weil diese Modelle vorteilhaft bei fehlenden Werten sind (Gelman and Hill, 2007, Harrell, 2015). Für absolute Effekte wurde das lineare Modell zugrunde gelegt, für relative Effekte die Odds Ratio aus der ordinalen logistischen Regression berechnet (Stata software Version 14.2; StataCorp, College Station, TX). Die Modelldiagnostik erfolgte mit dem rms-Paket der Software R (Harrell, 2015).

Um absolute und relative Effektstärken anzugeben, wurden bei moderaten Verstößen gegen die wichtigsten Voraussetzungen des linearen Modells (Gelman and Hill, 2007, James et al., 2013 (Corrected at 4 printing 2014)) robuste Varianzen verwendet (Harrell, 2015, Wakefield, 2013). Nur bei groben Verstößen gegen die Voraussetzungen des linearen Modells wurde auf die Angabe absoluter Effekte verzichtet und sich daher auf die Angabe relativer Effekte beschränkt. Modelle für relative Effekte erfordern weniger Voraussetzungen; die Interpretation der Odds Ratio gilt für beliebige Cut-offs des Endpunkts (Harrell, 2015).

6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen

6.1. Baseline-Ergebnisse und Drop-out-Analyse

Die Aufklärung zur Studie und insbesondere die möglichen zusätzlichen Prophylaxeimpulse wurden von den Patienten bzw. deren Eltern sehr positiv aufgenommen. Es gab wenige Absagen, nicht an der Studie teilnehmen zu wollen, und dies vor allem, wenn die Patienten eine große Anfahrtsdistanz hatten und daher vorzugsweise von dem Hauszahnarzt in der Nähe weiterversorgt werden wollten (s. Consort-Diagramm Abb. 6.1.1.). Nach dem sofortigen Widerruf einer Einwilligung und einem weiteren Widerruf für die Studienteilnahme konnten die Daten von 406 Probanden (Altersbereich 2-5 Jahre, mittleres Alter 4,2 Jahre) für die Ausgangsuntersuchung ausgewertet werden. Bei der Ausgangs- und Enduntersuchung ergab sich ein ausgeglichenes Geschlechterverhältnis (56 bzw. 58% männlich, 44 bzw. 42% weiblich). Es lagen keine geschlechterspezifischen Unterschiede vor, so dass auf eine geschlechtsspezifische Auswertung verzichtet werden konnte.

Erwartungsgemäß zeigten die Kinder, für die eine zahnärztliche Sanierung unter Narkose bevorstand, eine sehr hohe orale Morbidität. Dies betraf die durch Anfärbung erkennbaren Zahnbeläge/Plaque mit einem Mittel von 78% (Minimum 0%, Maximum 100% aller Zahnflächen, Tab. 6.1.1) und einer begleitenden Zahnfleischblutung an 23% der Zähne (Minimum 0%, Maximum 100%). Diese klar erkennbaren Mundhygienedefizite bestanden anscheinend seit längerem, da im Mittel 7,6 unversorgte, offene kariöse Zähne (dt) diagnostiziert werden konnten. Dazu kamen im Mittel 1,6 weitere Zähne mit Initialkaries (it) und knapp ein Zahn, der bereits gefüllt oder extrahiert (mft) worden war. Die von Karies betroffenen Zähne lagen bei den im Mittel 4-Jährigen mit einem dmft von 8,6 (Bereich 1-20 dmft von maximal 20 möglichen Zähnen und maximal 79 dmfts von 88 möglichen Zahnflächen) um das Vielfache höher als der Schnitt repräsentativer deutscher Erhebungen (DAJ 2017): bei 3-Jährigen (0,5 dmft) oder 6-7-Jährigen (1,7 dmft).

Durch die Randomisierung waren die Werte zur oralen Morbidität für Interventions- und Kontrollgruppe (n = 201 bzw. 205) annähernd identisch (Tab. 6.1.1.).

CONSORT 2010

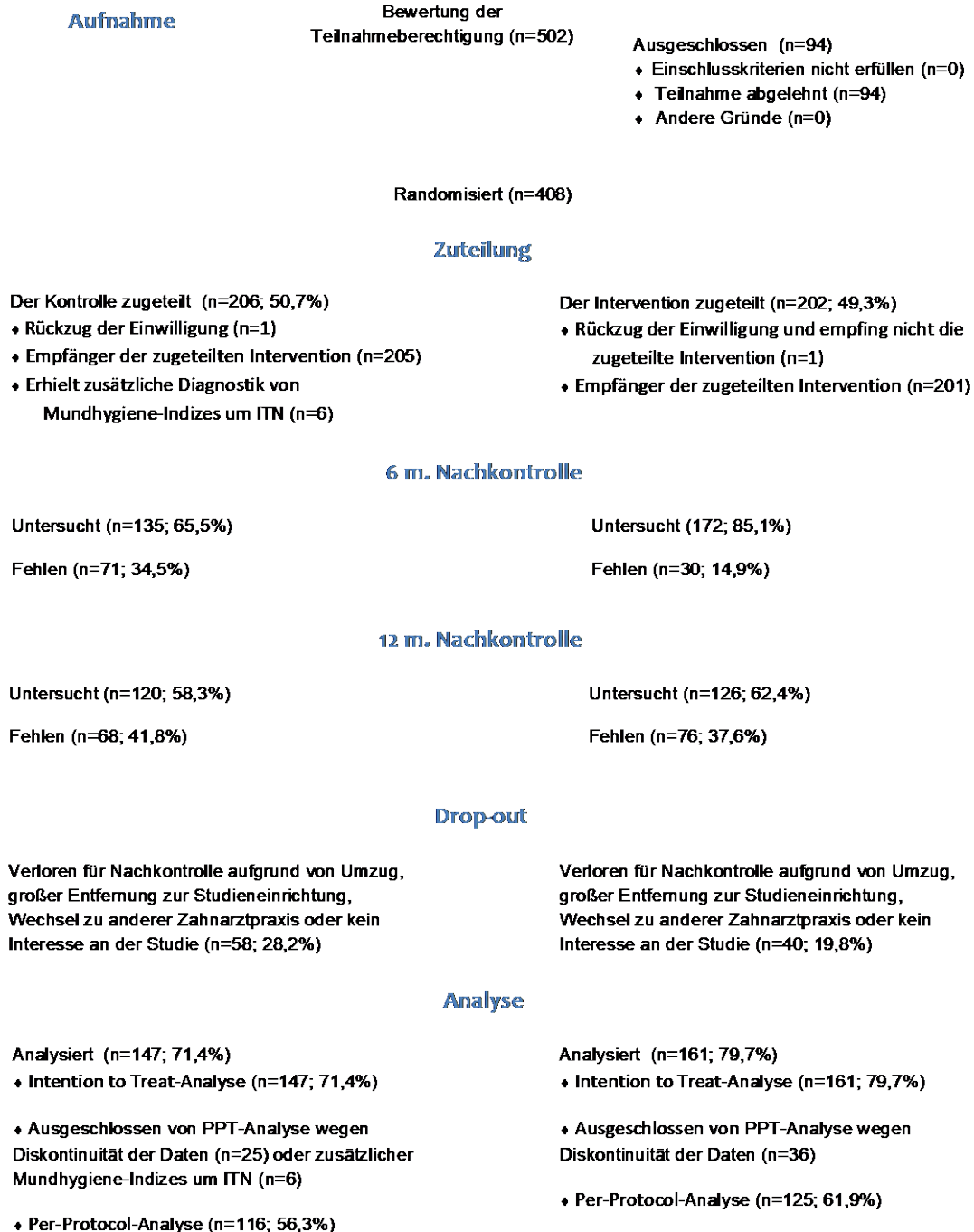


Abb. 6.1.1. Consort-Diagramm zu Probandenzahlen im Studienverlauf

Für sechs Patienten der Kontrollgruppe wurden zusätzliche Werte zur Mundhygiene um die Narkose herum erhoben, was eigentlich nicht nötig gewesen wäre; sie wurden für das Per-Protokoll-Set aus der Analyse genommen. Für 98 der 406 Patienten lagen weder Daten nach einem halben noch nach einem Jahr vor (40 Dropouts in der Interventionsgruppe, 58 Dropouts in der Kontrollgruppe; 20% bzw. 28%). Die verbliebenen 161 Patienten der Interventionsgruppe und die 147 der Kontrollgruppe wurden in dem Full-Analysis-Set berücksichtigt (n = 308). Für das Per-Protokoll-Set blieben 125 Probanden der Interventionsgruppe und 116 der Kontrollgruppe (n = 241). Aufgrund des sehr gleichmäßigen Drop-outs kam es zu keinen Verzerrungen zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe, so dass beide fast gleiche Baselinewerte bezüglich der oralen Morbidität bei der Ausgangsuntersuchung zeigten (Tab. 6.1.1.).

Tab. 6.1.1. Baseline-Charakteristika in der Interventions- und Kontrollgruppe (alle und Gruppen, die Studie beendeten/ Per-Protokoll-Analyse) sowie alle Drop-outs

Variable	Gruppe	Alle Baseline-Probanden			Per-Protokoll-Analyse			Drop-outs (n=165, 40,44%) IG: 43,68%, KG: 38,11%	
		N	Mittelwert	STD*	N	Mittelwert	STD	Mittelwert	STD
Alter	Kontrolle	205	4,04	1,05	116	4,03	1,05	4,17	1,02
	Intervention	201	4,28	1,02	125	4,29	1,05		
1 API	Kontrolle	205	76,99	25,85	116	72,09	26,83	81,60	23,93
	Intervention	201	78,10	24,68	125	77,23	24,66		
1 SBI	Kontrolle	205	23,51	26,45	116	21,08	24,91	26,35	28,10
	Intervention	201	22,65	26,19	125	20,62	24,77		
1 it	Kontrolle	205	1,52	2,33	116	1,38	2,16	1,90	2,67
	Intervention	201	1,69	2,51	125	1,41	2,215		
1 dt	Kontrolle	205	7,47	3,95	116	7,03	3,87	8,13	3,89
	Intervention	201	7,66	3,66	125	7,32	3,54		
1 mt	Kontrolle	205	0,20	1,02	116	0,25	0,77	0,18	1,05
	Intervention	201	0,30	1,32	125	0,35	1,57		
1 ft	Kontrolle	205	0,49	1,62	116	0,65	1,94	0,36	1,22
	Intervention	201	0,59	1,58	125	0,68	1,68		
1 is	Kontrolle	205	2,18	4,458	116	1,98	4,60	2,84	4,89
	Intervention	201	2,47	4,418	125	1,95	3,51		
1 ds	Kontrolle	205	17,71	12,869	116	16,92	12,93	19,15	11,97
	Intervention	201	17,45	11,581	125	16,14	11,77		
1 ms	Kontrolle	205	0,86	3,042	116	1,39	3,91	0,58	2,41
	Intervention	201	1,21	5,379	125	1,31	6,30		
1 fs	Kontrolle	205	1,33	4,923	116	1,79	5,98	0,99	4,60
	Intervention	201	1,51	5,162	125	1,65	4,62		
1 dmfs	Kontrolle	205	19,91	13,91	116	20,10	14,39	20,71	13,01
	Intervention	201	20,17	13,53	125	19,10	13,99		
1 dmft	Kontrolle	205	8,17	4,13	116	7,92	4,131	8,66	3,98
	Intervention	201	8,5473	3,91	125	8,35	3,98		
1 idmfs	Kontrolle	205	22,08	14,98	116	22,09	14,96	23,55	14,58
	Intervention	201	22,64	14,24	125	21,05	14,31		
1 idmft	Kontrolle	205	9,68	4,91	116	9,30	4,64	10,56	5,00
	Intervention	201	10,23	4,62	125	9,76	4,52		

*STD: Standardabweichung

Der Drop-out war um 43 Probanden höher als die erwartete Zahl von 124 Probanden und es lässt sich feststellen, dass die Kinder, deren Eltern die 1-Jahreskontrolle nicht wahrnehmen konnten oder wollten (Drop-out, ohne 2 Widerrufe), bei den oralen Morbiditätsparametern höhere Werte aufwiesen als die Teilnehmer der 1-Jahreskontrolle. Die Wirkung des Interventionsprogramms ließ sich trotz des höheren Drop-outs klar darstellen (s. Kap. 6.2.-6.3.).

Bei der regionalen Verteilung der Probanden auf die verschiedenen Bundesländer und KZV-Bereiche ergab sich eine recht gleichmäßige Verteilung und gute Repräsentation von Deutschland (Abb. 6.1.2.)

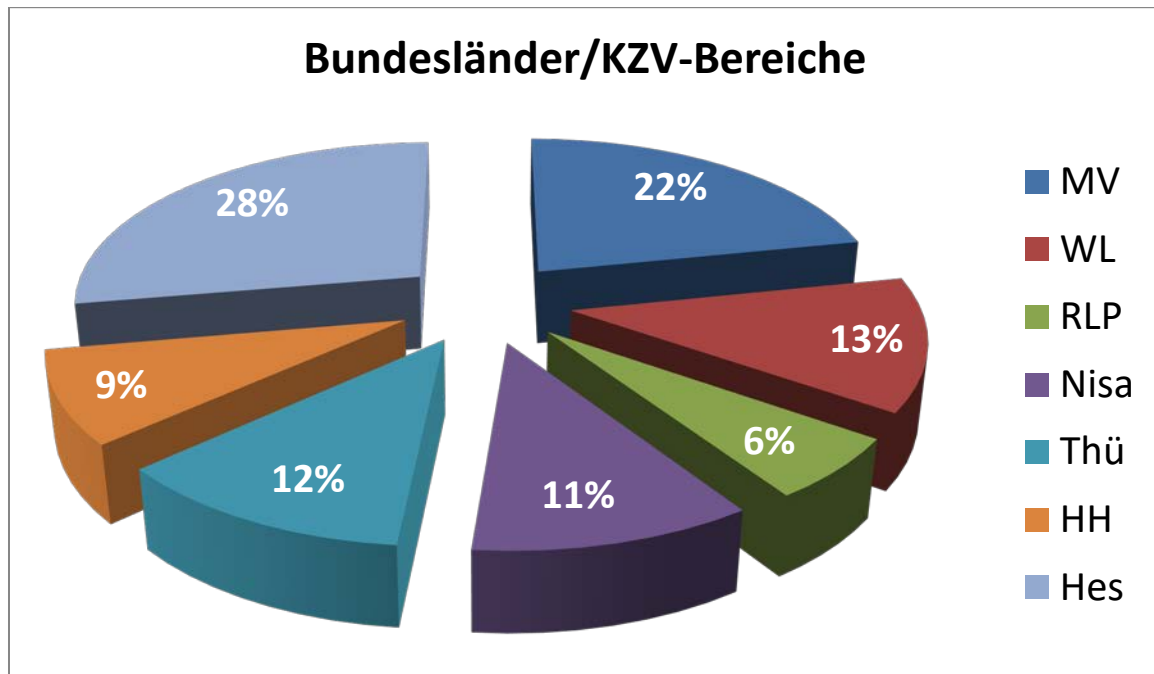


Abb. 6.1.2. Verteilung der Probanden der Ausgangsuntersuchung auf die verschiedenen Bundesländer/KZV-Bereiche

Primäre Zielvariablen

6.2. Ergebnisse zu den Karieswerten

Bei der Stichprobenkalkulation war für die teilnehmenden Kinder ein linearer Karieszuwachs angenommen. Die 4-Jährigen wiesen bei der Ausgangsuntersuchung gut 8 Zähne mit Karieserfahrung (dmft, Abb. 6.2.1.) auf, also wie in der Stichprobenkalkulation angenommen ca. 2 Zähne pro Jahr. In dem folgenden Studienjahr reduzierte sich der Karieszuwachs allerdings auf $\frac{1}{4}$ dieses Wertes und damit ihres bisherigen Karieszuwachses (Mittel 0,5 dt). Nach der zahnärztlichen Sanierung unter Narkose waren von den 20 Milchzähnen im Mittel knapp 10 Zähne durch Extraktionen, Füllungen oder Stahlkronen versorgt (Abb. 6.2.1.). Dies entsprach der initialen Karieslast und eine genauere Inspektion der Einzelbefunde zeigte, dass mehrheitlich sehr stabile und sichere Versorgungen wie Stahlkronen und Extraktionen gewählt wurden. Dies lag im Interesse der Patienten und deren Eltern, da jede Neuerkrankung bei diesen kleinen und gering kooperativen Kindern zu einer erneuten Narkose hätten führen können. Zusammen mit den deutlichen Mundhygieneverbesserungen gab es damit einen wesentlich geringeren Zuwachs an kariösen Initialläsionen oder Defekten bei den Probanden der Interventions- und Kontrollgruppe, sowohl auf Zahn- als auch auf Flächenbasis (Abb. 6.2.1. und 6.2.2.). Die minimalen Karieszuwächse von ca. einem halben Zahn bzw. einer Fläche mit kariösen Defekt und einem initialkariösen Zahn mit einer beteiligten Fläche bei der Abschlussuntersuchung nach einem Jahr fallen tendenziell günstiger für die Interventionsgruppe aus, verfehlen allerdings die statistische Signifikanz.

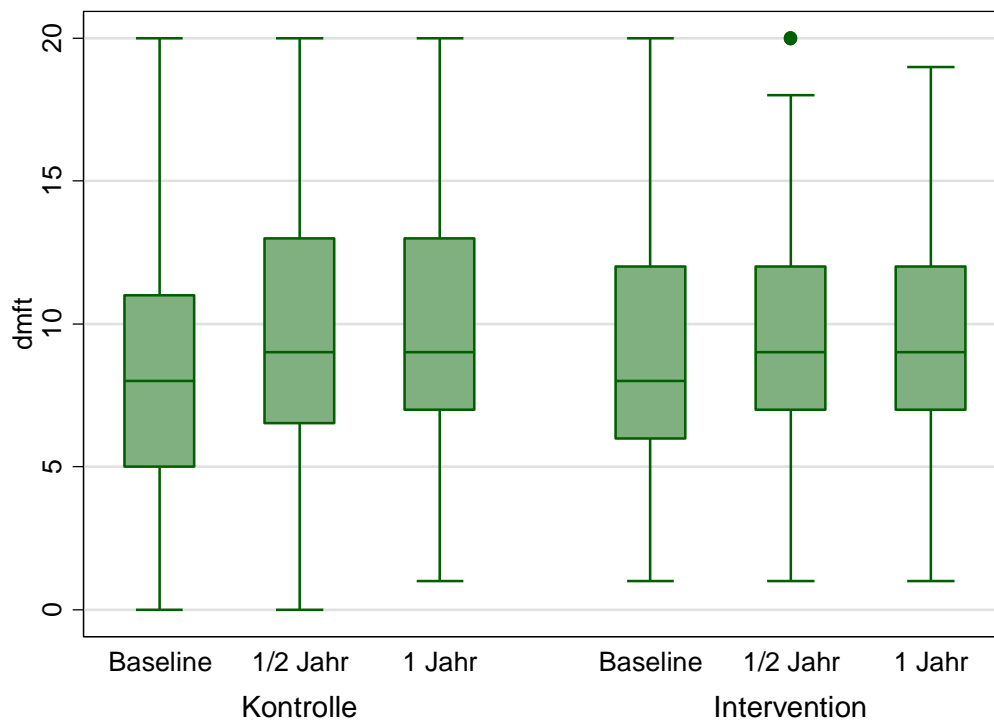


Abb. 6.2.1. Kariesentwicklung (gefüllte, fehlende und kariöse Zähne) bei Interventions- und Kontrollgruppe bei Ausgangsuntersuchung sowie nach einem halben und ganzen Jahr

Der absolute Unterschied zwischen den Gruppen ist klein im Punktschätzer und der Vertrauensbereich ist kleiner als 1 dmft. Er beträgt minimale -0,04 (95% VB: -0,6 – 0,5; $P=0,868$) auf einer Basis von 308 Patienten mit 520 Beobachtungen zu den Zeitpunkten nach einem halben Jahr und/oder nach einem Jahr im Full-Analysis-Set.

Dieser Unterschied wird geringfügig größer in der Per-Protokoll-Analyse (-0,06; 95% VB: -0,6 – 0,5; $P=0,833$) für 241 Patienten mit 450 Beobachtungen zu den Zeitpunkten nach einem halben Jahr und nach einem Jahr. Damit wird jede statistische Signifikanz verfehlt, zum einen aufgrund der hohen Basislast bei der Ausgangsuntersuchung als auch aufgrund des dramatisch reduzierten Karieszuwachses nach der Narkosesanierung insgesamt.

Der relative Unterschied ist wegen der Erfüllung der Modellvoraussetzungen wesentlich angemessener als der absolute Unterschied. Er zeigte einen kleinen Punktschätzer bei weitem Vertrauensbereich. Die Odds Ratio beträgt 0,94 (95% VB: 0,21 – 4,25; $P=0,934$) für 308 Patienten mit 520 Beobachtungen zu den Zeitpunkten nach einem halben Jahr und/oder nach einem Jahr im Full-Analysis-Set/Intention to Treat). Auch hier wurde jede statistische Signifikanz verfehlt, was auch für die Per-Protokoll-Analyse galt (Odds Ratio 1,06; 95% VB: 0,20 – 5,64; $P=0,950$; 241 Patienten mit 450 Beobachtungen zu den Zeitpunkten nach einem halben Jahr und/oder nach einem Jahr).

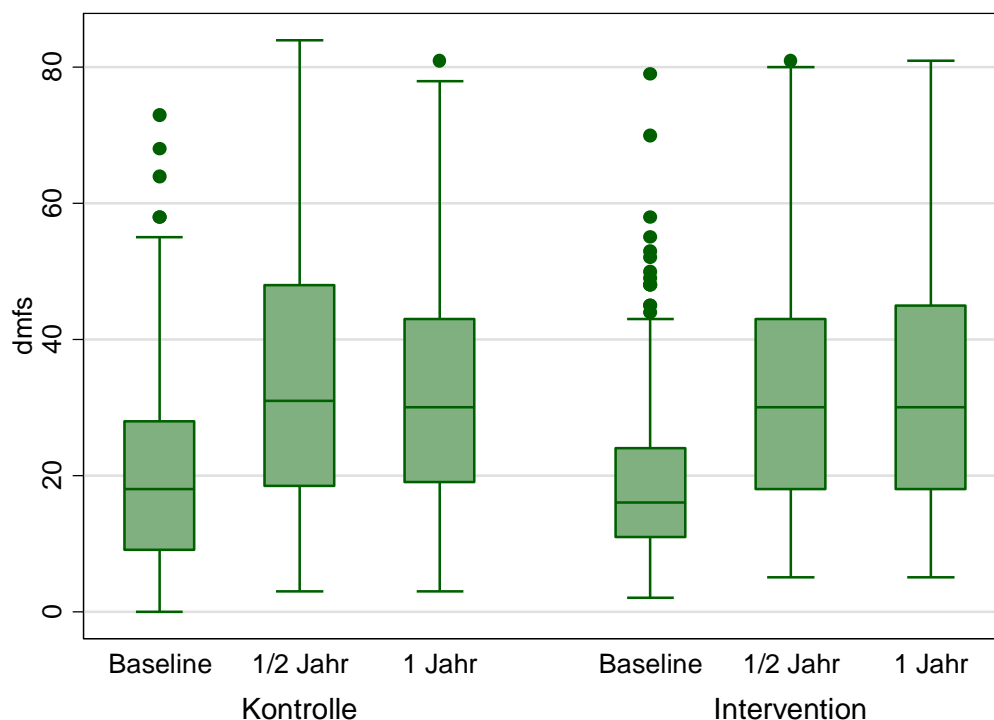


Abb. 6.2.2. Kariesentwicklung (gefüllte, fehlende und kariöse Zahnflächen) bei Interventions- und Kontrollgruppe bei Ausgangsuntersuchung sowie nach einem halben und ganzen Jahr

Auf Zahnflächenbasis (Abb. 6.2.2.) fallen auch die großen intraindividuellen Schwankungen der Probanden und damit auch in Interventions- und Kontrollgruppen auf. Der absolute Unterschied zwischen den Gruppen beträgt $-0,7$ (95% VB: $-2,9 - 1,5$; $P=0,513$) für 308 Patienten mit 520 Beobachtungen zu den Zeitpunkten nach einem halben Jahr und nach einem Jahr zugunsten der Testgruppe im Full-Analysis-Set mit einem sehr weiten Vertrauensbereich und damit keiner statistischen Signifikanz.

In der Per-Protokoll-Analyse sieht dies mit $-0,3$ (95% VB: $-2,7 - 2,0$; $P=0,785$) für 241 Patienten mit 450 Beobachtungen zu den Zeitpunkten nach einem halben Jahr und/oder nach einem Jahr zugunsten der Testgruppe ähnlich aus.

Der relative Unterschied, ist wegen der Erfüllung der Modellvoraussetzungen wesentlich angemessener als der absolute Unterschied. Aufgrund von Konvergenzproblemen konnte der Baseline-dmfs nur linear modelliert werden. Mit einer Odds Ratio von $0,76$ (95% VB: $0,20 - 2,88$; $P=0,683$) wies er einen weiten Vertrauensbereich im Full-Analysis-Set bei 308 Patienten mit 520 Beobachtungen zu den Zeitpunkten nach einem halben Jahr und/oder nach einem Jahr zugunsten der Testgruppe auf. Dies galt sehr ähnlich für die Per-Protokoll-Analyse mit einer Odds Ratio von $0,91$ (95% VB: $0,20 - 4,05$; $P=0,899$; 241 Patienten mit 450 Beobachtungen zu den Zeitpunkten nach einem halben Jahr und nach einem Jahr) zugunsten der Testgruppe, aber ebenfalls weitem Vertrauensbereich.

Die Hinzunahme von initialkariösen Läsionen (is) zu den kariösen Defekten, Füllungen oder fehlenden Zahnflächen (dmfs) ermöglicht ein differenzierteres Bild (Abb. 6.2.3.): Der Unterschied beim idmfs zwischen den Gruppen wächst jetzt auf $-0,8$ bis $-1,0$ Flächen

zugunsten der Testgruppe an, je nachdem ob man die Per-Protokoll-Analyse oder die Full-Analysis/Intention to Treat betrachtet (95% VB: -3,2 – 1,7; P=0,542; 241 Patienten mit 449 Beobachtungen nach ½ bzw. einem Jahr oder (95% VB: -3,3 – 1,2; P=0,363; 308 Patienten mit 519 Beobachtungen nach ½ bzw. einem Jahr). Allerdings wird wieder die statistische Signifikanz verfehlt.

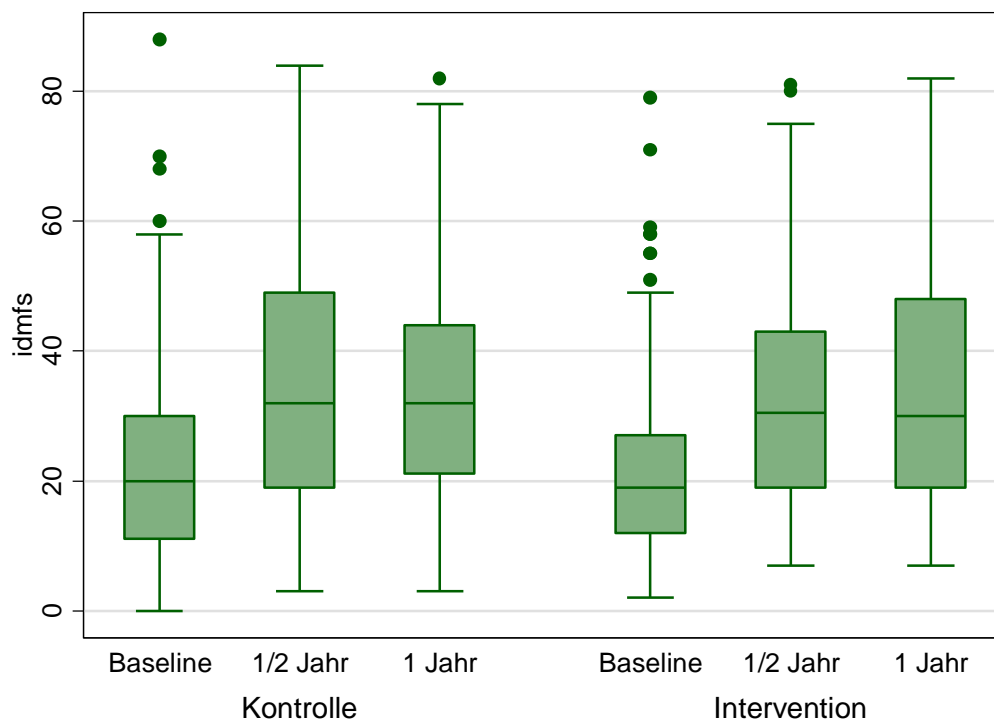


Abb. 6.2.3. Kariesentwicklung (gefüllte, fehlende und kariöse Zahnflächen einschließlich initialkariöser Läsionen) bei Interventions- und Kontrollgruppe bei Ausgangsuntersuchung sowie nach einem halben und ganzen Jahr

Der relative Unterschied, der wieder wegen der Erfüllung der Modellvoraussetzungen wesentlich angemessener ist als der absolute Unterschied, ergab sich eine Odds Ratio von 0,73 (95% VB: 0,20 – 2,72; P=0,643, Full-Analysis-Set) für 308 Patienten mit 519 Beobachtungen zu den Zeitpunkten nach einem halben Jahr und/oder nach einem Jahr und von 0,87 (95% VB: 0,20 – 3,77; P=0,854; Per-Protokoll-Analyse) für 241 Patienten mit 449 Beobachtungen zu den Zeitpunkten nach einem halben Jahr und/oder nach einem Jahr zugunsten der Testgruppe, jedoch auch mit weiten Vertrauensbereichen ohne statistische Signifikanz.

Die neuen initialkariösen Flächen stellen per se den sensitivsten Analyseansatz für den Karieszuwachs dar (Abb. 6.2.4.). Aufgrund sehr hoher Schwankungsbreiten ist wegen der groben Abweichungen von den Modellvoraussetzungen keine Berechnung des absoluten Unterschiedes zwischen den Gruppen mit robusten Varianzen möglich. Für den relativen Unterschied ergab sich eine Odds Ratio von 0,72 (95% VB: 0,25 – 2,07; P=0,547) auf der Basis von 308 Patienten mit 519 Beobachtungen zu den Zeitpunkten nach einem halben Jahr und/oder nach einem Jahr zugunsten der Testgruppe, jedoch mit einem weiten Vertrauensbereich im Full-Analysis-Set/Intention to treat. Dies sieht in der Per-Protokoll-

Analyse ähnlich aus: Odds Ratio 0,81; 95% VB: 0,25 – 2,59; $P=0,721$ für 241 Patienten mit 449 Beobachtungen zu den Zeitpunkten nach einem halben Jahr und/oder nach einem Jahr, was damit die statistische Signifikanz verfehlt.

Auf Zahnebene (it) gilt dies fast identisch mit einer Odds Ratio von 0,75 (95% VB: 0,26 – 2,18; $P=0,593$) und von 0,78 (95% VB: 0,24 – 2,52; $P=0,673$) für die Full- bzw. Per-Protokoll-Analyse.

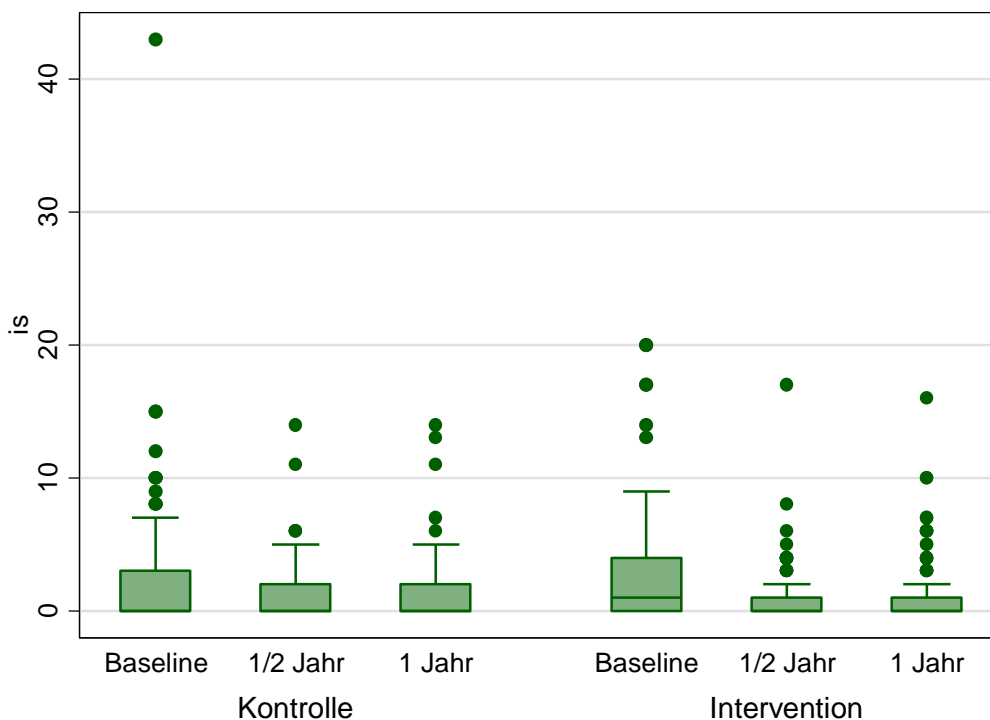


Abb. 6.2.4. Entwicklung initialkariöser Zahnflächen (is) bei Interventions- und Kontrollgruppe bei Ausgangsuntersuchung sowie nach einem halben und ganzen Jahr

Auf Zahnbasis ergab sich bei Einschluss der initialkariösen Zähne (Abb. 6.2.5.) ein Unterschied von $-0,3$ idmft (95% VB: $-0,9$ – $0,3$; $P=0,377$) für 307 Patienten mit 518 Beobachtungen zu den Zeitpunkten nach einem halben Jahr und/oder nach einem Jahr in der Full-Analyse/Intention to Treat, bei der Per-Protokoll-Analyse von $-0,2$ (95% VB: $-0,9$ – $0,4$; $P=0,467$ für 241 Patienten mit 449 Beobachtungen).

Wieder ist der relative Unterschied wegen der Erfüllung der Modellvoraussetzungen wesentlich angemessener als der absolute Unterschied. Hier zeigte sich Odds Ratio von 0,62 (95% VB: 0,17 – 2,20; $P=0,458$; 307 Patienten mit 518 Beobachtungen) zugunsten der Testgruppe im Full-Analysis-Set und von 0,63 (95% VB: 0,15 – 2,62; $P=0,526$; 241 Patienten mit 449 Beobachtungen) im (Per-Protokoll-Set).

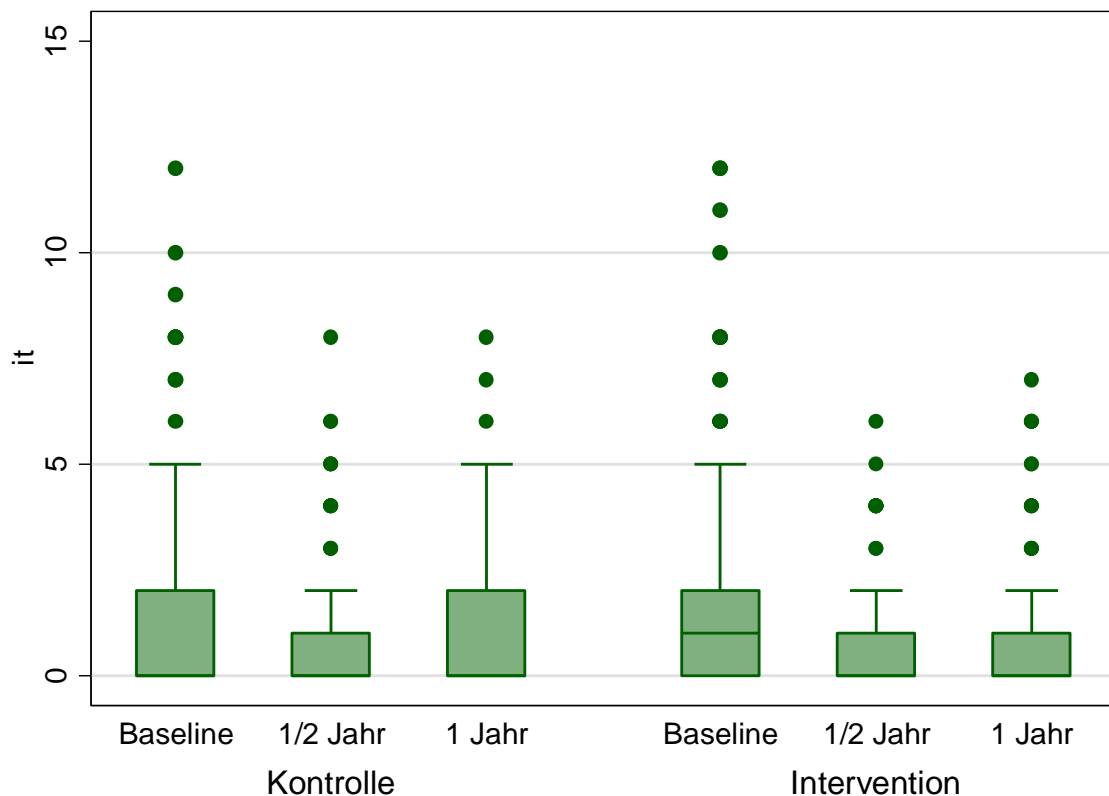


Abb. 6.2.5. Kariesentwicklung (gefüllte, fehlende und kariöse Zähne einschließlich Initialkaries) bei Interventions- und Kontrollgruppe bei Ausgangsuntersuchung sowie nach einem halben und ganzen Jahr

Sekundäre Zielvariablen

6.3. Ergebnisse zur Mundhygiene

6.3.1. Plaque (API)

Bei den Probanden der Interventions- und Kontrollgruppe konnte über den gesamten Untersuchungszeitraum eine kontinuierliche Verbesserung der Mundhygiene über den Plaqueindex API festgestellt werden (Abb. 6.3.1.). Bei den Kindern der Interventionsgruppe konnte dies schon bei den beiden zusätzlichen Präventionsimpulsen um die Narkose herum beobachtet werden, die die Kontrollgruppe nicht erhielt. Die anfänglich hohen und äquivalenten Plaquewerte (Mittelwert 78%) halbierten sich annähernd für die Interventionsgruppe innerhalb des Untersuchungsjahres (42%). Der absolute Unterschied der Gruppen im Full-Analysis-Set bzw. nach dem Intention-to-Treat-Ansatz betrug -7,6% (95% VB: -12,7 – -2,5; $P=0,004$) und war klar statistisch signifikant auf Basis von 308 Patienten mit 514 Beobachtungen zu den Zeitpunkten nach einem halben Jahr und/oder einem Jahr zugunsten der Interventionsgruppe.

Der Unterschied zwischen den Gruppen im Per-Protokoll-Set betrug sogar -11,0 (95% VB: -16,5 – -5,5; $P<0,001$) auf Basis von 241 Patienten mit 207 Beobachtungen nach einem halben Jahr und 236 Beobachtungen nach einem Jahr zugunsten der Interventionsgruppe. Das PP-Set wurde über fehlende Werte beim primären Endpunkt definiert.

Für den relativen Unterschied ergab sich im Full-Analysis-Set bzw. nach dem Intention-to-Treat-Ansatz eine Odds Ratio von 0,48 (95% VB: 0,29 – 0,78; P=0,003), der ebenfalls statistisch signifikant war und damit eine sehr hohe Effektstärke zugunsten der Interventionsgruppe. Dies verbesserte sich in der Analyse mit dem Per-Protokoll-Set auf eine Odds Ratio von 0,35 (95% VB: 0,20 – 0,61; P<0,001) auf Basis von 241 Patienten mit 443 Beobachtungen zu den Zeitpunkten nach einem halben Jahr und nach einem Jahr wieder klar zugunsten der Interventionsgruppe.

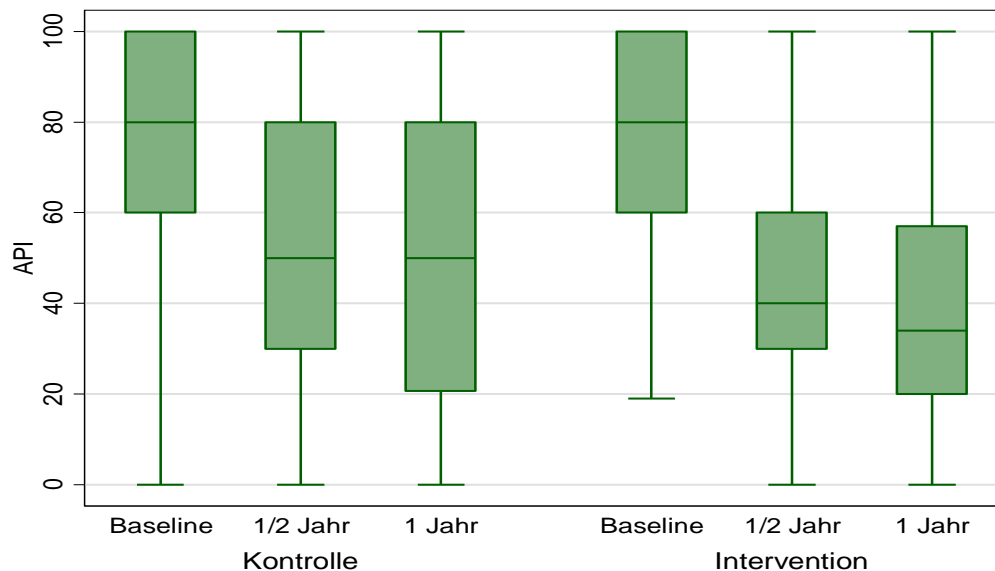


Abb. 6.3.1. Entwicklung des Plaquebefalls (API) für Interventions- und Kontrollgruppe für Ausgangsuntersuchung und bei ½- sowie 1-Jahreskontrolle

6.3.2. Zahnfleischbluten (SBI)

Bei den Probanden der Interventions- und Kontrollgruppe konnte über den gesamten Untersuchungszeitraum eine kontinuierliche Verbesserung des mit Mundhygienedefiziten assoziierten Zahnfleischblutens (Gingivitis) über den Blutungsindex SBI festgestellt werden (Abb. 6.3.2.). Bei den Kindern der Interventionsgruppe konnte das schon während der beiden zusätzlichen Präventionsimpulse um die Narkose herum beobachtet werden, die die Kontrollgruppe nicht erhielt. Die anfänglich hohen und äquivalenten Gingivitiswerte (Mittelwert 23%) konnten ebenfalls für die Interventionsgruppe innerhalb des Untersuchungsjahres auf ein Drittel gesenkt werden (7%). Der absolute Unterschied der Gruppen im Full-Analysis-Set/Intention to Treat betrug -3,4 (95% VB: -6,5 – -0,4; P=0,028) und war klar statistisch signifikant auf Basis von 308 Patienten mit 514 Beobachtungen zu den Zeitpunkten nach einem halben Jahr und/oder einem Jahr zugunsten der Interventionsgruppe.

Der Unterschied zwischen den Gruppen im Per-Protokoll-Set betrug sogar -4,1 (95% VB: -7,3 – -0,9; P=0,011) auf Basis von 241 Patienten mit 440 Beobachtungen nach einem halben und/oder einem Jahr zugunsten der Interventionsgruppe.

Der relative Unterschied ist wegen der Erfüllung der Modellvoraussetzungen angemessener als der absolute Unterschied und es ergab sich hierfür im Full-Analysis-Set eine Odds Ratio von 0,44 (95% VB: 0,24 – 0,78; P=0,005) für 308 Patienten mit 510 Beobachtungen zu den

Zeitpunkten nach einem halben und/oder einem Jahr, der ebenfalls statistisch signifikant war und damit eine sehr hohe Effektstärke zugunsten der Interventionsgruppe aufwies. Dies verstärkte sich noch für die Probanden, die die Intervention beendeten (Per-Protokoll-Set), mit einer Odds Ratio von 0,35 (95% VB: 0,18 – 0,66; P=0,001) bei 241 Patienten mit 440 Beobachtungen nach einem halben und einem Jahr zugunsten der Interventionsgruppe.

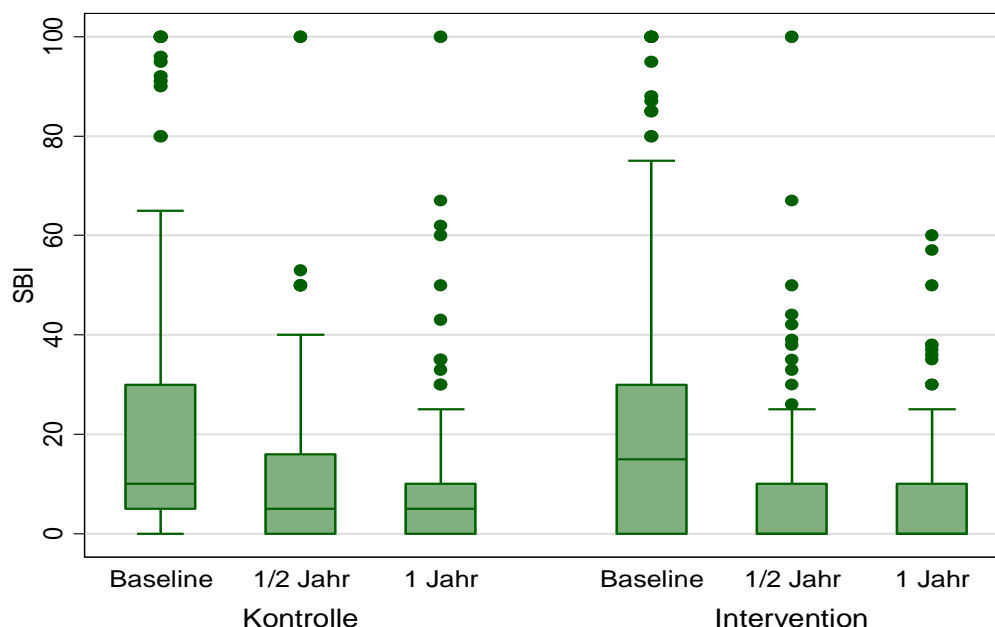


Abb. 6.3.2.: Entwicklung des Zahnfleischblutens/Gingivitis (SBI) für Interventions- und Kontrollgruppe für Ausgangsuntersuchung und bei ½- sowie 1-Jahreskontrolle

6.4. Zusammenfassung Ergebnisse

Tab. 6.4.1. zeigt die primären und sekundären Zielvariablen im Vergleich prä-post für Ausgangs- und Abschlussuntersuchung innerhalb der Kontroll- bzw. Interventionsgruppe sowie den Vergleich dieser beiden Gruppen bei der Enduntersuchung einschließlich Signifikanz und Effektstärken.

Der primäre Endpunkt „kariöse Initialläsionen und Defekte“ verfehlte die statistische Signifikanz und erreichte nur eine geringe Effektstärke zugunsten der Interventionsgruppe.

Für die sekundären Zielvariablen der Mundhygiene (Zahnbelag API und Zahnfleischentzündung SBI) fanden sich sehr hohe Effektstärken und klare Signifikanzen zugunsten der Interventionsgruppe. Im prä-post-Vergleich innerhalb der Gruppen zeigten sich diese Verbesserungen auch, allerdings signifikant stärker in der Interventionsgruppe.

Tab. 6.4.1. Primäre und sekundäre Zielvariablen im Vergleich prä-post innerhalb der Kontroll- bzw. Interventionsgruppe sowie den Vergleich dieser beiden Gruppen bei der Enduntersuchung einschließlich Signifikanz und Effektstärken

		Interventions- gruppe	Kontroll- gruppe	Konfidenzintervall/Signifikanz Effektstärke**
		Ausgangswert Endwerte nach 1 Jahr*		
Primäre Zielvariable	kariöse Initialläsionen und Defekte (idmfs)	22,6 (21,1) 33,4 P < 0,0001	22,1 34,4 P < 0,0001	95% Vertrauensbereich: -3,2 – 1,7 idmfs ; P=0,542 Geringe Effektstärke mit Odds- Ratio von 0,87 (95% VB: 0,20 – 3,77; P=0,854)
Sekundäre Zielvariablen	Plaque (API)	78% (77%) 42% P < 0,0001	77% (72%) 51% P < 0,0001	95% Vertrauensbereich: -16,5 – -5,5% API ; P<0,001 Hohe Effektstärke mit Odds- Ratio von 0,35 (95% VB: 0,20 – 0,61; P<0,001)
	Gingivitis (SBI)	23% (21%) 7% P < 0,0001	24% (21%) 11% P < 0,0001	95% Vertrauensbereich: -7,3 – -0,9% SBI ; P=0,011 Hohe Effektstärke mit Odds- Ratio von 0,35 (95% VB: 0,18 – 0,66; P=0,001)

*Prä-Post-Analyse innerhalb der Kontroll- bzw. Interventionsgruppe (mit/ohne Dropout)

**Per-Protokoll-Set-Analyse, mixed model nach ½ und 1 Jahr

Aufgrund der sehr robusten Sanierung unter Narkose (Extraktion und viele Stahlkronen) schnellte der Karieswert auf Zahnflächenbasis in der Kontroll- und Interventionsgruppe deutlich nach oben und entgegen den Erwartungen der Stichprobenkalkulation war der weitere Karieszuwachs absolut minimal. Zur Abschlussuntersuchung wies die Interventionsgruppe gegenüber der Ausgangsuntersuchung im Mittel 1,21 zusätzliche kariöse, gefüllte oder wegen Karies fehlende Zähne auf (dmft), die Kontrollgruppe 1,55 dmft. Dies war weniger als die in der Stichprobenkalkulation erwarteten 2 dmft. Auch der um 0,34 dmft (22%) geringere Karieszuwachs fiel niedriger als die in der Stichprobenkalkulation veranschlagten 30% aus. Daher konnten hier keine statistischen Signifikanzen erreicht werden.

Schlussfolgerungen

Auf Basis des vorliegenden Projekts zur begleitenden Intensivprophylaxe bei Kindern mit hohem Kariesbefall und einer anstehenden zahnärztlichen Sanierung unter Narkose können folgende Schlussfolgerungen gezogen werden:

- Es bestand eine gute Akzeptanz zur Teilnahme an einer Studie zur Intensivprophylaxe bei Kindern mit hohem Kariesbefall und einer anstehenden zahnärztlichen Sanierung unter Narkose.
- Ein geringer Karieszuwachs innerhalb eines Jahres mit leichter Tendenz zu weniger Karies(neuerkrankungen) in der Interventionsgruppe, was als primärer Endpunkt allerdings die statistische Signifikanz verfehlt. Dies ist womöglich auf die robuste Sanierung in Narkose in beiden Gruppen zurückzuführen.
- Die Gesamtgruppe der Probanden, die der Studie folgte, wies eine Mundhygieneverbesserung, weniger Plaque, weniger Gingivitis auf.
- Mit großer und statistisch klar signifikanter Effektstärke lag eine stärkere Mundhygieneverbesserung als sekundäre Zielvariablen in der Interventionsgruppe mit zusätzlicher Intensivprophylaxe im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne Intensivprophylaxe vor.
- Die Gruppe der Kinder, die aus der Studie herausfielen und Nachsorgetermine versäumten (Drop-out), zeigten bei der Ausgangsuntersuchung in allen Parametern wie Zahnbelag/Plaque, Zahnfleischbluten/Gingivitis, Karieserfahrung eine höhere orale Morbidität.
- Das Intensivprophylaxeprogramm in den zahnärztlichen Praxen war einfach umsetzbar und wies eine hohe Akzeptanz auf. Eine Verstetigung in die GKV-Regelversorgung wäre sinnvoll und einfach umzusetzen, insbesondere da ähnliche Leistungsbestandteile in der Basisprophylaxe oder bei älteren Kindern bestehen.
- Die umgesetzten Maßnahmen entsprechen der wissenschaftlich mit Evidenz belegten Prävention von Karies im Milchgebiss, insbesondere bezüglich frühkindlicher Karies (AAPD 2011, Kowash et al. 2006, Weiß 2006, Public Health England 2013).

7. Beitrag für Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung mit Projektende

Frühkindliche Karies bzw. Karies im Milchgebiss stellt in Deutschland immer noch ein gravierendes Problem dar, das mit erheblichen Kosten verbunden ist. Die zahnärztliche Sanierung von kleinen Kindern betrifft eine relativ kleine Gruppe von vielleicht 5% eines Jahrganges, die aber extrem hohe Karieswerte auf sich vereinigt und aus vielen Gründen Defizite bei präventiven Maßnahmen aufweist. Die vorliegende Studie zeigt, dass es durchaus gelingen kann, diese Risikogruppe bezüglich den günstigeren Mundhygienewerten der Mehrheit der Bevölkerung anzunähern. Dies dürfte mittelfristig auch positive Auswirkungen auf den Karieszuwachs und die Höhe der zahnärztlichen Restaurationskosten haben.

Tab. 6. GKV-Präventionsleistungen für Kinder mit erhöhtem Kariesbefall vor und nach Einführung der neuen FU-Leistungen (Juli 2019) sowie innerhalb dieses Projektes

	GKV-Prävention VOR neuen FUs (bis Juli 2019)	Prävention in diesem Projekt	GKV-Prävention MIT neuen FUs (ab Juli 2019)
Bis 2½ Jahre	Zahnärztliche Untersuchung, halbjährlich	Zahnärztliche Untersuchung bzw. Früherkennungsuntersuchung/Beratung zu Frühkindlicher Karies einschließlich praktischer Anleitung der Betreuungspersonen zur Mundhygiene beim Kind und	Zahnärztliche Untersuchung, halbjährlich 3 x Zahnärztliche Früherkennungsuntersuchung/Beratung (6.-9., 10.-20., 21.-33. Lebensmonat) Dazu jeweils praktische Anleitung der Betreuungspersonen zur Mundhygiene beim Kind 2x/Halbjahr Fluoridlacktouchierung
2½-5 Jahre	Zahnärztliche Untersuchung, halbjährlich 3 x Zahnärztliche Früherkennungsuntersuchung/Beratung (30.-72. Lebensmonat, 12 Monate Abstand) 2x/Halbjahr Fluoridapplikation	Fluoridapplikation zu den Zeitpunkten: - Baseline / Narkoseaufnahme - Narkosezeitpunkt - Recallsitzung (ca. 1-4 Wochen später)	Zahnärztliche Untersuchung, halbjährlich 3 x Zahnärztliche Früherkennungsuntersuchung/Beratung (33.- 72.Lebensmonat, 12 Monate Abstand) 2x/Halbjahr Fluoridlacktouchierung

Mit Einführung neuer zahnärztlicher Präventionsleistungen ab dem ersten Milchzahn (FU1a-c, FUPr, FLA, Tab. 6.) im Juli 2019 wurde ein Teil der im Projekt genutzten Maßnahmen bereits in die GKV-Regelversorgung überführt. Allerdings entsprechen diese Leistungen eher einer Basisprophylaxe für alle Kinder und haben deshalb Mindestabstände von mehreren Monaten.

Im vorliegenden Projekt wurden diese Leistungen für eine kleine Gruppe von Kindern mit sehr frühzeitigem und hohem Kariesbefall, der zu einer zahnärztlichen Sanierung unter Narkose führte, innerhalb eines kurzen Zeitraumes um die Narkose herum als Intensivprophylaxe mit mehreren Impulsen wiederholt. Die Implementierung einer Intensivprophylaxe für Kinder in der Kariesrisikogruppe unterstützt die Wende von der restaurativen zur präventiven kassenzahnärztlichen Versorgung, die schon in der permanenten Dentition bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in Deutschland erkennbar deutliche Kariesreduktionen

bewirkt hat. Die Eltern der Kinder zeigten großes Interesse an der neuen Versorgungsform. Es gab kaum Nichteinwilligungen nach der Aufklärung zur Studie, allerdings bestand manchmal eine Sprachbarriere mit den Eltern ausländischer Herkunft, wo eine Übersetzungshilfe gebraucht wurde. Darüber hinaus wurden Übersetzungen von den Studienunterlagen wie der Patientenaufklärung und Einwilligung in Fremdsprachen wie Arabisch, Englisch und Kurdisch entwickelt und bereitgestellt, die auch bei einer Verstärkung der Leistung genutzt werden könnten.

Die teilnehmenden Zahnärzte und Zahnärztinnen empfinden die neue Versorgungsform für gut umsetzbar und von Vorteil für diese Kohorte von Kariesrisikokindern, die zur Zeit nur mit der Basisprophylaxe als Kassenleistung betreut werden (FU), während die Intensivierung und Überprüfung der Verhaltensänderung um die Narkose herum nicht abgedeckt ist. Die Implementation stellt daher kein Problem dar, da alle Leistungsinhalte in bestehenden Kassenleistungen enthalten sind.

Ohne eine Eingliederung in das GKV-Systeme wird die Intensivprophylaxe begleitend bei kleinen Kinder zur zahnärztlichen Sanierung unter Narkose nur als private Wunschleistung angeboten werden, was viele Patienten sich nicht leisten können und daher wahrscheinlich unterbleibt. Kostenseitig lägen zusätzliche Kosten von ca. 50 € pro Kind (BEMA IP1 Indizes und FUPr praktische Putzinstruktion je 2x) für das GKV-System im Rahmen einer einzigen Füllung incl. Begleitleistungen (Lokalanästhesie etc.), so dass selbst bei geringen Wirkstärken zügig eine ausgeglichene Kosten-Nutzen-Relation gegeben sein dürfte. Die Anpassungen in der bestehenden FU-Richtlinie nach dem Juli 2019 wären marginal, da sie nur der Ergänzung von zwei zusätzlichen, kurz aufeinander folgenden Wiederholungspulsen um die Narkose herum für eine kleine Hochrisikogruppe bedürfen.

8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

8.1. Öffentlichkeitsarbeit

- Ankündigung/Information in *Zahnärztlichen Mitteilungen* (ZM) über Umfang und Beginn der Studie (Verteilerkreis alle Zahnärzte in Deutschland)
- Ankündigung/Information und Aufforderung zur Teilnahme an alle Zahnärzte in den 4 teilnehmenden Bundesländern über KZV-Rundschreiben
- Bekanntgabe des Projektes in etlichen Vorträgen auf Zahnärztetagen, Kongressen und Fortbildungscurricula (Gesundheitskongress des Westens, DAJ-Workshop, etc.)

8.2. Bisherige und geplante Veröffentlichungen

- Beitrag „Neue Versorgungsformen in der Kinderzahnheilkunde: Risikokinder brauchen zusätzliche Prophylaxe!“ in *Zahnärztliche Mitteilungen* 107, Nr. 4, 16.2.2017.
- Beitrag „Unterstützende Intensivprophylaxe für Kinder mit zahnärztlicher Sanierung unter Narkose“ im Buch: Innovationsfonds, Impulse für das deutsche Gesundheitssystem. S. 231-236.

Weitere wissenschaftliche Publikationen in deutschen und vor allem internationalen, englischsprachigen peer-review Journalen mit hoher Reichweite sind vorgesehen. Die Chancen dafür sind aufgrund des RCT-Designs und den klaren Ergebnissen sehr gut.

Literatur

1. AAPD (American Academy of Pediatric Dentistry). Policy on Early Childhood Caries (ECC): Classifications, Consequences, and Preventive Strategies, AAPD, 2011.
2. Bissar A, Schiller P, Wolff A, Niekusch U, Schulte AG. Factors contributing to severe early childhood caries in south-west Germany. *Clin Oral Investig*. 2014;18(5):1411-8.
3. Colak H, Dülgergil CT, Dalli M, Hamidi MM. Early childhood caries update: A review of causes, diagnoses, and treatments. *J Nat Sci Biol Med*. 2013 Jan;4(1):29-38.
4. Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) (2004): points to consider on adjustment for baseline covariates. *Stat Med* 23, 701-709. doi:10.1002/sim.1647.
5. DAJ (Deutsche Arbeitsgemeinschaft Jugendzahnpflege): Epidemiologische Begleituntersuchungen zur Gruppenprophylaxe. Bonn 2010, 2017.
6. EzEldeen M, Gizani S, Declerck D. Long-term outcome of oral health in patients with early childhood caries treated under general anaesthesia. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2015 Aug;16(4):333-40.
7. Gelman, A. & Hill, J. *Data Analysis Using Regression and Multilevel/Hierarchical Models*. Cambridge: Cambridge University Press. (2007).
8. Harrell, F. E., Jr. *Regression Modeling Strategies. With Applications to Linear Models, Logistic and Ordinal Regression, and Survival Analysis*. Heidelberg: Springer. (2015).
9. Hooley M, Skouteris H, Boganin C, Satur J, Kilpatrick N. Parental influence and the development of dental caries in children aged 0-6 years: a systematic review of the literature. *J Dent*. 2012 Nov;40(11):873-85.
10. Horn J. *Kinderzahnheilkunde: Retro- und prospektive Untersuchungen von Überweisungen, Narkosesanierungen und Schmerzpatienten*. Diss. Greifswald, 2011.
11. IDZ (Institut der Deutschen Zahnärzte): *Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie*. Köln 2016.
12. James, G., Witten, D., Hastie, T. & Tibshirani, R. *An Introduction to Statistical Learning*. New York: Springer. (2013 (Corrected at 4 printing 2014)).
13. Kowash MB, Toumba KJ, Curzon ME. Cost-effectiveness of a long-term dental health education program for the prevention of early childhood caries. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2006 Sep;7(3):130-5.

14. Lange DE, Plagmann HC, Ecenboom A, Promesberger A: Klinische Bewertungsverfahren zur Objektivierung der Mundhygiene. Dtsch Zahnärztl Z 1977; 32: 44- 47
15. Nies S, Schwaebe M: Gebissanierungen unter Vollnarkose bei Patienten einer Universitäts-Poliklinik für Kinderzahnheilkunde. Universität Gießen, 2009.
16. Nyvad B, Machiulskiene V, Baelum V: Reliability of a new caries diagnostic system differentiating between active and inactive caries lesions. Caries Res. 1999;33(4):252-60.
17. Public Health England: Local authorities improving oral health: commissioning better oral health for children and young people. An evidence-informed toolkit for local authorities. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/357838/DBOHv3S-EP2014SummaryTables.pdf. London 2013.
18. Saxer UP, Mühlemann HR: Motivation und Aufklärung. Schweiz Monatsschr Zahnheilk 1975; 85: 905.
19. Splieth Ch, Berndt Ch, Alkilzy M, Treuner A. Efficacy of semi-annual topical fluoride application in schoolchildren. Quintessence Int 2011, 42: 753-60.
20. Stürzenbaum N.: Sanierung von Kleinkindern mit frühkindlicher Karies (Early Childhood Caries) in Allgemeinanästhesie. In Oralprophylaxe und Kinderheilkunde 28/2006, S. 155–160
21. Takriti M. Dental profiles and general features of both referred and under GA treated children in Germany. Diss. Greifswald, 2016.
22. Wakefield, J. Bayesian and Frequentist Regression Methods. New York: Springer. (2013).
23. Weiß A. Interventionsprogramm zur Prävention von frühkindlicher Karies (ECC). Diss. Universität Greifswald, 2006.
24. WHO (World Health Organization): Oral Health surveys-basic methods, Fourth Edition. Genf, 1997

Akronym: IpKiSuN

Förderkennzeichen: 01NVF16022

9. Anlagen

Anlage 1 - Evaluationsbericht

Anlage 2 - Erfassungsbogen für Baseline & Recalls

Anlage 3 - Studienhandbuch

Anlage 4 - Flowchart

Anlage 5 - CONSORT

Anlage 1 - Evaluationsbericht

Die Anlage ist über den folgenden Link abrufbar: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/projekt-dokumente/30/2020-12-18_IpKiSuN_Evaluationsbericht.pdf

Erfassungsbogen des Projektes
**"Unterstützende Intensivprophylaxe für Kinder
mit zahnärztlicher Sanierung unter Narkose
(IpKiSuN)"**

Identifikations-Nummer

Eingangsuntersuchung (Erstbesuch)

Datum	<input type="text"/>	API in %:	SBI in %:
	it dt	mt ft	
	is ds	ms fs	

2. Termin (Vor der Narkosesanierung) !Nur Testgruppe! (Verblindung beachten)

Datum	<input type="text"/>	API in %:	SBI in %:
-------	----------------------	-----------	-----------

3. Termin (nach der Narkosesanierung) !Nur Testgruppe! (Verblindung beachten)

Datum	<input type="text"/>	API in %:	SBI in %:
-------	----------------------	-----------	-----------

4. Termin (ca. 6 Monate nach der Narkosesanierung)

Datum	<input type="text"/>	API in %:	SBI in %:
	it dt	mt ft	
	is ds	ms fs	

5. Termin (ca. 12 Monate nach der Narkosesanierung)

Datum	<input type="text"/>	API in %:	SBI in %:
	it dt	mt ft	
	is ds	ms fs	

Anlage 3 - Studienhandbuch

Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
Poliklinik für Zahnerhaltung, Parodontologie, Endodontologie,
Abteilung Präventive Zahnmedizin und Kinderzahnheilkunde
Leiter: Prof. Dr. med. dent. Christian H. Splieth
Walther-Rathenau-Straße 42
17475 Greifswald
Tel.: +49-3834-86 7101, -7136
Fax: +49-3834-86 7299
E-mail: splieth@uni-greifswald.de



Handbuch für die Innovationsfondsstudie

Unterstützende Intensivprophylaxe für Kinder mit zahnärztlicher Sanierung unter Narkose

	Inhalt	Seite
	Einleitung	2
1.	Studiendesign	5
2.	Flowchart	6
3.	Interventionsleitfaden Durchführung der Frühuntersuchung (FU) inklusiv 01Plus und Intensivprophylaxe	7
4.	Erhebungsleitfaden und Kalibrierung	10
4.1.	01plus Initialläsionen	10
4.2.	Erhebung vom Approximalraum-Plaque-Index (API)	15
4.3.	Erhebung vom Modifizierter Sulkus-Blutungs-Index (SBI)	15
4.4.	Datenblatt	17
5.	Erstattungsregelung	18
6.	Ansprechpartner	19
Anhang 1	Patienteninformation	20
Anhang 2	Einwilligung und Datenschutz	21

Einleitung

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wie Sie vielleicht aus ZM wissen führen die KZVen MV, Berlin, RLP, WL in Zusammenarbeit mit der Universität Greifswald und der AOK Nord-Ost im Rahmen des Innovationsfond das gemeinsame Projekt „Unterstützende Intensivprophylaxe für Kinder mit zahnärztlicher Sanierung unter Narkose/ IpKiSuN“ durch.

Das Projekt hat das **Ziel**, den Erfolg einer unterstützenden Intensivprophylaxe für Kinder mit zahnärztlicher Sanierung unter Narkose zu zeigen. Es ist an die Unterstützung der häuslichen Mundhygiene des Patienten in der Vor- und Nachbehandlung der Parodontaltherapie angelehnt. In 2 IP-Sitzungen vor der Narkose und einer Recallsitzung soll die langfristige orale Morbidität der Kinder gesenkt werden. Um die aktuellen Schwierigkeiten bei der Evidenz für zahnärztliche Therapien zu vermeiden, testen wir diese bisher nicht in der GKV enthaltenen Maßnahmen gegenüber einer Kontrollgruppe.

Wir wenden uns daher an Sie, da wir davon ausgehen, dass Sie regelmäßig Kinder für zahnärztliche Sanierungen unter Narkose betreuen. Wenn dies der Fall sein sollte, würden wir Ihnen anbieten wollen, Projektzahnarzt zu werden und sich dann bei Ihrer KZV anzumelden.

Damit das Projekt ggf. auch zusammen mit Ihnen in die Feldphase gehen kann, möchten wir Sie mit diesem Schreiben alle auf denselben Kenntnisstand bringen und die konkrete Zusammenarbeit strukturiert anlaufen lassen.

Das Projekt hat folgende **PICO**-Struktur:

Patienten: Kindern (2-5 Jahren) mit zahnärztlich bedingter Narkosebehandlung; Stichprobe: 408 Kindern hälftig Gruppe mit neuer Versorgungsform und Kontrollgruppe

Intervention: Zusätzliche zahnärztlicher Intensivprophylaxe in 4 KZV-Bereichen in 3 Sitzungen analog zu bestehenden Präventionsleistungen (**neue Versorgungsform fett**, restliche Leistung schon im GKV-System):

- Erstaufnahme: Untersuchung und Prävention FU, Lokalfluoridierung IP4, **Mundhygienindizes IP1**
- Wiederholungstermin vor Narkose: **IP1/Prävention IP2, IP4**
- Termin nach Narkose: **IP1, IP2, IP4**

Control: Kontrollgruppe ohne zusätzliche Intensivprophylaxe

Outcome: Reduktion der Kariesaktivität (primär: kariöse Initialläsionen und Defekte, sekundär: Plaque, Gingivitis) nach 6 und 12 Monaten von der Implementierung der neuen Versorgungsform anhand von etablierter Dokumentation im GKV-System (01plus, IP1)

Sie können die normalen BEMA-Leistungen über die KZV regulär abrechnen und erhalten für die zusätzlichen Leistungen und Dokumentation des Baseline-Paketes 70 €, für das ½-Jahres-Recall 75 € und für das finale 1-Jahres-Recall 125 €. Diese zusätzlichen Leistungen im Rahmen der Studie werden wie Selektivverträge direkt über die KZVen abgerechnet. Die Evaluation erfolgt durch die Universität Greifswald.

Die zu erhebenden Indizes sind der 01plus (dmft & Initialläsionen), für die wir eine online Kalibrierung und ein Handblatt haben, sowie der Approximalraum-Plaque-Index (API) und der modifizierte Sulkus-Blutungs-Index (SBI)

Da sich alle Beteiligten einig sind, dass dies eine relativ unaufwändige und auch sinnvolle Maßnahme ist, haben wir ein hohes Interesse die Wirksamkeit zu zeigen. Dies ist auch bedeutsam für die kritische Debatte um den Wirksamkeitsnachweis anderer zahnmedizinischer Therapien. Die wesentlichen Risiken eines Scheiterns wären:

- Nicht ausreichende Rekrutierung von Patienten (nicht sehr wahrscheinlich, da diese Kinder leider zu häufig in Narkose zahnärztlich saniert werden).
- Keine ausreichende Teilnahme der Zahnärzte bei dieser neuen Maßnahme (nicht sehr wahrscheinlich, da viele Praxen dies z. T. schon freiwillig und bei größeren Kindern ohnehin in der Regelversorgung machen)
- Patienten rekrutiert werden, aber nicht im Recall erscheinen oder die Datenerhebung dort nicht erfolgt (hohes Risiko, was durch intensive Aufklärung der Eltern und Erstattungsmodus an Zahnärzte mit Schwerpunkt auf Recalls reduziert werden muss. Wir sollten außerdem eine Überrekrutierung am Anfang anstreben.)
- Praxisteam liefert die Intensivprophylaxe nicht in adäquater Qualität ab (mittleres Risiko, was durch intensive Aufklärung und Training anhand des Ratgebers Vermeidung von ECC der KZBV und BZÄK reduziert werden kann)
- Zahnärzte erheben die Daten uneinheitlich und unvollständig, so dass die Wirksamkeit der Maßnahmen durch die Ungenauigkeit der Variablen verschwindet (hohes Risiko, was durch intensive Aufklärung, Training und online-Kalibrierung der Untersucher und Prüfung der Datenqualität nach der Erhebung sowie Vergleich der Daten mit Normdaten reduziert werden

muss. Die Zahl der teilnehmenden Zahnärzte sollte nicht zu hoch sein. Bei 408 Kindern sind dies 102 Kinder pro KZV-Bereich. Teilnehmen werden voraussichtlich 10 Zahnärzte pro KZV-Bereich mit je ca. 11 Patienten.)

- Kritik der Studie aufgrund von Verzerrungen (mittleres Risiko, da das Studiendesign extern im Innovationsfonds evaluiert wurde, PICO angewendet wurde und eine standardisierte Liste zur Prüfung von möglichen Verzerrungen dieses Problem weiter minimiert). Die üblichen Vorwürfe von Verzerrungen sind

- Selektion: bei Patienten gelöst durch Randomisierung in Test- und Kontrollgruppe, die über vorgefertigte Liste mit KZVbereich/ZA/PatNr gelöst wird; Praxisteam darf nicht vorab Gruppe wissen (Allocation Concealment); bei Zahnärzten über die breite Streuung über 40 Zahnärzte in 4 KZV-Bereichen; Analyse und Bericht des Drop-outs bei Patienten und Zahnärzten; Publikationsbias gelöst, da Ergebnisse vollständig publiziert werden und die Studie vorher registriert wird.
 - Detektion: gelöst durch valide Indizes, Training, Kalibrierung und Qualitätsmanagement
- Blinding: Patienten lassen sich nicht verblinden, aber der Untersucher. Das heißt, dass die Präventionsunterweisung und Untersuchung von unabhängigen Personen durchgeführt werden sollten. In Doppelpraxen mit gleichzeitig 2 Behandlern ist dies kein Problem, in Einzelpraxen muss eine Prophylaxefachkraft vorhanden sein, die die Prävention durchführen kann.

Wir hoffen, damit die meisten Fragen zur Struktur unseres gemeinsamen Projektes beleuchtet zu haben und freuen uns auf die gemeinsame Umsetzung. Unser Hauptansprechpartner für die konkrete Umsetzung und Datenaufnahme wird OA Dr. M. Alkilzy sein. Die Projektleitung hat Prof. Dr. Ch Splieth.

Bei einer Registrierung werden Sie in Kürze weitere Informationen von uns erhalten.

Bei weiteren Fragen können Sie sich natürlich gerne an uns wenden.

Mit besten Grüßen

Prof. Dr. Ch. Splieth

1. Studiendesign

Allgemeine Informationen zum Projekt	
Projektleitung	Prof. Dr. Christian H. Splieth Universitätsmedizin Greifswald Abt. für Präventive Zahnmedizin und Kinderzahnheilkunde Walther-Rathenau-Str.42, 17475 Greifswald 03834/867101 splieth@uni-greifswald.de
Studientitel	Unterstützende Intensivprophylaxe für Kinder mit zahnärztlicher Sanierung unter Narkose
Ziel	
	Intensivprophylaxe bei Kindern (2-5 Jahren) mit zahnärztlich bedingter Narkosebehandlung zur Senkung ihrer Kariesaktivität und Überleitung in die Regelprävention
Versorgungsform, Intervention	
	Durchführung zusätzlicher zahnärztlicher Intensivprophylaxe bei Kindern (2-5 Jahren) mit zahnärztlich bedingter Narkosebehandlung in 4 KZV-Bereichen in 3 Sitzungen analog zu bestehenden Präventionsleistungen (neue Versorgungsform fett , restliche Leistung schon im GKV-System): <ul style="list-style-type: none"> • Erstaufnahme: Untersuchung 01Plus und Prävention FU, Lokalfluoridierung IP4, Mundhygienindizes IP1 • Wiederholungstermin vor Narkose: IP1/Prävention IP2, IP4 • Termin nach Narkose: IP1, IP2, IP4
Einschlusskriterien	
	<ul style="list-style-type: none"> • Kinder (2-5 Jahre) mit zahnärztlicher Narkosesanierung • Einverständnis der Eltern zur zusätzlichen Betreuung
Ausschlusskriterien	
	<ul style="list-style-type: none"> • Kinder ab 6 Jahren • Nichteinwilligung der Eltern
Stichprobe	408 Kindern hälftig Gruppe mit neuer Versorgungsform und Kontrollgruppe
Evaluation	
Evaluiertes Institut	Abteilung für präventive Zahnmedizin & Kinderzahnheilkunde, Universitätsmedizin Greifswald
Methodik	Pilotierung der Implementierung von zusätzlicher zahnärztlicher Intensivprophylaxe bei Kindern mit zahnärztlich bedingter Narkosesanierung in 4 KZV-Bereichen und deren Evaluation; Zielvariablen: Reduktion der Kariesaktivität (primär: kariöse Initiailläsionen und Defekte, sekundär: Plaque, Gingivitis) nach 6 und 12 Monaten von der Implementierung der neuen Versorgungsform anhand von etablierter Dokumentation im GKV-System (01plus, IP1) und Vergleich mit einer Kontrollgruppe ohne zusätzliche Intensivprophylaxe

2. Flowchart:

Innovationsfondsstudie: Zusätzliche Prophylaxe bei Narkosekindern

Flowchart

Patienteninformation & Einwilligung

Aufnahme für **beide Gruppen**:
Untersuchung 01plus & Prävention FU,
Lokalfluoridierung IP4, Mundhygieneindizes IP1

Randomisierung (Liste)

Interventionsgruppe

- **Recall vor Narkose:**
 - Mundhygieneindizes IP1,
 - Prävention IP2,
 - Lokalfluoridierung IP4
- **Recall nach Narkose:**
 - Mundhygieneindizes IP1,
 - Prävention IP2,
 - Lokalfluoridierung IP4

Kontrollgruppe

- Vor Narkose: **keine weitere Maßnahmen**
- Nach Narkose: **keine weitere Maßnahmen**



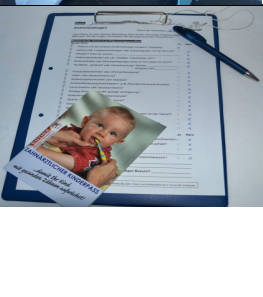
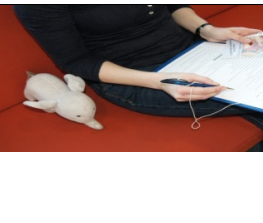
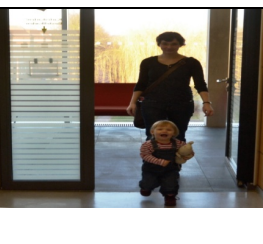

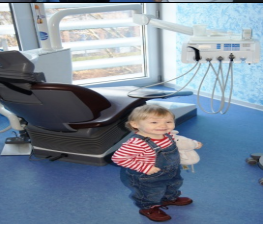
1/2 Jahr-Recall: Untersuchung 01plus, Lokalfluoridierung IP4, Mundhygieneindizes IP1










1 Jahr-Recall: Untersuchung 01plus, Lokalfluoridierung IP4, Mundhygieneindizes IP1








Bitte Daten nach jedem Schritt direkt nach Greifswald schicken.
Fax: 03834-867105 / 867299 oder Email: alkilzym@uni-greifswald.de

3. Interventionsleitfaden (www.kzbv.de/fruehkindliche-karies-vermeiden.1030.de)

Durchführung der Frühuntersuchung (FU) inklusiv 01Plus und Intensivprophylaxe (Mundhygienindizes IP1, Prävention IP2 und Lokalfluoridierung IP4):

	<p>Adaptation in der Praxis</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sollte Zeit im Wartezimmer zur Adaptation in der Zahnarztpraxis eingeplant werden. • Dabei hilft altersgerechter Spielzeug oder ein Großspielgerät.
	<p>Adaptation in der Praxis</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein kurzer „zufälliger“ Kontakt im Wartezimmer kann die erste Hemmschwelle zu einem Arzt oder zur Assistenz in spielerischer Form überwinden.
	<p>Anamnese (bei einem Wiederholungstermin ist diese nur zu aktualisieren, insbesondere das zahnmedizinisch relevante Gesundheitsverhalten)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Anamnese sollte neben den Sozialdaten, der medizinischen Anamnese und dem Grund des Besuchs auch das bisherige zahnmedizinisch relevante Gesundheitsverhalten erfassen: <ul style="list-style-type: none"> – Fluoridnutzung – Putzgewohnheiten – Ernährung incl. Stillen • Daneben können Erwartungen, Lieblingskuscheltier, Ängste etc. erfragt werden.
	<p>Anamnese Die Anamnese sollte im Wartezimmer entspannt ausgefüllt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • So können Eltern auch noch einmal nachdenken, sich auf Fragen vorbereiten oder selbst Fragen formulieren. • Wartezeit kann sinnvoll genutzt werden. <p>Das Kind kann sich beim Spielen an die Praxis adaptieren.</p>
	<p>Hereinholen von Kind und Begleitperson</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Kind sollte durch eine freundliche Assistenz hereingeführt werden. • Ggf. kann das Kind auch von der Mutter auf dem Arm getragen werden.
	<p>Begrüßung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Je nach lokalem oder individuellem Kulturhintergrund und der Reaktion des Kindes können Begleitperson und Kind begrüßt werden. • Schüchtere Kinder sollten nicht zu forsch adressiert werden und können sich auf dem Arm der Begleitperson erst einmal eingewöhnen. • Aufgeschlossener Kinder können direkt angesprochen werden.
	<p>Orientierungszeit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kindern sollte unbedingte eine Orientierungszeit im Behandlungszimmer gegeben werden. • Dies kann entweder auf dem Arm der Begleitperson oder auch selbstständig in einem Behandlungszimmer mit idealerweise kindgerechtem Bezug erfolgen.

	<p>Platzieren</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kinder wollen meistens auf dem Schoß der Eltern sitzen.
	<p>Platzieren</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn das Kind einen sehr selbstständigen Eindruck macht, kann es auch direkt auf den Behandlungsstuhl gesetzt werden und bei der Untersuchung alleine sitzen. • Dies wird z.B. durch einen Deckenmonitor mit Zeichentrickfilmen oder kindgerechte Bildern erleichtert.
	<p>Gesprächseinstieg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei dem initialen Dialog mit der Begleitperson sollten: <ul style="list-style-type: none"> - die Anamnese, Wünsche bzw. Erwartungen, aber auch Befürchtungen erfragt werden. - Mundhygiene- und Ernährungsgewohnheiten sowie die Fluoridnutzung verifiziert werden. • Das Kind erhält dabei weitere Orientierungszeit im Behandlungszimmer. • Schüchtere Kinder sind eher ruhig, aufgeschlossene Kinder beginnen dabei „aufzutauen“ und ihre Umgebung aktiv zu erkunden. <i>(Bei einem Wiederholungstermin kann dies verkürzt werden)</i>
	<p>Zahnärztliche Untersuchung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Situativ muss entschieden werden, ob eine zahnärztliche Untersuchung mit Mundspiegel möglich erscheint oder eine weitere Gewöhnung an die Behandlung nötig ist. • Ein entspannterer Einstieg kann ggf. auch über das Zähneputzen mit einer Zahnbürste – allerdings ohne Zahnpaste – gewählt werden.
 	<p>Zahnärztliche Untersuchung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Kind kann für die Untersuchung aus dem Schoß der Erziehungsperson in den Schoß des Zahnarztes gekippt werden. Dabei öffnet sich oft der Mund des Kindes reflektorisch. • Der Behandler sollte hier führen, aber mit den Eltern eine passende Möglichkeit für die Inspektion bzw. das Zähneputzen finden. • Die Begleitperson, größere Geschwisterkinder oder das Kuscheltier können als Modell dienen, um dem kleinen Kind die Untersuchung zu erklären und es zur Nachahmung zu ermuntern.
  	<p>Zahnärztliche Früherkennungsuntersuchung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eingehende Untersuchung zur Feststellung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten incl. Fehlfunktionen und Dysgnathien, • Insb. Diagnostik von Plaque (ja/nein), Gingivitis (ja/nein), kariösen Initialläsionen bzw. Defekten, • Einschätzung des bisherigen Mundhygieneverhaltens und des Kariesrisikos anhand von Plaque, Gingivitis und kariösen (Initial)läsionen. <p>!!!!!!!Bei diesem Schritt wird O1Plus erhoben!!!!</p>

	<p>Plaqueanfärbung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dentale Plaque lässt sich besser diagnostizieren und für die Eltern visualisieren, wenn sie angefärbt wird. • Bei Kindern, die kooperativ sind, sollte daher ein Anfärben des Biofilms erfolgen. • Das Anfärben kann am Finger demonstriert werden, • Bei der Mundhygieneinstruktion kann dann die angefärbte Plaque auch eindrücklicher entfernt werden. <p>!API und mod. SBI werden nach dem Anfärben erhoben!!</p>
	<p>Prophylaxeberatung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Je nach Befund und Risiko sollten Empfehlungen zur Optimierung der Ernährung und insb. der Vermeidung von süßen Getränken, der Nuckelflasche, zur Fluoridnutzung und Mundhygiene gegeben werden. • Dazu kann Anschauungsmaterial und ein zahnärztlicher Kinderpass genutzt werden.
 	<p>Mundhygienetraining</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sollte die Bedeutung der täglichen Mundhygiene mit fluoridhaltiger Kinderzahnpaste durch eine Betreuungsperson betont, instruiert und trainiert werden. • Eine liegende Position ermöglicht besseren Einblick und trainiert das Kind für zukünftige zahnärztliche Behandlungen. • Die Zähne können durch die Eltern horizontal geputzt werden, um systematisch Kau-, Außen und Innenflächen aller Zähne zu reinigen. Dabei kann das Abhalten der Wange und Lippe vor allem im Oberkiefer sehr hilfreich sein. • Die Kinder dürfen gerne vor- oder nachputzen, aber die Eltern sind für die Reinigung verantwortlich. • Nach dem aktiven Putzen durch die Eltern sollten diese dafür gelobt werden.
	<p>Professionelle Plaqueentfernung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei kooperativen Kindern kann nach dem Putzen durch die Begleitperson zusätzlich eine professionelle Reinigung erfolgen. • Dies trainiert die Kinder für zukünftige zahnärztliche Behandlungen. <p>IP4 kann hier beim Zähneputzen mit Elmex Gelee erfolgen!</p>
	<p>Therapeutische Fluoridierung (TF)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nur bei Kindern mit kariösen (Initial)Läsionen <p>Auftragen des Fluoridlackes auf kariöse (Initial)Läsionen und andere Prädilektionsstellen wie Fissuren und Approximalräume</p>
	<p>Verabschiedung des Kindes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Kind sollte positiv verabschiedet werden. • Dies beinhaltet ein Lob über die schönen Zähne und die gute Kooperation. • Abschließend darf ein altersgerechtes Geschenk ausgesucht werden, was den Zahnarztbesuch positiv konditioniert.
	<p>Verabschiedung der Eltern</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auch die Eltern sollten positiv verabschiedet werden. • Es sollte ein therapeutischer oder präventiver Folgetermin vereinbart werden. • Abschließend kann noch einmal das Kind angesprochen und gelobt werden, was die Konditionierung vertieft.

4. Erhebungsleitfaden und Kalibrierung

4.1. 01plus Initialläsionen

Neben den kavitierten kariösen Defekten, Füllungen und wegen Karies fehlenden Zähnen (dmf-t), müssen auch initiale kariöse Läsionen (i/l) in der Studie erfasst werden, was im Folgenden erklärt wird. Sie müssen sich vor der Studie dazu kalibrieren, was Sie online auf unserer Internetseite www.dental.uni-greifswald.de/daj2017 machen können (Passwort: Intern2017). Von Modul 1 mit Erklärungen kommen Sie über Modul 2 (Übungen) zu Modul 3 (Kalibrierung). Bitte ignorieren Sie dabei Hinweise zur DAJ oder Gruppenprophylaxe.

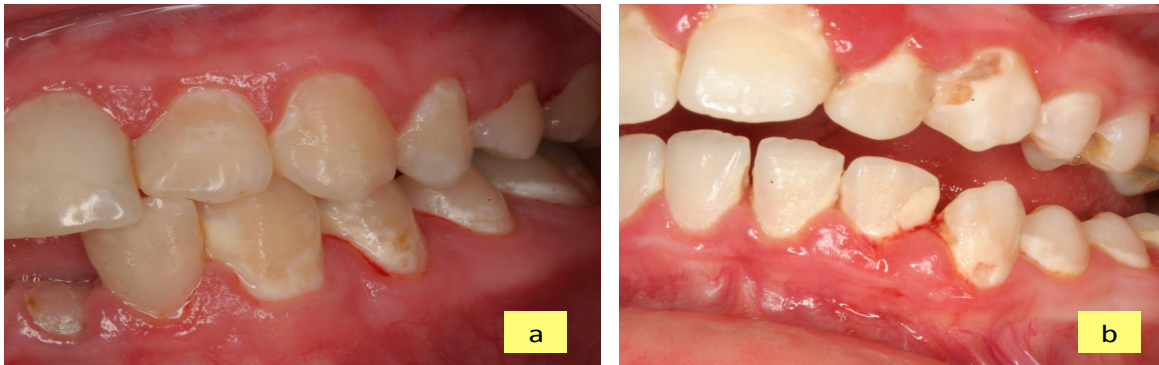
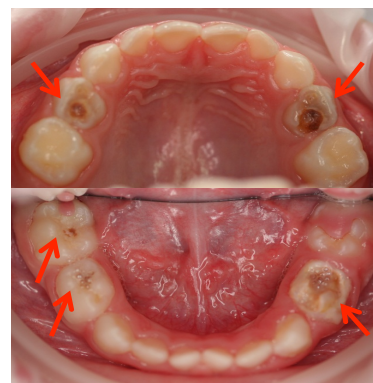


Abbildung 1: (a) Aktive kariöse Initialläsionen imponieren als kreidig weiße matte Entkalkungen im Schmelz. Oftmals sind diese Läsionen von Plaque bedeckt und deshalb erst nach Entfernung der Beläge sichtbar. (b) Wenn die Initialläsionen nicht rechtzeitig identifiziert und durch regelmäßige (häusliche) Biofilmentfernung und Fluoridierung inaktiviert werden, entstehen mit der Zeit Mikrokavitäten und später Makrokavitäten mit gelblichem erweichtem Dentin.

Zahnmedizinische Untersuchung: WHO-Index (dmf-t/DMF-T) und initiale Kariesläsionen

WHO-Index (dmf-t/DMF-T)

- Zur Befundung der kariösen Läsionen wird der DMF-T/dmf-t Index erhoben. Dieser Index ist ein von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlener Indikator zur Dokumentation der Mundgesundheit von Bevölkerungsgruppen.
- Bei diesem Index wird das Gebiss von Kindern und Jugendlichen auf kariöse, gefüllte und extrahierte Zähne untersucht.
- Die d/D-Komponente erfasst nur Kariesläsionen mit Dentinbeteiligung (i.d.R. mit Kavitationen).
- Dieser Index wird für epidemiologische Studien sowie für die Einschätzung des Kariesrisikos des Patienten verwendet.



dmft= 5
d= 5 ; m= 0 ; f= 0

WHO-Index (DMF-T/dmf-t)

- Er beschreibt die Karieserfahrung auf Zahnebene (t/T) und setzt sich aus den folgenden Einzelkomponenten zusammen:
 - **D/d „decayed“ (kariös):** es handelt sich um einen Zahn mit Karies, der eine visuell und gegebenenfalls instrumentell nachweisbare Läsion im Dentin aufweist. Unabhängig von allen anderen Befunden (z. B.: Initialkaries [I/i] oder Füllungen [F/f]) werden Zähne mit Primärkaries oder Sekundärkaries immer mit „d“/„D“ klassifiziert.
 - **M/m „missing“ (fehlend):** es handelt sich um einen aufgrund von Karies fehlenden bzw. extrahierten Zahn.
 - Bei der Untersuchung im Milch- und Wechselgebiss ist zu beachten, dass Zahnverlust aufgrund des physiologischen Zahnwechsels nicht berücksichtigt wird.
 - Im Zweifelsfall (Zahn wegen Karies extrahiert oder natürlich exfoliiert) sollte der Zahn nicht registriert werden, also als gesund gewertet werden.
 - **F/f „filled“ (gefüllt):** es handelt sich um einen Zahn, der wegen Karies mit einer intakten Füllung oder einer Krone versehen wurde.

WHO-Index (DMF-T/dmf-t)

- Der Index gibt die Summe der kariösen, auf Grund von Karies fehlenden oder gefüllten Zähne an.
- In die Bewertung von bleibenden Zähnen gehen alle 28 bleibenden Zähne ein (DMF-T max. 28), Weisheitszähne werden nicht berücksichtigt.
- Bei der Erhebung im Milchgebiss kann maximal ein dmft von 20 erreicht werden.
- Der Index berücksichtigt nur koronale Karies.



dmft=3
d= 0 ; m= 1 ; f= 2

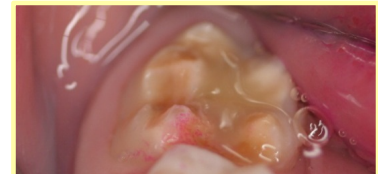
Zusatz DMF-T/dmf-t Index

Besondere Aspekte bei der Codierung:

- Restaurationen auf Grund von Nichtanlagen, Zahntraumata, ästhetischen Restaurationen werden nicht gezählt
- Zähne mit Entwicklungstörungen der Zahnhartsubstanzen, z.B. Molaren-Inzisiven-Hypomineralisation (MIH), Hypoplasien, Fluorose oder nicht durch Karies verursachte Substanzverluste, z.B. Erosionen, Abrasionen, Attritionen werden nicht gezählt.
- Entwickelt ein solcher Zahn zudem noch eine Karies, ist er als „d“/„D“ zu dokumentieren, bzw. bei entsprechender Füllungstherapie als „f“/„F“.
- Nichtanlagen, extrahierte Zähne aufgrund kieferorthopädischer Behandlungen werden nicht in der m-Komponente gewertet.
- Doppelanlagen werden nicht beachtet, es zählt der Zahn der am ehesten den vorgesehenen Platz in der Zahnreihe hat.
- Bei überzähligen Zähnen wird nur ein Zahn in der entsprechenden Position dokumentiert. Falls an einer bestimmten Position sowohl ein bleibender Zahn als auch der Milchzahn vorhanden ist, wird nur der bleibende Zahn gezählt.
- Zähne mit kariösem dunklen Schatten (Dentinkaries) ohne sichtbare Kavität werden immer mit „d“/„D“ klassifiziert.



Amelogenesis imperfecta



MIH



Dunkler Schatten im darunter liegenden Dentin

kariöse Initialläsionen (I/i)

- Es handelt sich hierbei um einen Zahn mit einer Initialkaries mit mindestens einer der folgenden Charakteristiken:
 - weißlich, kreydig verfärbte, raue Schmelzoberfläche an den Glattflächen,
 - bräunlich verfärbte Fissuren/Grübchen,
 - Mikrokavitation/ Schmelzdiskontinuität oder
 - um fissurenversiegelte Molaren mit einem partiellen Materialverlust und freiliegenden kariösen, verfärbten Fissuren.
- Diese Läsionen befindet sich meist am Gingivarand, in Fissuren oder an den Approximalfächen.



Untersuchungsprotokoll

- Womit:

- Trockenlegung sollte mit Druckluft erfolgen.
Die WHO empfiehlt PA-Sonden zur Untersuchung, aber auch zahnärztliche Sonden können verwendet werden; allerdings nicht mit Druck auf Initialläsionen.
- Gute Ausleuchtung durch die Behandlungslampe ist wichtig.
- Luppenbrillen sollten nicht benutzt werden, die Untersuchung erfolgt mit normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft.



Untersuchungsablauf

1. Vor der Untersuchung sollte eine Reinigung des Gebisses erfolgen.



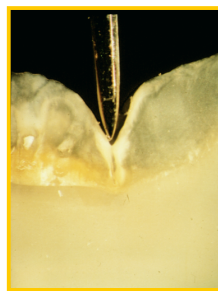
2. Gerade bei der Untersuchung von Initialläsionen können Watterollen zur Trochenlegung hilfreich sein.



Untersuchungsablauf











3. Die Untersuchung wird visuell nach dem DMF-T/dmf-t Index durchgeführt. Kariöse Initialläsionen (i/I) werden zudem erhoben.

4. Der Untersucher tastet bei Bedarf die Zahnoberflächen mit einer stumpfen PA-Sonde oder WHO-Sonde ab. Sie sollte nur verwendet werden, um Füllungsänderer oder Versiegelungen besser beurteilen zu können. Eine Sondierung von demineralisiertem Zahnhartgewebe mit einer spitzen Sonde oder mit zu hohem Druck kann Defekte provozieren und die Entwicklung von Demineralisationen fördern (Ekstrand et al., 1987; Lussi, 1993) und sollte deshalb unterlassen werden.



Fotos von Ekstrand et al., 1987 mit freundlicher Genehmigung von Prof. Dr. Ekstrand

Einteilung der Kariesbefunde

				
				
Gesund	I/i „initiale Kariesläsion“	D/d „kariös“ (decayed)	M/m „fehlend“ (missing)	F/f „gefüllt“ (filled)
Keine Anzeichen von kariösen Läsionen, keine Farbveränderung oder Schmelzdiskontinuität	visuelle Veränderung des Schmelzes (weiß oder braun) oder eine Mikrokavitation bzw. Schmelzdiskontinuität	Deutliche Kavitation mit sichtbarem Dentin oder sichtbare Schatten, der auf Karies bis ins Dentin schließen lässt.	Zahnverlust infolge einer kariösen Erkrankung	Milch- oder bleibender Zahn, der wegen Karies mit einer intakten Füllung oder einer Krone restauriert wurde.

- Abgelesen wird im 1. und 3. Quadranten vestibulär, im 2. und 4. Quadranten oral (im Oberkiefer rechts und Unterkiefer links auf der Wangenseite, im Oberkiefer links und im Unterkiefer rechts auf der Zungenseite).
- Anhand einer Tabelle wird der prozentuale Anteil der betroffenen Zahnzwischenräume ermittelt (Abb. 2).

Die Auswertung für den API und mod. SBI erfolgt prozentual für die positiven Messpunkte bezogen auf alle Messstellen:

%		Summe der gesamten positiven Messungen																														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28			
Anzahl der Messpunkte	1	100																														
	2	50	100																													
	3	33	67	100																												
	4	25	50	75	100																											
	5	20	40	60	80	100																										
	6	17	33	50	67	83	100																									
	7	14	29	43	57	71	86	100																								
	8	13	25	38	50	63	75	88	100																							
	9	11	22	33	44	56	67	78	89	100																						
	10	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100																					
	11	9	18	27	36	45	55	64	73	82	91	100																				
	12	8	17	25	33	42	50	58	67	75	83	92	100																			
	13	8	15	23	31	38	46	54	62	69	77	85	92	100																		
	14	7	14	21	29	36	43	50	57	64	71	79	86	93	100																	
	15	7	13	20	27	33	40	47	53	60	67	73	80	87	93	100																
	16	6	13	19	25	31	38	44	50	56	63	69	75	81	88	94	100															
	17	6	12	18	24	29	35	41	47	53	59	65	71	76	82	88	94	100														
	18	6	11	17	22	28	33	39	44	50	56	61	67	72	78	83	89	94	100													
	19	5	11	16	21	26	32	37	42	47	53	58	63	68	74	79	84	89	95	100												
	20	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100											
	21	5	10	14	19	24	29	33	38	43	48	52	57	62	67	71	76	81	86	90	95	100										
	22	5	9	14	18	23	27	32	36	41	45	50	55	59	64	68	73	77	82	86	91	95	100									
	23	4	9	13	17	22	26	30	35	39	43	48	52	57	61	65	70	74	78	83	87	91	96	100								
	24	4	8	13	17	21	25	29	33	38	42	46	50	54	58	63	67	71	75	79	83	88	92	96	100							
	25	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60	64	68	72	76	80	84	88	92	96	100						
	26	4	8	12	15	19	23	27	31	35	38	42	46	50	54	58	62	65	69	73	77	81	85	88	92	96	100					
	27	4	7	11	15	19	22	26	30	33	37	41	44	48	52	56	59	63	67	70	74	78	81	85	89	93	96	100				
	28	4	7	11	14	18	21	25	29	32	36	39	43	46	50	54	57	61	64	68	71	75	79	82	86	89	93	96	100			
%		Summe der gesamten positiven Messungen																														

4.4. Datenblatt:

Erfassungsbogen des Projektes
**"Unterstützende Intensivprophylaxe für Kinder
mit zahnärztlicher Sanierung unter Narkose
(IpKiSuN)"**

Identifikations-Nummer

Eingangsuntersuchung (Erstbesuch)

Datum API in %: SBI in %:
it dt mt ft
is ds ms fs

2. Termin (Vor der Narkosesanierung) !Nur Testgruppe! (Verblindung beachten)

Datum API in %: SBI in %:

3. Termin (nach der Narkosesanierung) !Nur Testgruppe! (Verblindung beachten)

Datum API in %: SBI in %:

4. Termin (ca. 6 Monate nach der Narkosesanierung)

Datum API in %: SBI in %:
it dt mt ft
is ds ms fs

5. Termin (ca. 12 Monate nach der Narkosesanierung)

Datum API in %: SBI in %:
it dt mt ft
is ds ms fs

5. Erstattungsregelung

Leistungsvergütung zusätzlich zu den Kassenleistungen im Rahmen des Projektes „Unterstützende Intensivprophylaxe für Kinder mit zahnärztlicher Sanierung unter Narkose / IpKiSuN“

Die Vergütung erfolgt an die Projektzahnärzte, nachdem die vollständigen Daten für den jeweiligen Abschnitt im Erfassungsbogen an das Evaluationsteam der Universitätsmedizin Greifswald übergeben worden sind.

Die Liste der eingegangenen Daten von den teilnehmenden Zahnärzten werden quartalsweise an die beteiligten KZVen ausgegeben, die dann die Leistungen der Zahnärzte erstatten. Die KZVen stellen dann die Ausschüttungen der Universitätsmedizin Greifswald quartalsweise in Rechnung.

Tab.: Erstattungen für Leistungen im Projekt „Intensivprophylaxe für Kinder mit zahnärztlicher Sanierung unter Narkose“

Abschnitt	Termin	Inhalt	Erstattung
1a	Vorbehandlung Aufnahme	Schriftliche Einwilligung in Studie Mundhygieneindizes (API/mod. PBI) Untersuchung incl. Initialläsionen Beratung analog zu FU und Lokalfluoridierung <i>Ggf. parallel Abrechnung über KZV/BEMA: 01/FU, IP4</i>	gesamt 70 €
1b	Vor Narkose	Mundhygieneindizes (API/mod. PBI) Remotivation und Putzinstruktion analog zu Ratgeber * Lokalfluoridierung <i>Ggf. parallel Abrechnung über KZV/BEMA: IP4</i>	
1c	Nach Narkose	Mundhygieneindizes (API/mod. PBI) Remotivation und Putzinstruktion analog zu Ratgeber * Lokalfluoridierung	
2	Evaluation durch Untersuchung nach ½ Jahr	Mundhygieneindizes (API/mod. PBI) Untersuchung incl. Initialläsionen Lokalfluoridierung <i>Ggf. parallel Abrechnung über KZV/BEMA: 01/FU, IP4</i>	75 €
3	Evaluation durch Untersuchung nach 1 Jahr	Mundhygieneindizes (API/mod. PBI) Untersuchung incl. Initialläsionen Lokalfluoridierung <i>Ggf. parallel Abrechnung über KZV/BEMA: 01/FU, IP4</i>	125 €

* nur bei der Interventionsgruppe

6. Liste Ansprechpartner bei lokaler KZV und Evaluationsteam Greifswald

Uni Greifswald

Abteilung Präventive Zahnmedizin und Kinderzahnheilkunde; Fleischmannstraße. 42, 17457 Greifswald
Prof. Dr. Ch. Splieth splieth@uni-greifswald.de Tel. 03834-86 7101/7167
OA Dr. M. Alkilzy alkilzym@uni-greifswald.de Fax 03834-86 7299/7105
ZA R. Basner roger.basner@uni-greifswald.de

Kassenzahnärztliche Vereinigung Berlin KdöR

Georg-Wilhelm-Straße 16
10711 Berlin
Vorsitzender Dr. J Husemann Dr.Husemann@kzv-berlin.de
Jurist/Vertrag André Neubacher, M.A., MaHE Andre.Neubacher@kzv-berlin.de
Leiter Abt. Vertragswesen
Tel. (030) 89 004 – 149 Fax (030) 89 004 - 190
vertragswesen@kzv-berlin.de Web <http://www.kzv-berlin.de>

Ansprechpartner
Fr. Jenicke, 030 89004130 vertragswesen@kzv-berlin.de

Kassenzahnärztliche Vereinigung WL

Körperschaft des öffentlichen Rechts
Auf der Horst 25
48147 Münster

Thomas Hamacher [Abteilungsleiter Vertragswesen](mailto:Thomas.Hamacher@zahnaerzte-wl.de) Thomas.Hamacher@zahnaerzte-wl.de
Telefon: 0251 / 507116 Telefax: 0251 / 50765116
Internet: <https://www.zahnaerzte-wl.de>

Kassenzahnärztliche Vereinigung MV

Postfach 11 09 35 vorstand@kzvmv.de
19009 Schwerin
Vorsitzender Hr. W Abeln w.abeln@kzvmv.de
Tel.: 0385 54 92 121 Fax: 0385 54 92 499

Kassenzahnärztliche Vereinigung Rheinland-Pfalz (KZV RLP)

Büro des Vorstandes
Eppichmauergasse 1, 55116 Mainz

Vorsitzender Hr. Peter Matovinovic Peter.Matovinovic@kzvrlp.de
Stephanie Schweikhard Stephanie.Schweikhard@kzvrlp.de
Tel.: 06131 8927-108 Fax: 06131 8927-29053
www.kzv-rheinlandpfalz.de

Anhang 1: Patienteninformation



Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
Ernst-Moritz-Arndt-Universität
Walther-Rathenau Straße 42

Patienteninformation

Studienleitung: Prof. Dr. Christian Splieth, Abteilung Präventive Zahnmedizin und Kinderzahnheilkunde; Walther-Rathenau-Str. 42, 17457 Greifswald, Telefon: 03834 867136

Unterstützende Intensivprophylaxe für Kinder mit zahnärztlicher Sanierung unter Narkose

Liebe Eltern,

Ihr Kind wird eine Zahnbehandlung unter Vollnarkose bekommen. Um das Kariesrisiko bei dieser Gruppe von Kindern zu senken, führen wir eine Studie durch, bei der zusätzliche Intensivprophylaxe Sitzungen angeboten werden, deren Wirksamkeit wir überprüfen möchten. Nach einer Zufallsauswahl wird Ihr Kind entweder zur Intensivprophylaxe vor und nach der Narkose oder zur Regelversorgungsgruppe gehören.

Die Kinder in beiden Gruppen werden zu regelmäßigen Kontrollen nach 6 und 12 Monaten gebeten und auch zusätzlich nach Initialläsionen untersucht.

Mit der Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie helfen Sie der Entwicklung einer besseren zahnärztlichen Versorgung für Kinder. Vielen Dank für Ihr Verständnis und Ihre Teilnahme an der Studie.

Datenschutz:

Während der Datenerhebung werden zahnmedizinische Befunde von Ihrem Kind erhoben und in der Prüfstelle elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen erfolgen, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert und werden vertraulich behandelt.

Wenn Sie aus der Studie ausscheiden, werden keine weiteren Informationen über Sie erhoben werden. Alle bereits erhobenen Daten werden gelöscht. Weitere Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die separat abgedruckt ist. Die erhobenen Daten werden im Falle eines Widerrufs vernichtet.

Behördliche Zulassung der Studie: Die Studie wurde von der Ethik-Kommission der Universität Greifswald zustimmend bewertet.

Weitere Informationen: Sollten Sie Fragen haben, stehe ich Ihnen für weitere Fragen gerne zur Verfügung.

Anhang 2: Einwilligung



Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
Ernst-Moritz-Arndt-Universität
Walther-Rathenau Straße 42

Einwilligung & Datenschutz

Studienleitung: Prof. Dr. Christian Splieth, Abteilung Präventive Zahnmedizin und Kinderzahnheilkunde; Walther-Rathenau-Str. 42, 17457 Greifswald, Telefon: 03834 867136.

Unterstützende Intensivprophylaxe für Kinder mit zahnärztlicher Sanierung unter Narkose

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

.....
Name des gesetzlichen Vertreters in Druckbuchstaben

Ich/(gesetzlicher Vertreter des Patienten) bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über die Ziele dieser 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 Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich/(gesetzlicher Vertreter des Patienten) hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir/(gesetzlicher Vertreter des Patienten) ist bekannt, dass ich/mein Kind jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass daraus Nachteile für die medizinische Behandlung mir/meines Kindes entstehen.

Innovationsfondsstudie: Zusätzliche Prophylaxe bei Narkosekindern

Flowchart

Patienteninformation & Einwilligung

Aufnahme für **beide Gruppen**:
Untersuchung 01plus & Prävention FU,
Lokalfluoridierung IP4, Mundhygieneindizes IP1

Randomisierung (Liste)

Interventionsgruppe

- **Recall vor Narkose:**
 - Mundhygieneindizes IP1,
 - Prävention IP2,
 - Lokalfluoridierung IP4
- **Recall nach Narkose:**
 - Mundhygieneindizes IP1,
 - Prävention IP2,
 - Lokalfluoridierung IP4

Kontrollgruppe

- Vor Narkose: **keine weitere Maßnahmen**
- Nach Narkose: **keine weitere Maßnahmen**

½ Jahr-Recall: Untersuchung 01plus, Lokalfluoridierung IP4, Mundhygieneindizes IP1

1 Jahr-Recall: Untersuchung 01plus, Lokalfluoridierung IP4, Mundhygieneindizes IP1

Bitte Daten nach jedem Schritt direkt nach Greifswald schicken.
Fax: 03834-867105 / 867299 oder Email: alkilzYM@uni-greifswald.de



CONSORT 2010

