JUSTUS-LIEBIG UNIVERSITÄT GIESSEN

FACHBEREICH 11 MEDIZIN

ETHIK-KOMMISSION
des FB Medizin

Vorsitzender: Prof. Dr. Dr. H.-P. Howaldt

Klinikstr. 29 (Alte Chirurgie)
D -35385 Gießen

Tel.: (0641)99-42470
Fax: (0641)99-42479
E-Mail: ethik.kommission@pharma.med.uni-giessen.de

Ethik-Kommission, Klinikstr. 29 (Alte Chirurgie), D-35385 Gießen

Prof. Dr. N. Krämer
Kinderzahnheilkunde
Schlangenzahl 14
35392 Gießen

Gießen, den 17. September 2025

Dr. Kr./

Votum der Ethik-Kommission AZ 89/25

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Krämer,

das Projekt [AZ **89/25**: *Epidemiologische Begleituntersuchung zur zahmedizinischen Gruppenprophylaxe in Bayern 2025-2026.*] wurde in der Sitzung der Ethikkommission am 17.07.25 beraten (Vortrag Prof. Dr. Krämer) und das folgende Votum erstellt.

Hintergrund: (Auszug aus der ursprünglichen Einreichung):
In Deutschland hat sich die Zahngesundheit von Kindern und Jugendlichen seit den 1980er Jahren zunehmend verbessert, jedoch ließen die Ergebnisse der Epidemiologischen Begleituntersuchungen zur Gruppenprophylaxe 2016 der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege e. V. (DAJ) erstmals einen Stagnation dieses „caries decline" vermuten, da ein weiterer Rückgang der Karies in den untersuchten Altersgruppen nur geringfügig feststellbar war. Bekanntermaßen lässt sich ein ursächlicher Zusammenhang zwischen dem Kariesrückgang und Optimierungen der Gruppen- und Individualprophylaxe herstellen. So wurden seit 1989 die Voraussetzungen für die zahnmedizinische Prophylaxe in Deutschland durch Änderungen der Sozialgesetzgebung schrittweise verbessert. Dies betraf zunächst die Gruppenprophylaxe, speziell die Finanzierung gruppenprophylaktischer Maßnahmen durch die Krankenkassen. Die entsprechenden Regelungen finden sich in § 21 SGB V. Infolgedessen wurden die präventiven Aktivitäten in Kindergärten und Schulen systematisiert und verstärkt. Maßnahmen der Gruppenprophylaxe beinhalten im Wesentlichen die Ernährungsberatung, Mundhygieneunterweisung und eine Verbesserung der Schmelzqualität durch Fluoride. Sie zielen darauf ab, Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten bereits im Kindesalter zu verhindern.
In Bezug auf Bayern wurden Erhebungen zur Zahngesundheit bereits seit 1989 umgesetzt. Diese epidemiologischen Querschnittsuntersuchungen zeigten einen kontinuierlichen Rückgang des Kariesbefalls bei den 6- bis 12-jährigen Schulkindern. Seit Anfang der 1990er Jahre wurden Individualprophylaxe-Maßnahmen in der Praxis möglich, welche die Gruppenprophylaxe ergänzen. Entsprechende Studien zeigten, dass sich insbesondere ab 1994 die Zahngesundheit bei Kindern und Jugendlichen deutlich verbesserte. So verringerte sich der Kariesbefall in der bleibenden Dentition bei 12-jährigen zwischen 1994 und 2016 von 2,44 auf 0,5 DMFT. Als Ursachen für diesen erfreulichen Trend können die langjährige Akzeptanz von individual- und gruppenprophylaktischen Betreuungsangeboten, die regelmäßige Zahnpflege, die Nutzung von fluoridhaltigen Zahn- und Mundpflegeprodukten sowie eine verbesserte Einstellung zur Zahngesundheit vermutet werden.
Im Rahmen der 2015-2016 durchgeführten Epidemiologischen Begleituntersuchungen zur Gruppenprophylaxe der DAJ wurden 3-jährige Kindergartenkinder und Schulkinder in den Altersgruppen der 6- bis 7- und 12-Jährigen untersucht. Bei den 3-Jährigen zeigte sich eine Karieserfahrung von 13,7 % (dmft>0), von denen ein großer Teil der kariösen Milchzähne unversorgt war (73,9 %) [1]. Ein Vergleich mit den früheren Ergebnissen aus Bayern von 2009 zeigte, dass sich weder der Anteil kariesfreier Gebisse

(dmf-/DMF-Index) noch der Sanierungsgrad im Milchgebiss weiter verbessert haben. Auch der regionale Vergleich innerhalb Bayerns (Stadt vs. Land) ergab keine wesentlichen Unterschiede bei der Kariesverteilung. Insgesamt zeigte sich zwar, dass es Fortschritte bei der Mundgesundheit gab, diese jedoch nicht in allen Altersgruppen gleichermaßen ausfielen. Während Bayern bei den 6- bis 7-Jährigen das bundesweit beste Ergebnis beim mittleren dmft Wert erzielte, lagen die Werte der 12-Jährigen unter dem Bundesdurchschnitt Des Weiteren deuteten die Daten auf eine Polarisierung des Kariesbefalls hin, also auf das konzentrierte Auftreten von Karies in vulnerablen Gruppen, welche in der Konsequenz einen erhöhten Betreuungsbedarf aufweisen. Diese Polarisierung des Kariesbefalls wurde insgesamt durch die Epidemiologischen Begleituntersuchungen zur Gruppenprophylaxe der DAJ bestätigt, was bedeutet, dass beispielsweise die Herkunft und sozioökonomische Faktoren beeinflussen, inwiefern Kinder und Jugendliche von dem allgemeinen Kariesrückgang profitieren.
Im Gegensatz zur Abnahme des Kariesbefalls bei Kindern und Jugendlichen wurde in den letzten Jahren zunehmend eine systemisch bedingt Strukturstörungen des Schmelzes namens Molaren-Inzisiven-Hypomineralisationen (MIH) an ersten bleibenden Molaren und bleibenden Schneidezähnen beobachtet. Zusätzlich können auch Milchzähne und weitere bleibende Zähne von dieser Schmelzhypomineralisation betroffen sein. Klinisch manifestiert sich die MIH in Form von umschriebenen Opazitäten, die weiß-opak bis gelb-bräunlich erscheinen, zu einem Schmelzeinbruch unterschiedlichen Ausmaßes neigen, der oftmals mit atypischen Restaurationen versorgt wird, oder eine Extraktion des an MIH erkrankten Zahnes nach sich zieht. Funktionelle und ästhetische Einschränkungen und Hypersensibilitäten erschweren das tägliche Leben der Kinder, wobei letztgenannte oftmals eine Biofilmakkumulation aufgrund der erschwerten Mundhygiene begünstigen und die Nahrungsaufnahme beeinträchtigen.
Auch wenn die Prävalenzzahlen zur MIH zum Teil zwischen den Studien aufgrund von methodischen Unterschieden variieren, lässt sich global eine Prävalenz von ca. 13-14 % schätzen. In Deutschland sind in etwa 15 % der Kinder von einer MIH betroffen. So wiesen in Dresden 5,6% der 10- bis 17-jährigen Jugendlichen eine MIH auf. Eine identische Prävalenz wurde mit 5,9% betroffenen 6- bis 12-Jährigen aus Gießen publiziert. Diese Größenordnung konnte grundsätzlich durch Ergebnisse aus den beiden Münchner Geburtskohorten-Studien bestätigt werden. Hier wurde bei 14,7% bzw. 17,2% der untersuchten 10- bzw. 15-Jährigen eine MIH diagnostiziert. Eine epidemiologische Untersuchung von 8-10-jährigen Schulkindern in Bayern in 2022/2023 zeigte, dass 17,5 % der Kinder klinische Anzeichen einer MIH aufwiesen. Die MIH ist somit prävalent in Deutschland und sollte bei Erhebungen der Zahngesundheit berücksichtigt werden.
Zusammenfassend lässt sich sagen, dass für die Gruppe der 3-Jährigen in Bayern zum aktuellen Zeitpunkt unzureichende Daten zu deren Zahngesundheit vorliegen. Auch wenn die Häufigkeit der Karies bei 6- bis 7- und 12-jährigen Kindern in Bayern im Rahmen vorangegangener Studien erfasst wurde, besteht ein Bedarf, diese Daten zu aktualisieren und durch Daten zur Häufigkeit der MIH zu ergänzen, für die bisher Daten von zwei Geburtskohorten und einer epidemiologischen Querschnittsstudie von 8-10-jährigen Schulkindern in Bayern vorliegen. Es zeichnet sich somit die Notwendigkeit eines weiteren Gesundheitsmonitorings für 3-Jährige, 6- bis 7-Jährige und 12-Jährige in Bayern ab, welches mit der aktuell geplanten Erhebung umgesetzt werden soll.

Prüfzentren:
Universitätsklinikum der Justus-Liebig-Universität Gießen
Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
Poliklinik für Kinderzahnheilkunde
Prof. Dr. Dr. Norbert Krämer (Projektleitung und Leiter Studienzentrum Bayern Nord)
Schlangenzahl 14, 35392 Gießen, Deutschland

Universitätsklinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München
Poliklinik für Zahnerhaltung und Parodontologie
Prof. Dr. Jan Kühnisch (Projektleitung und Leiter Studienzentrum Bayern Süd)
Goethestraße 70, 80336 München, Deutschland

Klinische Indikation:
Bewertung der Zahngesundheit und des Behandlungsbedarfs vor dem Hintergrund des Kariesbefalls / des Vorliegens einer MMH/MIH.

Ziel der Studie:
Repräsentative Erhebung des aktuellen Standes der Zahngesundheit unter Berücksichtigung der Karies und MIH bei 3-, 6- bis 7- und 12-jährigen Kindern in Bayern.

Studiendesign:
Prospektiv geplante, repräsentative, epidemiologische Querschnittsstudie.

Zielkriterien/ Primärer Endpunkt:
Nichtzutreffend.
Zielkriterien/ Sekundärer Endpunkt:
Nichtzutreffend.

Behandlungsplan:
Einmalige zahnärztliche Untersuchung der 3-jährigen Kindergartenkinder, 6- bis 7-jährigen Grundschulkinder der 1. Klassen und 12-jährigen Schulkinder der 6. Klassen im Setting des jeweiligen Kindergartens bzw. der jeweiligen Schule in Bayern.

Auswahl der Patienten:
Aus der im Rahmen der Stichprobenziehung zufällig gewählten Kindergärten sowie der Grundschulen, Hauptschulen, Realschulen und Gymnasien in Bayern.

Patientenzahl:
Mindestens 1000 Kindergartenkinder, 2500 6- bis 7-jährige Grundschulkinder der 1. Klassen und 1500 12-jährige Schulkinder der 6. Klassen an weiterführenden Hauptschulen, Realschulen sowie Gymnasien in Bayern.

Einschlusskriterien:
- Alle Kinder des Jahrganges bzw. der Klassenstufe folgender Einrichtungen: 3-jährige Kindergartenkinder, 6- bis 7-jährige Grundschulkinder der 1. Klassen und 12-jährige Schulkinder der 6. Klassen an weiterführenden bayerischen Haupt- und Realschulen sowie Gymnasien.
- Keine Einschränkungen bezüglich medizinischer Ausschluss-kriterien (z.B. ASA-Status).
- Einverständnis der Eltern und des Kindes.

Ausschlusskriterien:
- Kein Einverständnis der Eltern / des Kindes.
- Abwesenheit des Kindes in der Einrichtung am Untersuchungstag.
- Verweigerung der zahnärztlichen Untersuchung seitens des Kindes.

Klinisches Vorgehen:
Reinigung der Zahnoberflächen durch Zähneputzen seitens der Probanden,
Positionierung der Probanden auf einem Stuhl bzw. einer Liege,
Zahnoberflächen mit Luftstrom gut trockenblasen,
Relative Trockenlegung (Watte) und standardisierte Ausleuchtung der Zähne,
Erhebung des zahnärztlichen Befundes gemäß CRF unter Zuhilfenahme des standardisierten zahnärztlichen Untersuchungsinstrumentarium bestehend aus einer stumpfen, zahnärztlichen Sonde und nicht zerkratzten, zahnärztlichen Spiegeln,
Verweiskarte für den gesetzlichen Vertreter aushändigen.

Statistische Analyse:
Deskriptive statistische Auswertung (Mittelwert, Standardabweichung, prozentuale Häufigkeit) der abhängigen Variablen (dmft, dmfs, idmft, idmfs, DMFT, DMFS, IDMFT, IDMFS, MIH-EAPD, Retention Fissuren- und Grübchenversiegelung).
Induktive statistische Auswertung mithilfe der binär logistischen Regressionsanalyse (Odds ratio, 95 % Konfidenzintervall (KI)) zur Evaluation, inwiefern verschiedener Faktoren (z. B. Alter, Geschlecht, Herkunft im Sinne von Stadt/Land, Schultyp) die Zahngesundheit in den Altersgruppen der 3-, 6- bis 7- und 12-Jährigen beeinflussen. Die abhängigen Variablen werden hierfür dichotomisiert (dmft, dmfs, idmft, idmfs, DMFT, DMFS, IDMFT, IDMFS, MIH, Retention Fissuren- und Grübchenversiegelung).
Als Signifikanzniveau wird $\alpha = 0.05$ definiert.

Zeitplan:
Studienzeitraum: 1. Juli 2025 bis 30. Juni 2027. Als Untersuchungszeitraum (außerhalb der Schulferien in Bayern): Oktober 2025 bis Juli 2026.
Untersuchungszeiträume für die einzelnen Altersgruppen:
Haupt-, Realschulen und Gymnasien (12-Jährige): Oktober 2025 bis Juli 2026,
Grundschulen (6- bis 7-Jährige): Oktober 2025 bis Juli 2026,
Kindergärten (3-Jährige): Frühjahr 2026.

Stellungnahme der Ethikkommission:
Bei der ausführlichen Diskussion wurden das Krankheitsbild und die Therapiemöglichkeiten besprochen, weiterhin wurden die Patienteninformation und -Einwilligung (PI), die Biometrie sowie der Datenschutz geprüft. Dabei wurden Mängel festgestellt:
Laut Datenschutzkonzept wird anonymisiert. Deshalb ist im Prüfplan der Satz zu streichen, dass die Eltern bzw. Kinder ggf. später schriftlich kontaktiert werden. Denn das ist nach erfolgter Anonymisierung nicht mehr möglich.
Biometrie:
Die Zahngesundheit wird mittels verschiedener Scores bestimmt. Es werden nicht verschiedene Gruppen gegenüber gestellt, Werden für die einzelnen Scores Lage und Streuungsparameter und das zugehörige Konfidenzintervall (Konfidenzwahrscheinlichkeit?) bestimmt?
Multizentrische Studie: Wieviele Patienten pro Zentrum und insgesamt?
Beschreibende Statistik für jeden bestimmten Index? Welche Parameter zur Beschreibung? Wird überprüft, ob es in den einzelne Kollektiven Unterschiede zwischen den Zentren gibt oder werden diese nur für die Analyse zusammen gefasst? Was bedeutet in diesem Kontext „diagnostische Prüfung" (Formalisierter Antrag, II Beschreibung des Vorhabens, 2. Klassifikation der Studie)?

Mittels Email vom 29.07.25 beantwortete Herr Prof. Dr. Krämer die genannten Fragen. Am 02.09.25 sandte Herr Prof. Dr. Krämer das überarbeitete Studienprotokoll.

Nach Durchsicht zusammen mit 2 weiteren Mitgliedern der Kommission, Herrn Dr. Pons-Kühnemann und Herrn Dr. Krämer, bestehen keine Einwände.

Somit stimmt die Kommission dem klinisch wichtigen Vorhaben zu und wünscht gutes Gelingen.

Der Bewertung lagen folgende Unterlagen zugrunde:
Anschreiben vom 10.07.25
Formalisierter Antrag vom 10.07.25
Clinical Investigation Plan (CIP) vom 01.07.25 modifiziert
Status-CRF
Eltern-/Erziehungsberechtigten-Aufklärung vom 11.07.25, inkl. Einverständniserklärung Eltern-/Erziehungberechtigte
Schüler(innen)-Aufklärung vom 11.07.25
DS-GVO-Informationen V02D03
Ergebnismitteilungs-Blatt

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dr. H.-P. Howaldt
Vorsitzender der Ethikkommission