

**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](mailto:splieth@uni-greifswald.de)



## **Handbuch für die Innovationsfondsstudie**

### **Unterstützende Intensivprophylaxe für Kinder mit zahnärztlicher Sanierung unter Narkose**

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

## 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	
<b>Projektleitung</b>	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
<b>Studientitel</b>	Unterstützende Intensivprophylaxe für Kinder mit zahnärztlicher Sanierung unter Narkose
<b>Ziel</b>	Intensivprophylaxe bei Kindern (2-5 Jahren) mit zahnärztlich bedingter Narkosebehandlung zur Senkung ihrer Kariesaktivität und Überleitung in die Regelprävention
<b>Versorgungsform, Intervention</b>	Durchführung zusätzlicher zahnärztlicher Intensivprophylaxe bei Kindern (2-5 Jahren) mit zahnärztlich bedingter Narkosebehandlung in 4 KZV-Bereichen in 3 Sitzungen analog zu bestehenden Präventionsleistungen ( <b>neue Versorgungsform fett</b> , restliche Leistung schon im GKV-System): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstaufnahme: Untersuchung 01Plus und Prävention FU, Lokalfluoridierung IP4, <b>Mundhygienindizes IP1</b></li> <li>• Wiederholungstermin vor Narkose: <b>IP1/Prävention IP2, IP4</b></li> <li>• Termin nach Narkose: <b>IP1, IP2, IP4</b></li> </ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kinder (2-5 Jahre) mit zahnärztlicher Narkosesanierung</li> <li>• Einverständnis der Eltern zur zusätzlichen Betreuung</li> </ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kinder ab 6 Jahren</li> <li>• Nichteinwilligung der Eltern</li> </ul>
<b>Stichprobe</b>	<b>408</b> Kindern hälftig Gruppe mit neuer Versorgungsform und Kontrollgruppe
<b>Evaluation</b>	
<b>Evaluiendes Institut</b>	Abteilung für präventive Zahnmedizin & Kinderzahnheilkunde, Universitätsmedizin Greifswald
<b>Methodik</b>	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



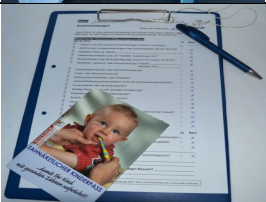




**1 Jahr-Recall:** Untersuchung 01plus, Lokalfluoridierung IP4, Mundhygieneindizes IP1









**Bitte Daten nach jedem Schritt direkt nach Greifswald schicken.**  
**Fax: 03834-867105 / 867299 oder Email: [alkilzym@uni-greifswald.de](mailto:alkilzym@uni-greifswald.de)**

### 3. Interventionsleitfaden ([www.kzbv.de/fruehkindliche-karies-vermeiden.1030.de](http://www.kzbv.de/fruehkindliche-karies-vermeiden.1030.de))







#### Durchführung der Frühuntersuchung (FU) inklusiv 01Plus und Intensivprophylaxe

(Mundhygienindizes IP1, Prävention IP2 und Lokalfluoridierung IP4):

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

	<p><b>Platzieren</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kinder wollen meistens auf dem Schoß der Eltern sitzen.</li> </ul>
	<p><b>Platzieren</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn das Kind einen sehr selbstständigen Eindruck macht, kann es auch direkt auf den Behandlungsstuhl gesetzt werden und bei der Untersuchung alleine sitzen.</li> <li>• Dies wird z.B. durch einen Deckenmonitor mit Zeichentrickfilmen oder kindgerechte Bildern erleichtert.</li> </ul>
	<p><b>Gesprächseinstieg</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei dem initialen Dialog mit der Begleitperson sollten: <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Anamnese, Wünsche bzw. Erwartungen, aber auch Befürchtungen erfragt werden.</li> <li>- Mundhygiene- und Ernährungsgewohnheiten sowie die Fluoridnutzung verifiziert werden.</li> </ul> </li> <li>• Das Kind erhält dabei weitere Orientierungszeit im Behandlungszimmer.</li> <li>• Schüchterne Kinder sind eher ruhig, aufgeschlossene Kinder beginnen dabei „aufzutauen“ und ihre Umgebung aktiv zu erkunden. (Bei einem Wiederholungstermin kann dies verkürzt werden)</li> </ul>
	<p><b>Zahnärztliche Untersuchung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Situativ muss entschieden werden, ob eine zahnärztliche Untersuchung mit Mundspiegel möglich erscheint oder eine weitere Gewöhnung an die Behandlung nötig ist.</li> <li>• Ein entspannter Einstieg kann ggf. auch über das Zähneputzen mit einer Zahnbürste – allerdings ohne Zahnpaste – gewählt werden.</li> </ul>
 	<p><b>Zahnärztliche Untersuchung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Der Behandler sollte hier führen, aber mit den Eltern eine passende Möglichkeit für die Inspektion bzw. das Zähneputzen finden.</li> <li>• 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.</li> </ul>
 	<p><b>Zahnärztliche Früherkennungsuntersuchung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eingehende Untersuchung zur Feststellung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten incl. Fehlfunktionen und Dysgnathien,</li> <li>• Insb. Diagnostik von Plaque (ja/nein), Gingivitis (ja/nein), kariösen Initialläsionen bzw. Defekten,</li> <li>• Einschätzung des bisherigen Mundhygieneverhaltens und des Kariesrisikos anhand von Plaque, Gingivitis und kariösen (Initial) Läsionen.</li> </ul> <p><b>!!!!!!!Bei diesem Schritt wird 01Plus erhoben!!!!</b></p>

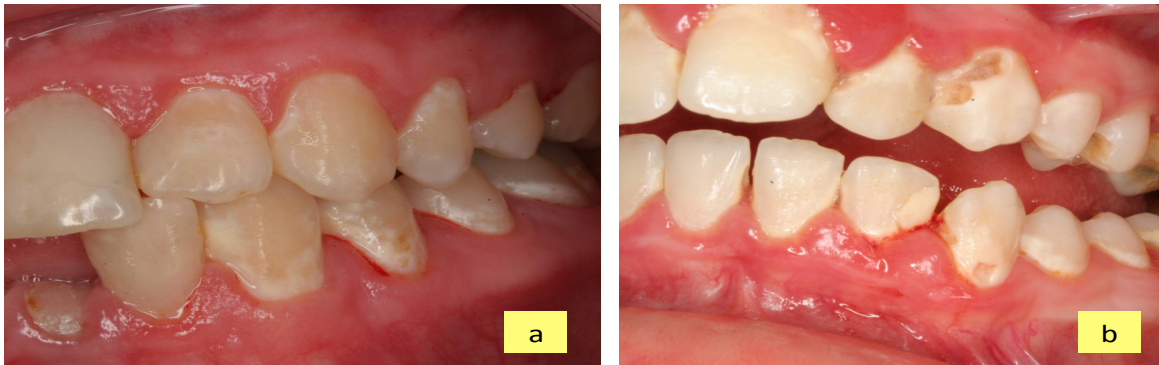


	<p><b>Plaqueanfärbung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dentale Plaque lässt sich besser diagnostizieren und für die Eltern visualisieren, wenn sie angefärbt wird.</li> <li>• Bei Kindern, die kooperativ sind, sollte daher ein Anfärben des Biofilms erfolgen.</li> <li>• Das Anfärben kann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

## 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/I) 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](http://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.

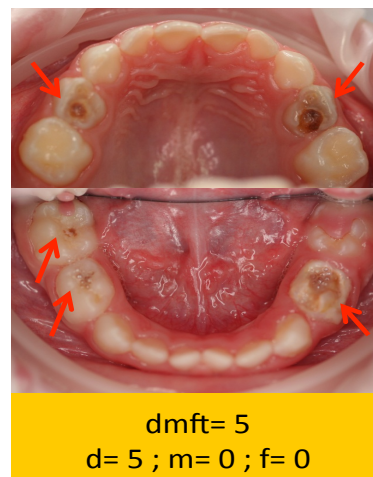


**Abbildung 1:** (a) Aktive kariöse Initialläsionen imponieren als kreidig weiße matte Entkalkungen im Schmelz. Oftmals sind diese Läsionen von Plaque bedeckt und deshalb erst nach Entfernung der Beläge sichtbar. (b) Wenn die Initialläsionen nicht rechtzeitig identifiziert und durch regelmäßige (häusliche) 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.

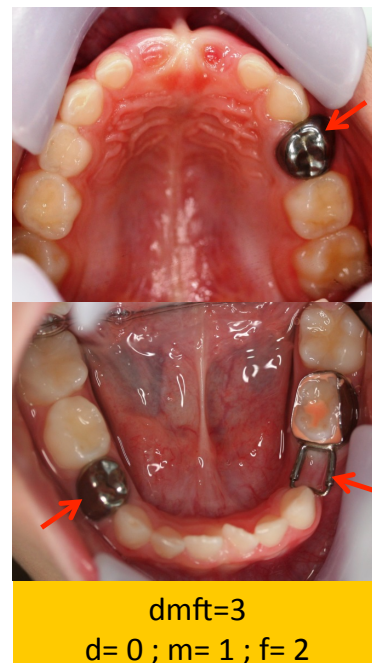


# WHO-Index (DMF-T/dmf-t)

- 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.



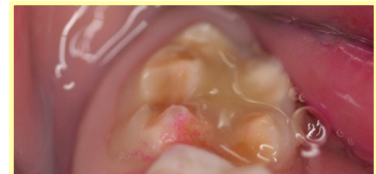
# Zusatz DMF-T/dmf-t Index

## 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, kreidig 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 Approximallflächen.





# 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.



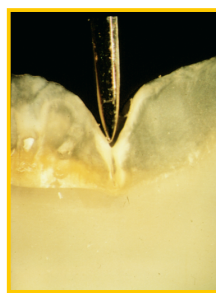
2. Gerade bei der Untersuchung von Initialläsionen können Watterollen zur Trochenlegung hilfreich sein.



# 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 Füllungsänder 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.

#### 4.2. Erhebung vom Approximalraum-Plaque-Index (nach Lange 1975) / API

- Anfärben der Plaque und Ausspülen mit Wasser.
- Ablesen in den Zahnzwischenräumen erfolgt kontralateral (auf der entgegengesetzten Körperseite oder -hälfte gelegen) zum SBI, also im 1. und 3. Quadranten oral, im 2. und 4. Quadranten vestibulär (im Oberkiefer rechts und Unterkiefer links auf der Zungenseite, im Oberkiefer links und Unterkiefer rechts auf der Wangenseite).
- Beurteilt wird lediglich das Vorkommen von Plaque (+ / -), nicht aber deren Menge.
- Die Ablesung des Indexwertes kann anhand einer Tabelle erfolgen und ergibt sich aus dem Verhältnis von plaque-positiv zu beurteilenden Approximalräumen (Zahnzwischenräumen) (Abb. 2).

**Mundhygiene-Status**

**I Oberkiefer rechts**

**SBI**

	I buccal	II palatinaI
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		

Sitzungen: 5 4 3 2 1 1 2 3 4 5

	IV lingual	III buccal
7		
6		
5		
4		
3		
2		
1		

Summe

**IV Unterkiefer rechts**

**II Oberkiefer links**

**API**

	I palatinaI	II buccal
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		

Sitzungen: 6 4 3 2 1 1 2 3 4 5

	IV buccal	III lingual
7		
6		
5		
4		
3		
2		
1		

Summe

**III Unterkiefer links**

Abbildung 2: Mundhygiene-Status API und SBI Erhebungsbogen.

#### 4.3. Erhebung vom Modifizierten Sulkus-Blutungs-Index (Mühlemann und Son 1975, Lange 1990) / SBI:

- Er beurteilt das Vorkommen von Blutungen in den Zahnzwischenräumen ohne weitere Graduierung.
- Mit einer genormten Parodontalsonde (WHO-Sonde) wird der Zahnfleischsulkus zur Papillenspitze hin ausgestrichen. Die Eindringtiefe in die Zahnfleischtasche sollte dabei 0,5 mm nicht überschreiten.
- 10-30 Sekunden nach der Provokation wird beurteilt, ob eine Blutung vorliegt oder nicht (+ / -).

- 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	
%		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	
		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	<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

## 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“**

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

\* 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](mailto:splieth@uni-greifswald.de) Tel. 03834-86 7101/7167  
OA Dr. M. Alkilzy [alkilzym@uni-greifswald.de](mailto:alkilzym@uni-greifswald.de) Fax 03834-86 7299/7105  
ZA R. Basner [roger.basner@uni-greifswald.de](mailto:roger.basner@uni-greifswald.de)

### Kassenzahnärztliche Vereinigung Berlin KdöR

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

Ansprechpartner  
Fr. Jenicke, 030 89004130 [vertragswesen@kzv-berlin.de](mailto: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](mailto: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](mailto:vorstand@kzvmv.de)  
19009 Schwerin  
Vorsitzender Hr. W Abeln [w.abeln@kzvmv.de](mailto: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](mailto:Peter.Matovinovic@kzvrlp.de)  
Stephanie Schweikhard [Stephanie.Schweikhard@kzvrlp.de](mailto:Stephanie.Schweikhard@kzvrlp.de)  
Tel.: 06131 8927-108 Fax: 06131 8927-29053  
[www.kzv-rheinlandpfalz.de](http://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.



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.

## Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich weiterhin einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in pseudonymisierter Form aufgezeichnet werden.
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber dem Prüfarzt/Prüfzentrum widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden meine Daten gelöscht.
3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
4. Schließlich erkläre ich auch mein Einverständnis für die wissenschaftliche Veröffentlichung der Forschungsergebnisse unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

**Ich/(gesetzlicher Vertreter) bin einverstanden, dass mein Kind an der oben genannten Studie freiwillig teilnimmt.**

Ein Exemplar der Patienteninformation und -einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....  
Name des Patienten/gesetzlichen Vertreters in Druckbuchstaben

.....  
Datum                                      Unterschrift des Patienten/gesetzlichen Vertreters des Patienten ggf. Unterschrift des Kindes

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters des Patienten eingeholt.

.....  
Name des Prüfarztes/der Prüferin in Druckbuchstaben

.....  
Datum

.....  
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüferin**