

Von: Niklas Tröschel <niklas.troeschel@ufe.de>

An: info@dgkfo.online

Datum: 01.03.2024 12:01 CET

Betreff: Bitte um Stellungnahme bis Montag, [04.03.24](#), 17 Uhr | ZDF Magazin Royale

Sehr geehrte Damen und Herren,

mein Name ist Niklas Tröschel, ich bin Journalist und arbeite für das ZDF Magazin Royale (Produktionsfirma Unterhaltungsfernsehen Ehrenfeld). Aktuell arbeiten wir an einer Sendung zur Zahnmedizin in Deutschland.

Dazu haben wir die folgenden Fragen an Sie und bitten um eine schriftliche Beantwortung bis **Montag, 04.03.2024, 17 Uhr**. Ich wäre Ihnen dankbar, wenn Sie die Fragen einzeln (nicht gesammelt) beantworten und den Eingang meiner Mail kurz bestätigen.

- 1. Wie lang ist die durchschnittliche Behandlungsdauer mit einer Zahnspange bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland?*
- 2. Aus einem SWR-Beitrag aus dem Jahr 2020 geht hervor, dass der Präsident der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie, Herr Professor Proff, randomisierte kontrollierte Studien in der Kieferorthopädie für „ethisch nicht vertretbar“ hält, weil Kindern Behandlungen „verwehrt“ werden würden. Vertritt Herr Professor Proff weiterhin diese Position?*
- 3. Stimmt diese Position mit dem Standpunkt der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie überein?*
- 4. Wie kommt Herr Professor Proff zu dem Schluss, dass in randomisierten kontrollierten Studien Proband*innen gegen ihren Willen eine Behandlung verweigert wird?*

Melden Sie sich bei Rückfragen gerne via Mail. Ich danke Ihnen vielmals im Voraus!

Mit freundlichen Grüßen
Niklas Tröschel

Niklas Tröschel
Redaktion

GPG: BEB0069C89BABFA0

Unterhaltungsfernsehen Ehrenfeld UE GmbH
Vitalisstraße 164
50827 Köln

www.ufe.de

Sitz: Köln, Registergericht: Amtsgericht Köln, HRB 103610
Geschäftsführung: Alexander Hesse

Sehr geehrter Herr Tröschel,

vielen Dank für Ihre Anfrage. Da Sie mich in Ihren Fragen namentlich benennen, möchte ich Ihnen auch gerne persönlich antworten.

Frage 1 von Niklas Tröschel: „Wie lang ist die durchschnittliche Behandlungsdauer mit einer Zahnsperre bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland?“

Antwort zu Frage 1 von Peter Proff: „Eine kieferorthopädische Behandlung dauert durchschnittlich 2-3 Jahre. In Abhängigkeit von der Krankheitsentität (z.B. Kinder mit Lippen, Kiefer-, Gaumenspalten) können kieferorthopädische Behandlungen auch deutlich länger dauern.“

Frage 2 von Niklas Tröschel: „Aus einem SWR-Beitrag aus dem Jahr 2020 geht hervor, dass der Präsident der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie, Herr Professor Proff, randomisierte kontrollierte Studien in der Kieferorthopädie für „ethisch nicht vertretbar“ hält, weil Kindern Behandlungen „verwehrt“ werden würden.“

Vertritt Herr Professor Proff weiterhin diese Position?“

Antwort zu Frage 2 von Peter Proff:

„Hier liegt leider eine Fehlinterpretation meiner Antwort auf eine Frage in der SWR-Sendung vom 4. Mai 2020 unter Redaktion von Sonja Striegl vor. Zur Rekapitulation möchte ich zunächst den entsprechenden Auszug aus der Sendung voranstellen:

-Beginn Auszug aus der Sendung vom 4. Mai 2020:-

Autorin:

Eine andere häufige Diagnose ist der Kreuzbiss.

O-Ton 19 Eva Huff:

Zum Beispiel beißt der Unterkiefer zu einer Seite, das Kind ist noch im Wachstum. Letztendlich wird der Unterkiefer dadurch schief werden, die Zähne werden ungleich belastet, der Kiefer wird ungleich belastet, wahrscheinlich wird das später mal zum Problem werden, weil die Belastung einfach ungleich ist.

Autorin:

Sicherlich oder mit Wahrscheinlichkeit - ganz exakt bestimmen lassen sich die Risiken also nicht. Genau das ist die Crux in der Kieferorthopädie: Es fehlt eine wissenschaftlich fundierte Basis, um ein Risiko verlässlich einschätzen zu können. Ebenso gibt es keine Langzeitstudien, die belegen, wie wirksam eine Korrektur auf Dauer ist. Es könnte durchaus sein, dass sich die Zähne später wieder verschieben.

Solche Studien wären aufwändig. Goldstandard der evidenzbasierten Medizin sind sogenannte randomisierte kontrollierte Studien, heißt Forscher vergleichen über Jahre kontinuierlich jeweils eine Gruppe von behandelten und unbehandelten Patienten.

O-Ton 20 Peter Proff:

Wer aber will ernsthaft sein Kind einem solchen medizinischen Rollenspiel aussetzen? Kindern also aus diesem Grund einfach eine kieferorthopädische Behandlung zu verwehren, halte ich für ethisch nicht vertretbar.

Autorin:

Was also theoretisch gut klingt, gestaltet sich in der Praxis schwierig. Deshalb sind alternative Studienkonzepte gefragt, aber die gibt es bis jetzt nicht.

Und deshalb gibt es zum Beispiel keinen Beweis dafür, dass unbehandelte Zähne eher für Parodontose oder Karies anfällig sind, wie es oft heißt. Professor Peter Proff von der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie.

-Ende Auszug aus der Sendung vom 4. Mai 2020-

Randomisierte, kontrollierte klinische Studien sind in der Medizin und Zahnmedizin wichtig zur Generierung von wissenschaftlicher Evidenz. Sie müssen jedoch den ethischen Regularien folgen und die Deklaration von Helsinki beachten. Bei einer indizierten und etablierten Therapie ist es ethisch nicht vertretbar, diese Therapie bei einem Kind zu unterlassen bzw. ihm eine Behandlung zu verwehren, um eine unbehandelte Kontrollgruppe in einer RCT zu generieren. Dies kann auch bei zeitkritischen Behandlungsindikationen nicht durch ein sog. Cross-over-Design geheilt werden, d.h. die unbehandelte Kontrollgruppe würde dann einfach erst zu einem späteren Zeitpunkt z.B. nach 2-3 Jahren behandelt.“

Frage 3 von Niklas Tröschel: „Stimmt diese Position mit dem Standpunkt der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie überein?“

Antwort zu Frage 3 von Peter Proff im Namen der Deutschen Gesellschaft für Kieferorthopädie:

„Die Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie vertritt die Auffassung, dass randomisierte, kontrollierte klinische Studien zur Generierung von wissenschaftlicher Evidenz unverzichtbar sind. Sie müssen jedoch den ethischen Regularien folgen und die Deklaration von Helsinki beachten.“

Frage 4 von Niklas Tröschel: „Wie kommt Herr Professor Proff zu dem Schluss, dass in randomisierten kontrollierten Studien Proband*innen gegen ihren Willen eine Behandlung verweigert wird?“

Antwort zu Frage 4 von Peter Proff:

„Dieser Schluss wurde nicht gezogen, siehe Auszug aus der Sendung. Es ging um ein hypothetisches Studiendesign, um z.B. abzuklären wie eine Behandlung z.B. eines Kreuzbisses sich nach Jahren im Vergleich zur Nichtbehandlung auswirkt. Dies würde eine nicht behandelte Kontrollgruppe erfordern und damit zur jahrelangen Unterlassung einer indizierten Behandlung führen.

Bei allen randomisierten, kontrollierten klinischen Studien ist eine Einwilligung der Patientinnen und Patienten obligat. Bei Kindern müssen zusätzlich die Eltern bzw. Erziehungsberechtigten einwilligen.

Sehr geehrter Herr Tröschel,

ich hoffe, dass ich mit den Antworten Klarheit schaffen konnte.

Ihrer Anfrage entnehme ich, dass diese nicht vertraulich an die Fachgesellschaft gerichtet war und würde gerne unsere gesamte Korrespondenz ab Montag, den 4. März 2024, zur Schaffung von Transparenz auch für unsere Patientinnen und Patienten sowie die Mitglieder unserer Fachgesellschaft und anderer Fachgesellschaften veröffentlichen.

Mit der Bitte um kurze Rückbestätigung, dass Sie meine Antwort erhalten haben und auch mit der Veröffentlichung zur Schaffung von Transparenz einverstanden sind.

Mit besten Grüßen

Peter Proff

>>> Niklas Tröschel <niklas.troeschel@ufe.de> 04.03.2024 13:23 >>>

Sehr geehrter Herr Prof. Proff,

ich danke Ihnen vielmals für die schnelle Rückmeldung!

Natürlich haben Sie das Recht, unsere Fragen und Ihre Antworten zu veröffentlichen. Ich würde Sie nur darum bitten, personenbezogene Daten zu meiner Person in diese Veröffentlichung nicht miteinzubeziehen, da ich keine Person des öffentlichen Interesses bzw. eine Personen des öffentlichen Lebens bin.

Aus Ihrer Antwort haben sich noch folgende Nachfragen ergeben, um dessen Beantwortung ich bis **morgen, 05.03.24 um 11 Uhr**, bitte:

Zu Frage 2 stellen Sie eine Fehlinterpretation mit Bezugnahme auf den O-Ton des SWR-Beitrags fest. Sie führen dazu aus: „Bei einer indizierten und etablierten Therapie ist es ethisch nicht vertretbar, diese Therapie bei einem Kind zu unterlassen bzw. ihm eine Behandlung zu verwehren, um eine unbehandelte Kontrollgruppe in einer sog. RCT zu generieren.“

1. Interpretiere ich Ihre Antwort dahingehend richtig, dass Sie wie im SWR Beitrag erläutert eine randomisierte kontrollierte Studie über die Auswirkungen von Kieferorthopädie auf die Mundgesundheit für ethisch nicht vertretbar halten, weil dazu eine unbehandelte Kontrollgruppe notwendig wäre? Dies würde auch Ihrer Darstellung im Bundesgesundheitsblatt entsprechen („Der wissenschaftliche Nachweis des kausalen Effektes einer kieferorthopädischen Behandlung würde zudem eine randomisierte klinische Studie mit unbehandelter Kontrollgruppe erfordern, was vor dem Hintergrund der langen Latenzzeiten weder ethisch noch finanziell/administrativ möglich ist.“, siehe <https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-021-03372-3#ref-CR26>).

2. Sie nutzen im SWR-Beitrag und in Ihrer Antwort den Begriff „verwehren“ im Bezug auf Behandlungen im Kontext einer randomisierten kontrollierten Studie. Inwiefern würde eine Behandlung bei einer freiwilligen Studienteilnahme verwehrt (Wortsinn laut Duden: „jemandem etwas nicht zu tun erlauben“)?

3. Sie sprechen in Ihrer Antwort mehrfach von „indizierter“ Therapie. Beziehen Sie sich damit auf kieferorthopädische Indikationsgruppen?

Ich danke Ihnen im Voraus für die Beantwortung!

Viele Grüße
Niklas Tröschel

>>> Peter Proff 05.03.2024 07:16 >>>

Sehr geehrter Herr Tröschel,

nochmals zur Klarstellung der **neuen Frage 1 zu Frage 2 alt**:

In der Kieferorthopädie gilt wie in der gesamten Medizin auch, dass eine randomisierte kontrollierte klinische Studie die Studie mit der höchsten Evidenz ist und auch in der Kieferorthopädie existieren solche RCTs, die bereits national und international publiziert

wurden. Jedoch ist dieser Studientyp nicht immer für alle Fragestellungen geeignet, sinnvoll anwendbar und ethisch vertretbar. Es gibt auch andere Studientypen, die für die Erfassung von Krankheitsverläufen oder für das Aufzeigen von Assoziationen ebenfalls sehr geeignet sein können. Solche Beobachtungsstudien sind im Gegensatz zu Interventionsstudien bei korrektem Studiendesign mit niedrigem risk-of bias ebenfalls eine wertvolle Säule zur Generierung von Evidenz. Im SWR-Beitrag geht es um die Krankheitsentität Kreuzbiss (siehe Auszug SWR-Beitrag in meiner vorherigen Mail). Hier ist z.B. bereits auch aus anderen Studientypen die Wirksamkeit einer kieferorthopädischen Therapie bekannt. Es ist also nicht immer sinnvoll und ethisch gerechtfertigt, jede Fragestellung noch in eine RCT „packen“ zu wollen. Dies würde - wie bereits erwähnt - eine nicht behandelte Kontrollgruppe erfordern und damit zur Unterlassung einer indizierten Behandlung führen. Siehe dazu auch Referenz 26 in dem von Ihnen erwähnten Beitrag aus dem Bundesgesundheitsblatt.

Zu Frage 2 neu:

Entscheidet sich ein freiwilliger Studienteilnehmer während einer laufenden RCT, sich doch behandeln zu lassen, scheidet er per se aus der Studie aus. In der Kontrollgruppe schließen sich also Behandlung und Studienteilnahme aus, so dass einem Studienteilnehmer der Kontrollgruppe eine Behandlung verwehrt (*Wortsinn laut Duden: „jemandem etwas nicht zu tun erlauben“*) werden müsste, um in der Kontrollgruppe zu bleiben. Dies ist ethisch nicht vertretbar.

Zu Frage 3 neu:

Die kieferorthopädischen Indikationsgruppen regeln in Deutschland die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung und damit die Ressourcenallokation auch unter wirtschaftlichen Aspekten. Diese Leistungspflicht darf nicht mit der medizinischen Indikation verwechselt werden, da nicht immer deckungsgleich. Ich beziehe mich mit „indiziert“ auf die medizinische Indikation.

Abschließend möchte ich darauf hinweisen, dass das Herausgreifen einzelner Sätze aus einem beschriebenen Gesamtsachverhalt Aussagen verfälschen und zu Fehlinterpretationen führen kann.

Auch ich halte mich nicht für eine Person des öffentlichen Lebens, erachte es aber dennoch für notwendig im Sinne der Transparenz auch unsere bereits in der Korrespondenz genannten personenbezogenen Daten nun zu veröffentlichen und bitte Sie um Verständnis dafür.

Beste Grüße

Peter Proff