

D. Groß<sup>1</sup>, K. Groß<sup>2</sup>, G. Schäfer<sup>1</sup>

# Ethik in der Zahnheilkunde – eine Einführung mit Progress-Test. Teil 4: Der (Zahn)arzt zwischen medizinischem Fortschritt, Ressourcenknappheit und Patientenschutz

*Ethics in dentistry – an introduction with progress test. Part 4: the dentist between medical progress, scarcity of resources and patient protection*



Univ.-Prof. Dr. med., med. dent. et phil.  
Dominik Groß

## 1 Vorbemerkungen

Jeder (Zahn)arzt bewegt sich im beruflichen Alltag fortwährend in verschiedenen Rollen: *Aus der Perspektive seines Patienten* agiert er als Vertrauensperson, „Behandler“ und potentieller Heiler eines bedürftigen Menschen; von ihm wird eine „patientengerechte“ (zahn)ärztliche Versorgung erwartet, die den individuellen Bedürfnissen angepasst ist – ebendiese Verantwortlichkeiten waren Gegenstand der Ausführungen in Teil 2 und 3 dieser Fortbildungsreihe. *Aus der Sicht der Bevölkerung* repräsentiert und personifiziert der (Zahn)arzt zudem den medizinischen Fortschritt, der den Menschen eine immer bessere Gesundheitsversorgung verheißt und eine immer höhere Lebensqualität bei minimierten Risiken sichern soll.

*Aus der Perspektive der Gesundheitspolitik und des Sozialstaates* obliegt ihm schließlich die Aufgabe, die zunehmend knappen Gesundheitsgüter effektiv und gerecht zu verteilen und eine (Zahn)medizin zu betreiben, die finanzierbar bleibt und die Solidargemeinschaft nicht „über Gebühr“ belastet.

Der vierte und letzte Teil dieser Reihe befasst sich vor diesem Hintergrund mit den Rollenkonflikten des (Zahn)arztes und mit der Frage, wie ein ethisch verantwortlicher Umgang mit diesen höchst disparaten Erwartungen aussehen kann: Im ersten Teil des Beitrages geht es hierbei um den Umgang mit den gesellschaftlichen Erwartungen an eine (Zahn)heilkunde, die fortwährend neue, bessere und erfolgreichere Heilmethoden entwickelt, welche wiederum – be-

zogen auf den einzelnen bedürftigen Patienten – hinreichend sicher sein sollen. Letzteres setzt klinische Studien mit Patienten voraus, wobei es den Schutz und das Interesse des einzelnen Studienteilnehmers gegen den Wunsch nach medizinischem Fortschritt abzuwägen gilt. Im zweiten Teil richtet sich der Blick sodann auf den (Zahn)arzt als Erbringer solidarisch finanzierter Gesundheitsleistungen, auf den (zahn)ärztlichen Umgang mit der zunehmenden Mittelknappheit im Gesundheitswesen und die Rückwirkungen auf die individuelle Versorgung des Patienten. Damit verbunden sind gänzlich andere Erwartungen an die Vertreter der (Zahn)heilkunde: nämlich der Wunsch nach einem ethisch verantwortlichen Umgang mit knappen finanziellen Ressourcen.

<sup>1</sup> Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Universitätsklinikum Aachen;

<sup>2</sup> Praxisklinik der Zahnheilkunde am Luisenhospital Aachen

DOI 10.3238/dzz.2011.0796

## 2 Zwischen Patientenschutz und Fortschrittsdenken: Der Zahnarzt als Leiter klinischer Studien

### 2.1 Die Vipeholm-Studie: Forschung ohne Ethik?

Klinische Studien – insbesondere Randomised Clinical Trials (RCTs) – gelten im Zeitalter der „Evidenzbasierten Medizin“ als absolute Notwendigkeit [29]. Sie bilden die Voraussetzungen für den Erkenntnisfortschritt in der (Zahn)heilkunde, für neue und verbesserte Diagnose- und Therapiekonzepte und für die Weiterentwicklung (zahn)medizinischer Standards. Jedes vielversprechende neue Knochenersatzmaterial, jede vermeintlich revolutionäre Implantatoberfläche, jeder mutmaßlich biokompatible und kaustabile prothetische Werkstoff und jedes innovative Medikament gegen Parodontitis wird vor der erhofften Etablierung als Standardverfahren oder -medikament in klinischen Studien – und damit an Patienten bzw. an Studienteilnehmern – erprobt. Auch wenn die Risiken klinischer Studien in der Zahnheilkunde in der Regel geringer ausfallen als in manch anderen klinischen Fachgebieten (z. B. Onkologie), sind klinische Studien an etliche Vorgaben und Standards geknüpft und grundsätzlich genehmigungspflichtig.

Diese Standards sind allerdings erst in den letzten Jahrzehnten etabliert worden, wie ein Blick in die jüngere Forschungsgeschichte der Zahnheilkunde belegt: Wer sich mit der Entwicklung der zahnärztlichen Forschung beschäftigt, wird unweigerlich mit der „Vipeholm-Studie“ („Study of Vipeholm“) konfrontiert [2, 10]. Sie gilt bis heute als Meilenstein in der klinisch-kariologischen Forschung, zugleich aber auch als „Prototyp“ einer ethisch fragwürdigen zahnärztlichen Studie. Vor diesem Hintergrund liegt es nahe, an ihrem Beispiel zunächst einige grundsätzliche Probleme der klinischen Forschung am Menschen zu veranschaulichen:

Die Vipeholm-Studie wurde 1945 in einem Heim für Menschen mit geistiger Behinderung im schwedischen Lund gestartet. Doch was zunächst als behördlich genehmigte Studie zum Einfluss von Vitamingaben auf die Kariesentwicklung begann, wurde schon bald in eine – in

dieser Form nie genehmigten – „Zucker-versuchsstudie“ abgeändert: Untersuchungsziel war letztlich die Klärung des Einflusses niedermolekularer Kohlenhydrate auf die Kariesentwicklung, und noch heute ist die Vipeholm-Studie in Schweden unter dem Namen „Sockerförsöket“ (Zuckerversuch) bekannt.

Im Rahmen der Untersuchungen (1947–1949) wurden die Heimbewohner in sechs Test- und eine Kontrollgruppe aufgeteilt. Die Vertreter der Testgruppen erhielten Zucker in unterschiedlicher Form zu den Hauptmahlzeiten, teilweise auch – ebenfalls in verschiedener Häufigkeit – als Zwischenmahlzeit. Einer Gruppe wurden zusätzlich zu den Hauptmahlzeiten über den Tag 24 Toffees als Zwischenmahlzeiten verabreicht.

Der Vipeholm-Studie lieferte grundlegende Erkenntnisse zum Zusammenhang von Substrat und Kariesentstehung. Sie wies nach, dass nicht die absolute Menge des täglich aufgenommenen Zuckers für den Karieszuwachs entscheidend ist, sondern die Häufigkeit der Aufnahme zuckerhaltiger Nahrung, die zeitlichen Abstände zwischen den Zuckeraufnahmen und die Klebrigkeit (und damit die lange orale Verweildauer) der betreffenden Nahrungsmittel. Wurde die Zuckerzufuhr in Form von Getränken zu den Hauptmahlzeiten gesteigert, führte dies zu einem eher geringen Anstieg in der Kariesinzidenz; einen erheblichen Zuwachs an kariösen Läsionen verzeichneten die Versuchsleiter dagegen in der Patientengruppe, die zusätzlich Toffees erhalten hatten.

So eindeutig und aussagekräftig die Ergebnisse ausfielen, so kritikwürdig war die Studie aus ethischer Sicht: Abgesehen von der Tatsache, dass das Studiendesign so nicht genehmigt und die Studienteilnehmer bzw. ihre Sorgeberechtigten nicht angemessen aufgeklärt worden sind, waren auch die gesundheitlichen Risiken und Spätfolgen dramatisch: Bei ca. 50 von insgesamt 436 Teilnehmern war der Zahnbestand am Ende der Studie vollständig zerstört, bei vielen weiteren ganz erheblich geschädigt. Auch die Tatsache, dass die Zuckerindustrie die Studie (mit)finanzierte, war kritikwürdig – dies um so mehr, als die Industrie in Anbetracht des für sie unerfreulichen Outcomes die Veröffentlichung der Studienergebnisse bis 1953 hinauszögerte [10]. Tatsächlich ernteten die verantwortlichen Wissenschaftler nach dem Bekanntwerden der Studie harsche Kritik;

bemerkenswerter Weise bezogen sich die Vorbehalte seinerzeit jedoch vorrangig auf den Vorwurf, von der Zuckerindustrie „gekauft“ worden zu sein.

Die beschriebene Kritik änderte nichts an der Einordnung der Studie als wissenschaftlichen Erfolg, und die Vermittlung ihrer Ergebnisse ist bis heute fester Bestandteil der Ausbildung im Fach Kariologie. Eine umfassende ethische Auseinandersetzung mit *Vipeholm* erfolgte erst Anfang der 1990er Jahre durch *Petersson* [21] und *Eriksson/Månsson* [4], und es sollte weitere 15 Jahre dauern, bis eine Promotionsstudie erstmals auf der Grundlage von Studienprotokollen und sonstigen Originaldokumenten die erheblichen Interessenverflechtungen von Wissenschaft, Politik und Wirtschaft bei der Vipeholm-Studie offenlegte [2].

### 2.2 Besonderheiten der Forschung am Menschen

Die Vipeholm-Studie zeigt auf eindruckliche Weise, wie schwierig – aber auch wie unerlässlich – es ist, die konkreten Bedürfnisse der Studienteilnehmer mit dem gesellschaftlichen Interesse an medizinischem Erkenntnisfortschritt und neuen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten in Einklang zu bringen. Gerade der Forschung am Menschen haften einige Besonderheiten an, die aus ethischer Sicht hervorzuheben sind [8]:

- Die Freiheit der Forschung – und damit auch die Durchführung klinischer Studien – gilt in der Bundesrepublik als Grundrecht ohne Gesetzesvorbehalt (Art. 5 Abs. 3 GG), und doch stößt die klinische Forschung mit bzw. am Menschen an Grenzen: Hier ist das beforschte „Objekt“ nämlich zugleich ein Subjekt – eben ein Mensch. Das Wohlergehen, das Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 GG) und namentlich die Würde des betreffenden Menschen (Art. 1 Abs. 1 GG) setzen der Forschungsfreiheit deutliche Schranken.
- Nicht alle klinischen Studien sind aus ethischer Sicht gleich zu bewerten. Ein wesentliches Kriterium für die Bewertung klinischer Studien bietet die Frage nach dem Fremd- bzw. Eigennutzen der Studie. Zu unterscheiden sind aus der Perspektive des Studienteilnehmers (a) eine Forschung, die mit einer Versorgung des

Patienten einhergeht und bei welcher der Patient unmittelbar profitieren könnte („eigennützige Forschung“ im engeren Sinn), (b) eine Forschung mit mittelbarem Nutzen für den Patienten (z. B. ein Nutzen im weiteren Krankheitsverlauf oder beim Wiederauftreten der Erkrankung), (c) eine Forschung, von welcher der Patient selbst nicht profitieren wird, ggf. aber seine Altersgruppe oder Patienten mit der gleichen Erkrankung („Gruppennutzen“) und (d) eine Forschung, bei der weder für die an der Studie beteiligten Patienten noch für eine Patientengruppe mit der gleichen Erkrankung ein Nutzen zu erwarten ist, sondern lediglich ein Fremdnutzen. Eben diese Differenzierung ist von erheblicher Bedeutung, da die „fremdnützige“ Forschung aus nahe liegenden Gründen einer weitaus stärkeren ethischen Legitimierung bedarf als eine „eigennützige“ Forschung, die den Studienteilnehmern selbst nützen könnte.

- Jeder klinischen Forschung haftet ein Zielkonflikt an: So kann es einerseits als unethisch bewertet werden, am Patienten eine Therapie anzuwenden, deren Wirksamkeit und Sicherheit noch nicht wissenschaftlich geprüft ist; andererseits wird es aber auch als unethisch angesehen, eine solche Wirksamkeit und Sicherheit am Menschen zu erproben. Wir haben es mit einer „ethischen Aporie“ zu tun, konkret: mit einem Konflikt, der nicht lösbar, sondern bestenfalls „regelbar“ ist. Voraussetzung für einen solchen „Regelungsversuch“ ist ein gesellschaftlicher Konsens, dass klinische Studien auch künftig möglich sein sollten – etwa weil sie die Voraussetzung einer evidenzbasierten (Zahn)medizin [29] und des (zahn)medizinischen Fortschritts sind.
- Speziell in Deutschland ist die Forschung am Menschen zudem mit einer erheblichen „historischen Hypothek“ belegt, nämlich mit der ethisch verwerflichen Praxis der Menschenversuche im Dritten Reich, die sich bis heute in der Diskussion um die ethischen Grenzen klinischer Studien niederschlägt [1, 18, 24, 25].
- Eine weitere Besonderheit besteht darin, dass jeder potentielle (zahn)medizinische Fortschritt automatisch ei-

nen neuen Forschungsbedarf nach sich zieht. So stellt *Schöne-Seifert* zu Recht fest [26]: „Der stete Kenntniszuwachs über Krankheitsverursachung und -linderung stellt immer neue Behandlungsmöglichkeiten in Aussicht, die regelhaft zunächst *in vitro*, dann an Tieren und schließlich an kranken und gesunden Menschen auf ihre Wirksamkeit und Nebenwirkungen hin ausprobiert und bewertet werden.“

### 2.3 Standards moderner Forschungsethik

Die 1964 von der World Medical Association veröffentlichte Deklaration von Helsinki gilt als Meilenstein in der Geschichte der Forschungsethik [15]. In den vergangenen fünf Jahrzehnten wurde die Helsinki-Deklaration wiederholt revidiert und den Standards moderner Forschungs(ethik) angepasst. Die aktuelle Revision datiert vom Oktober 2008 [31]. Wegweisend waren bzw. sind die in der Deklaration vorgenommene Unterscheidung zwischen „klinischer Forschung in Verbindung mit einer Heilbehandlung“ und einem „Humanexperiment“, die Benennung von methodischen Mindeststandards und Patientenrechten sowie die Festschreibung der Pflichten der Forschenden. Die Deklaration findet in vielen Ländern der Welt Berücksichtigung, allerdings in unterschiedlichen Fassungen. Kritiker verweisen darauf, dass die Deklaration keine hinreichend klare Aussage zur Begrenzung der Höhe des möglichen Forschungsrisikos macht. Auch die Notwendigkeit einer besonderen Nutzen-Risiko-Abwägung bei nicht einwilligungsfähigen Studienteilnehmern wird nach Ansicht von Experten nicht ausreichend deutlich [5].

Starke Beachtung fand auch die Biomedizin- oder Oviedo-Konvention des Europarates, die am 1. Dezember 1999 in Kraft trat. Die Biomedizinkonvention ist – im Hinblick auf den Schutz der Menschenwürde und Menschenrechte in Europa – als Mindeststandard zu verstehen. Ihr Geltungsbereich erstreckt sich auf die gesamte Medizin und umfasst insofern auch die biomedizinische Forschung (Artikel 15 bis 18). Sie zog Diskussionen nach sich, die bis heute anhalten. Bis dato wurde die Konvention z. B. von Deutschland und Österreich weder

unterzeichnet noch ratifiziert. Ein wesentlicher Kritikpunkt wird in Artikel 17 („Schutz einwilligungsunfähiger Personen bei Forschungsvorhaben“) gesehen: Jener Artikel eröffnet grundsätzlich die Möglichkeit der Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Personen – ein besonders umstrittener Aspekt biomedizinischer Forschung [13].

So anfechtbar die beschriebenen Regelungsversuche auch sein mögen, so unverzichtbar sind sie angesichts des immanenten Konflikts zwischen dem an Erkenntnisgewinn orientierten Forschungsanliegen und dem möglichst umfassenden Schutz der Studienteilnehmer.

### 2.4 Ethische Normen im Kontext klinischer Studien

Die klinische Forschung am Menschen ist an eine Reihe grundlegender Normen gebunden, die – unabhängig von weltanschaulichen und religiösen Basisüberzeugungen – Gültigkeit beanspruchen [8, 14]:

(1) *Wahrung eines „minimalen“ bzw. eines „vertretbaren“ Risikos (Risiko-Nutzen-Analyse)*

Nicht erst seit der Diskussion um die Vipeholm-Studie gilt die Minimierung der Risiken bei klinischer Forschung am Menschen als ethisches Gebot. So wenig Diskussionsbedarf diese allgemeine Feststellung birgt, so schwer fällt jedoch die praktische Umsetzung dieser Prämisse: Die häufig zitierten Begriffe „minimales Risiko“ und „vertretbares Risiko“ unterliegen einem erheblichen Interpretationsspielraum. Standpunkte, die ausschließlich das Risiko ins Kalkül ziehen, erscheinen zu eng gefasst, da sie den möglichen Nutzen nicht berücksichtigen. Gleiches gilt für Standpunkte, die ausschließlich vom Nutzen eines Versuchs ausgehen. Vielmehr bedarf es einer Nutzen-Risiko-Abschätzung, d. h. das Risiko muss *im Verhältnis zum möglichen Nutzen* als vertretbar erscheinen. Dies kann bedeuten, dass unter Umständen ein *höheres* Risiko *eher* als ethisch vertretbar eingestuft wird als ein – absolut gesehen – *geringeres* Risiko. Ein Beispiel hierfür bietet die eigennützige Forschung – z. B. die Testung eines neuen Medikaments an einem AIDS-kranken Patienten, bei dem die bisherige Medikation nicht die erhoffte Besserung zeigte. Hier rechtfertigt u. U. der potentielle

Nutzen für den Patienten bei einem vital bedrohlichen Krankheitsverlauf ein vergleichsweise hohes Risiko.

(2) *Achtung der Selbstbestimmung der Studienteilnehmer/Umfassende Forschungsaufklärung*

Das Recht auf Selbstbestimmung der Studienteilnehmer wurde bei der Vipeholm-Studie ebenfalls grundlegend missachtet. Es wird heutzutage als zentrale ethische Norm angesehen [11]. Voraussetzung hierfür ist eine umfassende Aufklärung des Probanden (*Informed Consent*), welche die Freiwilligkeit der Teilnahme ebenso beinhaltet wie die Beschreibung des Studiendesigns, der Risiken des Versuchs sowie das explizite Angebot, den Versuch jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile beenden zu können. Auch die therapeutischen Alternativen, datenschutzrechtliche Aspekte, Interessenkonflikte des Forschers und die Finanzierung der Studie (etwaige Sponsoren) müssen offen gelegt werden. Klinische Studien, bei denen die Teilnehmer nicht eingewilligt haben oder im Vorfeld einer Einwilligung unzureichend aufgeklärt wurden, sind unzulässig. Allerdings kann es u. U. möglich sein, dass bei komplexen Versuchen retrospektiv betrachtet keine vollständige Aufklärung erfolgte, weil Einzelaspekte, die sich *ex post* als wesentlich erweisen, *ex ante* nicht absehbar waren. Auch um das Risiko unzureichender Aufklärung möglichst gering zu halten, unterliegt jede Forschung am Menschen der Kontrolle durch unabhängige Ethik-Kommissionen. Sie prüfen insbesondere die Freiwilligkeit der Teilnahme, die vollständige Offenlegung des Forschungsvorhabens und die Verständlichkeit der Aufklärung.

(3) *Besonderer Schutz „vulnerabler“ Probandengruppen*

Auch dieser Aspekt wurde in der Vipeholm-Studie außer Acht gelassen: Zu den vulnerablen, d. h. besonders verletzlichen oder gefährdeten Probandengruppen zählen Menschen mit geistiger Behinderung, Menschen mit Demenz, Minderjährige, Menschen mit psychischen Erkrankungen, Notfallpatienten, bewusstlose bzw. schwerstkranke Patienten, Gefängnisinsassen und materiell oder sozial abhängige Personen [5]. *Vipeholm* liefert ein besonders drastisches Beispiel für die Instrumentalisierung vulnerabler Personen. Kontrovers diskutiert wird bis heute die Frage, ob

verletzliche Personengruppen grundsätzlich von medizinischer Forschung ausgeschlossen werden sollten. Während Kritiker auf dem Standpunkt stehen, dass nicht-eigennützige Forschung an vulnerablen Probanden selbst bei minimalem Risiko eine unzulässige „Verzweckung“ der Betroffenen darstellt, argumentieren Befürworter, dass Probanden mutmaßlich in derartige Versuche einwilligen würden, weil man ihnen Moralität (im Sinne einer solidarischen Grundeinstellung) unterstellen könne [16].

In jedem Fall scheint es notwendig, gerade bei Forschung an Kindern und Jugendlichen strengste – und zudem eigenständige – Kriterien anzustellen [11, 16], da kindliche Probanden mehrere Besonderheiten aufweisen: So können sich Forschungsrisiken bei Kindern, die sich in der Wachstumsphase befinden, schwerer und langfristiger auswirken als bei Erwachsenen. Zudem sind insbesondere ältere Minderjährige – im Unterschied zu einigen anderen vulnerablen Gruppen – zumindest bedingt einwilligungsfähig und insofern in jedem Fall in die Aufklärungsgespräche einzubeziehen. Zu berücksichtigen ist allerdings auch ein anderer Aspekt: Kinder sind „therapeutische Waisen“, d. h. nur ein kleiner Teil der auf dem deutschen Markt zugelassenen Arzneimittel ist derzeit für Kinder und die spezifische Pharmakokinetik und -dynamik des kindlichen Organismus geprüft und zugelassen. Dieser Umstand spricht nach Ansicht vieler Experten gegen einen kategorischen Ausschluss Minderjähriger von medizinischer Forschung.

(4) *Einhaltung forschungsrelevanter rechtlicher Vorgaben*

In Deutschland existiert bis heute keine eigenständige Kodifikation biomedizinischer Forschung. Regelungen zu Versuchen am Menschen finden sich in einer Vielzahl von Gesetzen. Relevant sind unter anderem das (für die Durchführung klinischer Studien mit Medikamenten maßgebliche) Arzneimittelgesetz, das Medizinproduktegesetz, die Strahlenschutzverordnung, die Röntgenverordnung, das (wiederum in einer Vielzahl von Gesetzen und Verordnungen geregelte) ärztliche Berufsrecht, das Gewebegesetz (für die Verwendung von Geweben und Zellen), das Transplantationsgesetz und das Embryonenschutzgesetz. Vereinheitlichungsbedarf be-

steht aber auch gerade auf internationaler Ebene. Aus Gründen der Rechtsverbindlichkeit wird in Fällen multinationaler Forschung auf das „Territorialprinzip“ verwiesen: Entscheidend sind hierbei die rechtlichen Vorgaben in dem Land, in dem die Studie formal angesiedelt ist. Grundsätzlich ist die Norm, geltende Gesetze nicht zu verletzen, für sich genommen noch keine hinreichende Bedingung ethischen Handelns; vielmehr ist der einzelne Forscher gefordert, sein Tun jeweils ethisch zu reflektieren.

(5) *Verpflichtung auf Regeln guter wissenschaftlicher Praxis*

Nicht primär am Schutz der Versuchspersonen orientiert ist die Verpflichtung des Forschers auf wissenschaftliche Grundsätze [8]. Sie scheint umso bedeutsamer, wenn der betreffende (Zahn)arzt als Leiter einer klinischen Studie in einer „Doppelrolle“ auftritt: als klinischer Forscher und als Behandler von Patienten. Zu den Regeln guter wissenschaftlicher Praxis gehört es auch, Fehlverhalten (*scientific misconduct*) zu sanktionieren. Hierzu zählen das Fälschen von Daten und Ergebnissen, von Forschungsanträgen, -protokollen und -resultaten, die Vernachlässigung der Aufsichtspflicht, die Verletzung daten- und personenschutzrechtlicher Bestimmungen, die Verletzung geistigen Eigentums (Autoren- bzw. Ideendiebstahl), die Sabotage bzw. Veruntreuung wissenschaftlicher Arbeit, eine von fremden Interessen geleitete (und damit nicht ergebnisoffene) Forschung, die Nichtveröffentlichung von Ergebnissen, die den Interessen des Auftraggebers (z. B. Pharmaindustrie) zuwider laufen, die Nicht-Offenlegung von Interessenverflechtungen oder die Durchführung einer Studie, die nicht durch eine hinreichende Kompetenz bzw. entsprechendes Fachwissen der beteiligten Leiter bzw. Wissenschaftler getragen ist. Auch diese Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis wurden in der Vipeholm-Studie, wie oben ausgeführt, klar verletzt.

## 2.5 Voraussetzungen der Forschung am Menschen und die Rolle der Ethik-Kommissionen

Angesichts der beschriebenen Problemfelder ist die Forschung am Menschen an eine Reihe konkreter, ausnahmslos auch ethisch relevanter Voraussetzungen geknüpft [8, 11, 14]:

Forschung am Menschen ist nur erlaubt, wenn eine entsprechende Zustimmung eines einwilligungsfähigen Patienten bzw. Probanden nach vollständiger Aufklärung vorliegt (*Informed Consent*). Die Risiken und Belastungen für die teilnehmenden Personen dürfen nicht in einem Missverhältnis zum Nutzen des Forschungsvorhabens stehen (*Risiko-Nutzen-Bewertung*). Forschung mit vulnerablen Personen(gruppen) sollte nur dann erwogen und durchgeführt werden, wenn auf anderem Weg keine gleichwertigen Erkenntnisse in Bezug auf diese Gruppe gewonnen werden können (*Subsidiaritätsprinzip*). Mit den verwendeten Personendaten muss vertraulich umgegangen werden; ein Forschungsprojekt mit unverschlüsselten Personendaten darf nur dann erwogen und durchgeführt werden, wenn mit anonymisierten oder verschlüsselten Materialien oder Personendaten nicht gleichwertige Erkenntnisse gewonnen werden können (*Personen- und Datenschutz*). Forschung am Menschen muss auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft beruhen, die wissenschaftlichen Qualitätskriterien und die Grundsätze wissenschaftlicher Praxis erfüllen (*Wissenschaftliche Qualität und gute wissenschaftliche Praxis*). Die Teilnahme an einem Forschungsprojekt mit direktem Nutzen ist unentgeltlich; die Teilnahme an einem Forschungsprojekt ohne direkten Nutzen darf entgolten werden (*Entgeltlichkeit*). Forschungsprojekte müssen transparent gestaltet und dokumentiert werden (*Transparenz, Dokumentationspflicht*). Eine unabhängige Überprüfung des Forschungsvorhabens muss ergeben haben, dass der Schutz der teilnehmenden Personen gewährleistet ist. Diese Überprüfung erfolgt in Deutschland und in vielen anderen Staaten durch unabhängige Ethik-Kommissionen. Sie erstellen auf der Grundlage gesetzlich festgelegter Kriterien ein schriftliches Votum für oder gegen das beantragte Forschungsvorhaben (*Unabhängige Überprüfung durch Ethik-Kommissionen*). Nicht mit Ethik-Kommissionen zu verwechseln sind sogenannte „Klinische Ethik-Komitees“: Sie geben Rat bei schwerwiegenden, dilemmahaften Behandlungssituationen und beschäftigen sich demnach mit konkreten Fragen, die sich in der klinischen Versorgung eines bestimmten Patienten (z. B. in der Palliativmedizin, der Onkologie, der Neo-

natologie oder der Intensivmedizin) stellen.

Die bisherigen Ausführungen zeigen, dass sich der (*Zahn*)arzt als klinischer Forscher im Spannungsfeld zwischen Forschungsinteresse, individuellem Patienteninteresse und der Einhaltung verbindlicher sozialer Normen und Werte bewegt. Im Zentrum der ethischen Betrachtung stehen dabei Fragen nach der Verantwortbarkeit von Forschung, einem möglichst weitgehenden Schutz der einzelnen Studienteilnehmer und den Erwartungen einer fortschrittsorientierten Gesellschaft.

Demgegenüber hat der (*Zahn*)arzt als „Kassenbehandler“ vollkommen andere gesellschaftliche Erwartungen zu erfüllen: In dieser Rolle obliegt ihm die Aufgabe, die zunehmend knappen Gesundheitsgüter effektiv und gerecht zu verteilen und eine (*Zahn*)medizin zu betreiben, die (solidarisch) finanzierbar bleibt und jedem das „medizinisch Notwendige“ (SGB V) gewährt. Gleichzeitig wird von ihm – aus Sicht des Patienten – eine individualisierte und an der medizinischen Machbarkeit ausgerichtete Behandlung erwartet. Die ethischen Aspekte dieses Rollenkonfliktes sollen im Folgenden näher ausgeführt werden.

### 3 Patientengerechte vs. sozialverträgliche Zuteilung von Gesundheitsleistungen: Der (*Zahn*)arzt als „Kassenbehandler“

#### 3.1 Die Ausgangslage

Gesundheit ist ein sogenanntes konditionales Gut, d. h. sie bildet eine zentrale Voraussetzung für die Realisierung von Lebensplänen. Hieraus lässt sich – zumindest in sozialstaatlich organisierten Gesellschaften – ein Anspruch auf Gesundheitsfürsorge ableiten. Dass es hierbei jedoch nicht um einen absoluten Anspruch gehen kann, zeigt bereits der Hinweis auf die bekanntermaßen begrenzten finanziellen Mittel: Tatsächlich wird im deutschen Gesundheitssystem die Kluft zwischen dem (*zahn*)medizinisch Machbaren und dem solidarisch Finanzierbaren zusehends größer [9, 20]. Dem (*Zahn*)arzt fällt dabei die schwierige Rolle zu, bei seinen gesetzlich versicherten Patienten – mithin bei 90 % der Bevölke-

rung – eine „gerechte“ (*Zahn*)medizin zu betreiben, welche die Solidargemeinschaft nicht „über Gebühr“ belastet.

Aus medizinethischer Sicht scheint es wenig hilfreich, die Finanzierungsprobleme im Gesundheitssystem schönzureden oder zu ignorieren, bis die verfügbaren Handlungsspielräume aufgezehrt sind. Wenn man bereit wäre, den bereits sehr erheblichen Anteil der Ausgaben für die Gesundheitsfürsorge (derzeit ca. 11 % des Bruttoinlandsprodukts) noch weiter zu steigern, ginge dies letztlich zu Lasten anderer Sektoren wie Bildung und Innere Sicherheit, die ebenfalls auf das Gesundheitsverhalten und die Gesundheit der Bevölkerung Einfluss haben. Und selbst dann bliebe das Faktum begrenzter Ressourcen bestehen. Daher lautet die ethisch relevante Frage unseres Erachtens nicht, *ob* die Gesundheitsleistungen begrenzt werden müssen, sondern vielmehr, *wie* dies geschehen sollte, ohne die Ziele der Gesundheitsfürsorge – eine patientengerechte wie sozial verantwortliche (*zahn*)ärztliche Versorgung zu gewährleisten – aus den Augen zu verlieren und ohne dem (*Zahn*)arzt zuzumuten, selbst am Patienten über Rationierungsmaßnahmen entscheiden bzw. diese kommunizieren und umsetzen zu müssen.

#### 3.2 Problemlösungsstrategien im ethischen Vergleich

Während der grundlegende Reformbedarf des Gesundheitssystems unter Experten unstrittig ist, herrscht ein Dissens über die Eckpunkte und die Zielsetzung einer solchen Neuorientierung. Um die Ausgaben für das Gesundheitssystem zu begrenzen, werden vor allem drei Strategien diskutiert [6, 7]: Die Effizienzsteigerung durch den wirksamen Einsatz der notwendigen Ressourcen (*Rationalisierung*), die Zuteilung knapper Gesundheitsgüter unter der Prämisse, dass die Nachfrage das finanzierbare Angebot übersteigt (*Rationierung*) und die Feststellung einer Vorrangigkeit bestimmter Indikationen, Patientengruppen oder Therapiemethoden bei gleichzeitiger Beschränkung der Finanzierung auf die Optionen mit hoher Priorität (*Priorisierung*) bzw. – *ex negativo* betrachtet – einer Nachordnung als entbehrlich eingestufte Maßnahmen (*Posteriorisierung*). Tatsächlich reichen die Vorschläge in der gegenwärtigen Reformdebatte von einer

Unterteilung in Grund- und Zusatzversorgung [12] über Strategien der Rationierung bis hin zu alternativen Konzepten der Priorisierung bzw. der „durchgängigen Posteriorisierung“ von medizinischen Maßnahmen mit marginalem klinischen Nutzen [6, 7, 9, 12, 19].

Was unterscheidet nun die drei vorgenannten Problemlösungsstrategien inhaltlich, und welche normativen Aspekte fallen ins Gewicht?

*Rationalisierung* bedeutet Effizienzsteigerung durch das Ausschöpfen von Wirtschaftlichkeitsreserven, den wirksamen Einsatz von Mitteln und das Vermeiden von Dopplungen (z. B. mehrfach angefertigte Röntgenbilder). Unter dem Begriff „Rationalisierungsmaßnahmen“ fallen u. a. Verbesserungen an den Schnittstellen zwischen ambulanter, stationärer und rehabilitativer Versorgung und Optimierungen der Versorgungsqualität. Deutliche Einsparungseffekte könnten auch erreicht werden, wenn eine staatliche Behörde die Arzneimittelpreise mit den Pharmakonzernen aushandeln würde. Prävention und Gesundheitsaufklärung bieten weiteres Potential zur Kostendämpfung. Maßnahmen der Rationalisierung sind aus ethischer Sicht weniger umstritten als die nachfolgend diskutierten Problemlösungsstrategien. Die eigentliche Einschränkung besteht darin, dass Rationalisierungsmaßnahmen allein nach Meinung der meisten Experten bei weitem nicht ausreichen, um das deutsche Gesundheitssystem zu sanieren bzw. zukunftsfähig zu halten.

Der Begriff *Rationierung* beschreibt demgegenüber die Zuteilung von knappen Gütern unter der Annahme, dass die Nachfrage das finanzierbare Angebot übersteigt. Allerdings wird unter Rationierung teilweise auch das Vorenthalten bestimmter Leistungen verstanden. In jedem Fall steht Rationierung unter der Prämisse, dass nicht jeder alles haben kann. Rationierungsentscheidungen sind in der deutschen (Zahn)medizin längst alltägliche Praxis. Aus ethischer Perspektive sind sie weitaus differenzierter zu betrachten als Rationalisierungen: Zu unterscheiden sind implizite (verborgene) versus explizite (d. h. öffentlich bekannte) Rationierungen, weiche versus harte Rationierungen sowie direkte versus indirekte Rationierungen:

*Implizite, d. h. verborgene* Rationierungen erfolgen in Deutschland z. B. in

Form von Budgetierungen und Diagnosis Related Groups (DRGs). Sie sind aus ethischer Sicht grundsätzlich sehr kritisch zu sehen: So ahnt der gesetzlich versicherte Hausarztpatient unter Umständen nicht, dass er eine bestimmte Leistung aufgrund einer Budgetierung *nicht* erhält. In vielen Staaten existieren implizite Rationierungspraktiken. In Großbritannien spricht man hierbei etwa von den „5 d“: gemeint sind die Festlegungen, a) Patienten ab einem bestimmten Lebensalter nicht mehr auf Intensivstationen aufzunehmen oder nicht mehr zu dialysieren (**d**enial), b) Patienten in der Langzeitpflege vom staatlichen Gesundheitssystem an den privaten Sektor weiterzuleiten (**d**eflection), c) Patienten längere Wartezeiten für einen Beratungs- bzw. Behandlungstermin beim Spezialisten zuzumuten (**d**e-lay), d) das Betreuungsverhältnis zwischen Pflegepersonal und Patienten herabzusetzen (**d**ilution) oder e) Patienten (z. B. durch hohe Verordnungs- oder Rezeptgebühren) von der Inanspruchnahme einer medizinischen Leistung abzuschrecken (**d**eterrence) [27].

Auch *explizite* Rationierungen, d. h. öffentlich bekannte Leistungseinschränkungen bestimmter medizinisch sinnvoller Leistungen (Beispiele: Keramikverblendkronen an den Zähnen 35 und 45 oder im Molarenbereich, Reiseschutzimpfungen) sowie der Ausschluss bestimmter Personengruppen von der Bezahlung bestimmter medizinischer Leistungen (z. B. volljährige Frauen von der Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs) sind bereits Realität. Ein plastisches Beispiel aus der Zahnheilkunde bietet auch die Zahnsteinentfernung: Sie wird von den Gesetzlichen Krankenkassen seit der Gesundheitsreform von 2004 nur noch einmal pro Jahr übernommen. Diese Festlegung mag aus zahnmedizinischer Sicht sehr kritikwürdig sein – und doch sind derartige explizite Rationierungen öffentlich und transparent und von daher aus ethischer Sicht weniger problematisch als implizite Rationierungen.

Kennzeichnend für eine *harte* Rationierung ist der Umstand, dass nur gewisse Leistungen angeboten werden und ein Mehr an Leistungen grundsätzlich auch bei Zahlungsbereitschaft ausgeschlossen ist. Bei der *weichen* Rationierung finden sich ebenfalls nur gewisse Leistungen im Katalog der Gesetzlichen Kassen;

allerdings sind hier ein privater Zukauf von Gesundheitsleistungen oder Zugeständnisse der Krankenkasse in begründeten Einzelfällen möglich – auch dies kennen wir aus der Zahnheilkunde. Aus ethischer Sicht ist die harte Rationierung abzulehnen; sie verstößt potentiell gegen die Autonomie des Patienten, der in einen umfassenden Gesundheitsschutz investieren möchte, aber sie konterkariert auch in besonders drastischer Weise die Hilfeleistungspflicht der (Zahn)ärzte.

Ähnlich unterschiedlich sind die direkte und die indirekte Rationierung zu bewerten: Eine *direkte* Rationierung wäre z. B. der Ausschluss einer bestimmten Person oder Personengruppe von einer Leistungszuteilung. Ein in der Vergangenheit bereits diskutiertes, aber aus mehreren Gründen nicht umgesetztes Beispiel ist der Ausschluss von Alkoholkranken von der Möglichkeit einer Lebertransplantation unter Verweis auf unterdurchschnittliche Erfolgchancen. Eine *indirekte* Maßnahme wäre dagegen etwa die Rationierung über Wartelisten oder Zuzahlungsmodi, z. B. bei Zahnersatz oder Medikamenten. Direkte Rationierungen wirken diskriminierend, weil sie bestimmte Gruppierungen betreffen und das Prinzip der Selbstverschuldung in den Vordergrund rücken; sie sind folglich aus ethischer Sicht höchst umstritten.

Aus dem Gesagten ergibt sich, dass Rationierungen nicht im Verborgenen erfolgen sollten, sondern explizit gemacht werden müssen. Patienten verlieren das Vertrauen in ihre (Zahn)ärzte, wenn die Rationierungen nicht offen kommuniziert werden. Ebenso sollte keine direkte Rationierung erfolgen: so wäre beispielsweise eine feste Altersgrenze für bestimmte Maßnahmen diskriminierend, da sie das ethisch problematische Urteil beinhaltet, dass Lebenswert und Lebensrecht mit zunehmendem Alter abnehmen.

Der Terminus *Priorisierung* bezeichnet schließlich die Feststellung einer Vorrangigkeit bestimmter Indikationen, Patientengruppen oder Verfahren vor anderen [32]. Ausgangspunkt ist hierbei die Frage: Welche Gesundheitsziele sind uns am wichtigsten, welche sind weniger wichtig, welche entbehrlich? Die Priorisierung folgt, zumindest in der Theorie, einer einfachen Logik: Wenn sich die Mittel verknappen, müssen eben Prioritäten gesetzt werden. In den Niederlanden (1991), Schweden (1992), Finnland (1994) und Dänemark (1996)

wird seit den 1990er Jahren an Priorisierungskonzepten gearbeitet [22]. Der US-Bundesstaat Oregon weist die größte Erfahrung mit Prioritätenlisten auf: Als Reaktion auf massive öffentliche Kritik nach dem Tod eines Kindes, dem von Medicaid eine notwendige Knochenmarkstransplantation verweigert worden war, hatte Oregon 1990 eine Prioritätenliste auf Basis einer Bevölkerungserfragung erstellt. Diese konnte allerdings Gesundheitsexperten nicht zufrieden stellen: So hätten z. B. Zahnkronen nach dem Willen der Bevölkerung eine höhere Priorität erhalten als (u. U. lebenswichtige) Blinddarmoperationen. Daher wurde die Prioritätenliste fortwährend umgearbeitet, wobei der Leistungsumfang schlussendlich größer war als vor der Implementierung des Oregon Health Plan [17]. Dies zeigt, wie schwierig es ist zu priorisieren.

Ethische Kriterien wurden in Oregon bei der Prioritätensetzung nicht explizit berücksichtigt. Doch welche Prinzipien legen andere Länder ihren Priorisierungsversuchen zugrunde? Zur Beantwortung dieser Frage mögen zwei unterschiedliche Beispiele genügen: die Niederlande und Schweden [3, 28]. In den Niederlanden sind die Notwendigkeit, die Wirksamkeit und die Effizienz der Leistungen zu Grundprinzipien erhoben worden. Schweden dagegen hat die Menschenwürde zum wichtigsten Kriterium erklärt. Betont wird hier die Gleichheit der Bürger, ungeachtet ihrer persönlichen Merkmale und ihrer sozialen Funktionen. Eine Diskriminierung aufgrund von Alter, Lebensgewohnheiten und vermeintlich selbstverschuldeten Krankheiten ist demnach nicht zulässig. An zweiter Stelle erst kommt in Schweden die Notwendigkeit, an dritter das Kosten-Nutzen-Verhältnis der jeweiligen Leistung. Diese unterschiedlichen Ansätze zeigen, wie wichtig es ist, dass jede Gesellschaft die jeweils vorherrschenden Werthaltungen kritisch reflektiert. Jede Solidargemeinschaft muss zunächst eruieren, welche sie für gerechte Kriterien hält, und diesbezüglich einen Konsens herstellen.

### 3.3 Ethisch relevante Eckpunkte einer Reform des Gesundheitswesens

Eine große Mehrheit der Bevölkerung – ca. 80 % – wünscht eine stärkere Beteili-

gung bei zukünftigen Entscheidungen über die Begrenzung medizinischer Leistungen. Von großer Bedeutung ist daher auch die Frage, welche gesellschaftlichen Gruppen eine Einflussnahme zugebilligt werden sollte: Ein *sehr großer* Einfluss wurde einer Umfrage von Müller/Groß [19] zufolge allein den behandelnden Medizinern zugestanden. Einen *mittelgroßen* Einfluss wurde Patientenorganisationen, Ethik-Gremien, Verbraucherschutzorganisationen, Selbsthilfegruppen, Wissenschaftlern und Krankenversicherungen zugebilligt. Sehr *gering* sollte dagegen der Einfluss von Politikern und Kirchenvertretern ausfallen [19].

Tatsächlich bedarf es bei einer grundlegenden Neuordnung des Gesundheitssystems der Einbindung verschiedener Blickwinkel und Expertisen. Hierzu gehören zwingend die Behandler. Aber auch die Medizinethik kann „Orientierungswissen“ bereitstellen und ethisch relevante prozedurale wie inhaltliche Kriterien für einen Reformprozess benennen. Wie aber könnten solche Kriterien aussehen [6, 7, 9, 30]?

#### • *Legitimation*

Bisher ist Gesundheitspolitik größtenteils paternalistisch geprägt, wobei einzelne Akteure und eine Reihe von Stakeholdern über das Wohl vieler bestimmen. Derartige Systeme schwächen Eigenverantwortung und Bereitschaft des Bürgers, den Reformbedarf als persönliche Herausforderung anzunehmen und zu akzeptieren. Verteilungsentscheidungen bedürfen einer sozialen Legitimierung; nur so kann eine breite gesellschaftliche Abstützung erreicht werden. Sinnvoll wäre hier ein Entscheidungsverfahren, das demokratisch bzw. von den Mitgliedern der Solidargemeinschaft *legitimierte Institutionen* und Expertenwissen zusammenführt [12]. Die beteiligten Institutionen sollen überdies ausreichend Distanz zur Regierung besitzen.

#### • *Partizipation*

Jeder Bürger ist ein potentieller Patient und sollte daher an Entscheidungsprozessen, die seine *vitalen* Interessen betreffen teilhaben. Zu fordern ist daher ein partizipativer Diskussionsstil, bei dem verschiedene Repräsentanten, Interessenvertreter und -organisationen eingebunden sind, angefangen von legitimierte Vertretern der Bevölkerung bzw. der Solidargemeinschaft über die

Fachgesellschaften der Gesundheitsberufe, die Vertreter der Interessenorganisationen der Gesundheitsbranche, Gesundheitsexperten (z. B. Gesundheitsökonom und Medizinethiker) und Selbsthilfegruppen. Auch diejenigen, die sich nicht das notwendige Gehör verschaffen können, brauchen kompetente Fürsprecher, wie etwa Patientenanwälte. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), entscheidende Instanz bei vielen Fragen zur gesundheitlichen Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung, zeigt bisher *Ansätze* einer solchen Partizipation. Ein vielzitiertes internationales Beispiel für Partizipation ist der NICE Citizens Council in Großbritannien [23]. Es handelt sich um einen Bürgerrat aus medizinischen Laien. Der Rat verfügt über 30 Mitglieder; ein Drittel der Mitglieder wird jedes Jahr neu bestimmt. Der Council unterbreitet dem National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) regelmäßig Berichte, welche die Arbeit des Instituts unterstützen sollen.

#### • *Transparenz*

Entscheidungen über Leistungsbegrenzungen müssen öffentlich zugänglich und die Entscheidungsfindungsprozesse nachvollziehbar sein. Ein weiterer wichtiger Eckpunkt ist die Kostentransparenz: Die Kosten für Kassenleistungen sollten offen gelegt werden. Der gesetzlich Versicherte sollte – anders als bisher praktiziert – eine konkrete Vorstellung haben, welche Behandlungskosten, z. B. bei einer Fissurenversiegelung oder einer myofunktionellen Behandlung mit Aufbisschiene, entstehen. Nur so kann auf die Eigenverantwortung des Patienten gehofft werden.

#### • *Rationierung auf der Grundlage einer (veränderlichen) Prioritätensetzung*

Dort, wo Rationierungsbedarf besteht, sollte er deutlich und öffentlich gemacht werden, d. h. Rationierungen sollten explizit sein. Wichtig wäre des Weiteren, dass die Diskussion und Festsetzung von Prioritäten einer Rationierung vorausgehen. So kann sichergestellt werden, dass die verfügbaren Rationierungsmaßnahmen keine Gesundheitsleistungen (be)treffen, die unsere Gesellschaft als vorrangig ansieht. Ebenso bedeutsam ist die Einsicht, dass Prioritäten veränderlich sind: Jede gebildete Rangfolge trägt bereits ihr „Verfallsdatum“ in sich und muss daher fortlau-

fend überprüft werden. Bei Priorisierungen wäre aus ethischer Sicht insbesondere auf das Prinzip der *medizinischen Bedürftigkeit* zu achten, welche sich u. a. am Schweregrad der Erkrankung und der Dringlichkeit der Behandlung, aber auch an der Vulnerabilität der betrachteten Personengruppe orientiert. Ebenso sollte dem erwarteten *medizinischen Nutzen* (evidenzbasierte [Zahn]medizin) bzw. – soweit darstellbar – der *Kosten-Nutzen-Bewertung* eine besondere Bedeutung beigemessen werden.

- **Konsistenz**

Weitere maßgebliche prozedurale Kriterien sind aus medizinethischer Sicht die *Konsistenz* der Zuteilungsregeln, d. h. Patienten in vergleichbarer gesundheitlicher Lage sollten gleiche Therapieoptionen angeboten werden.

- **Verteilungsgerechtigkeit**

Grundsätzlich muss sichergestellt werden, dass eine *gerechte* Versorgung erfolgt. Gerade für den letztgenannten Aspekt sind Kriterien wie Partizipation und Widerspruchsrechte von besonderer Bedeutung. Aus demselben Grund sollte es keine direkte Rationierung geben, die bestimmte Personengruppen (Raucher, Alkoholranke, Senioren etc.) betrifft.

- **Durchsetzbarkeit**

Die vorgenannten Kriterien und Maßnahmen müssen eingehalten bzw. durchgesetzt werden können; dies hat eine durch die Solidargemeinschaft öffentlich bestellte und kontrollierte Institution sicherzustellen.

- **Wirtschaftlichkeit und Qualität**

Rationalisierungspotentiale sind unter Wahrung der (zahn)ärztlichen Qualitätsstandards auszuschöpfen. Auch die Wirksamkeit der Leistungen ist nachzuweisen, soweit dies im Rahmen der evidenzbasierten Medizin möglich ist (Angebotsqualität).

- **Keine Delegation der Rationierungsentscheidung auf den (Zahn)arzt, keine impliziten Rationierungen**

Zu guter Letzt sei der Aspekt angesprochen, der für den (Zahn)arzt und dessen Rolle als Patientenbehandler von besonderer Bedeutung ist: Rationierungsentscheidungen sollten grundsätzlich nicht an den (Zahn)arzt delegiert werden. Ein gutes Verhältnis zwischen (Zahn)arzt und Patient basiert auf Vertrauen und Glaubwürdigkeit. Ein (Zahn)arzt, der gezwungen ist, bei bzw. an seinem Patienten über Rationierungsmaßnahmen zu entscheiden, riskiert dessen Vertrauen und damit auch das „therapeutische Bündnis“.

Vor diesem Hintergrund müssen Rationierungsmaßnahmen, die aus finanziellen Gründen unvermeidlich sind, auf einer höheren Entscheidungsebene erfolgen; dabei sind explizite Rationierungen grundsätzlich vorzugswürdig: Nur mit diesem Vorgehen ist sicherzustellen, dass die Vorenthaltung bestimmter medizinischer Leistungen nicht als (zahn)ärztliche Willkür erscheint und das Verhältnis zwischen (Zahn)arzt und Patient belastet.

Gleichwohl stehen (Zahn)ärzte in der gesellschaftlichen Verantwortung, eine

„gerechte“ (Zahn)medizin zu betreiben, welche die Solidargemeinschaft nicht „über Gebühr“ belastet – und dieser Anspruch ist angesichts begrenzter Mittel zunehmend schwerer mit der gesellschaftlichen Erwartung eines steten (zahn)medizinischen Fortschritts und einer fortgesetzten Optimierung der Diagnose- und Therapiemöglichkeiten zu versöhnen.

*Hiermit endet die Fortbildungsreihe. Weiterführende Informationen finden sich in: Dominik Groß, Ethik in der Zahnheilkunde. Ein praxisorientiertes Kurzlehrbuch mit klinischen Fallanalysen, Quintessenz Verlag Berlin [voraussichtlich Januar 2012].* 

**Interessenkonflikt:** Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors besteht.

#### Korrespondenzadresse

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Dr. phil. Dominik Groß  
 Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin der RWTH Aachen  
 Universitätsklinikum Aachen  
 Wendlingweg 2  
 52074 Aachen  
 Tel.: 02 41 / 8 08 80 95  
 Fax: 02 41 / 8 08 24 66  
 E-Mail: dgross@ukaachen.de  
 Dominik.gross@rwth-aachen.de

## Literatur

1. Baader G: Menschenversuche in der Medizin. In: Neuer-Miebach T, Wunder M (Hrsg.): Bio-Ethik und die Zukunft der Medizin. Bonn 1998, 33–43
2. Bommenel E: Sockerförsöket: kariesexperimenten 1943–1960 på Vipeholms sjukhus för sinnesslöa, Diss. Lund 2006 (= Linköping Studies in Arts and Science, 0282–9800, 348)
3. Dunning Report (1992): Government Committee on Choices in Health Care. Choices in health care: Dunning report. Ministry of Welfare, Health and Cultural Affairs, Rijswijk 1992
4. Bengt EE, Månsson P, Vipeholms U. In: Den goda tanken. Om etik och moral I forskning med människor, Stockholm 1991
5. Gommel M, Hick C: Klinische Forschungsethik. In: Hick C. (Hrsg.): Klinische Ethik. Heidelberg 2007, 207–227
6. Groß D: Rationierung im Gesundheitswesen aus der Sicht der medizinischen Ethik. In: Schumpelick V, Vogel B (Hrsg.): Was ist uns die Gesundheit wert? Gerechte Verteilung knapper Gesundheitsressourcen. Cadenabbia-Gespräche Medizin – Ethik – Recht vom 10.–13.09.2006, Freiburg 2007, S. 335–353
7. Groß D: Priorisierung statt Rationierung: Zukunftssicherung für das Gesundheitssystem? In: Lohmann H, Preusker UK (Hrsg.): Priorisierung statt Rationierung – Zukunftssicherung für das Gesundheitssystem (= Zukunft Gesundheitswirtschaft, 2.1), Landsberg 2009, S. 73–91
8. Groß D: Ethische Grenzen humanmedizinischer Forschung. In: Schumpelick V, Vogel B (Hrsg.): Innovationen in Medizin und Gesundheitswesen, Freiburg 2010, S. 415–439
9. Groß D, Schäfer G, Westermann S: Möglichkeiten und Grenzen von Rationierung und Priorisierung im Gesundheitswesen. Anmerkungen aus medizinethischer Sicht. In: Meyer S, Fischer MG (Hrsg.): Gesundheit und Wirtschaftswachstum. Recht, Ökonomie und Ethik als Innovationsmotoren für die Medizin, Springer, Berlin, Heidelberg 2010, S. 133–149
10. Gustafsson BE et al.: Vipeholm dental caries study. The effect of different levels of carbohydrate intake on caries activity in 436 individuals observed for 5 years. Acta Odontol Scand 1, 232–364 (1954)

11. Heinrichs B: Forschung am Menschen. Walter de Gruyter, Berlin, New York 2006
12. Huster S: Grundversorgung und soziale Gerechtigkeit im Gesundheitswesen. In: Schöne-Seifert B, Buyx AM, Ach JS (Hrsg.): Gerechtere Behandlung? Rationierung und Priorisierung im Gesundheitswesen, Paderborn 2006, S. 121–145
13. Klünnert L: Der Streit um die europäische Bioethik-Konvention. Zur kirchlichen und gesellschaftlichen Auseinandersetzung um eine menschenwürdige Biomedizin. Ruprecht, Göttingen 2009
14. Knoepfler N: Forschung: Ethische Normen angesichts medizinischer Forschung am Menschen. In: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 51/8, 880–886 (2008)
15. Lederer S: Forschung ohne Grenzen: Die Ursprünge der Deklaration von Helsinki. In: Frewer A, Schmidt U (Hrsg.): Standards der Forschung. Historische Entwicklung und ethische Grundlagen klinischer Studien. Frankfurt a.M. u. a. 2007, 93–114
16. Maio G: Forschung am Menschen. Zum Nutzen des Patienten. Dtsch Arztebl 97/48, A3242–3246 (2000)
17. Marckmann G, Siebert U: Prioritäten in der Gesundheitsversorgung: Was können wir aus dem „Oregon Health Plan“ lernen? Dtsch Med Wochenschr 127, 1601–1604 (2002)
18. Mitscherlich A, Mielke F (Hrsg.): Medizin ohne Menschlichkeit. Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses. Fischer, Frankfurt a.M. 1960
19. Müller S, Groß D: Zur Akzeptanz von Leistungsbegrenzungen im Gesundheitswesen. Strategien, Kriterien und Finanzierungsmodelle unter Berücksichtigung ethischer Aspekte. In: Böcken J, Braun B, Landmann J (Hrsg.): Gesundheitsmonitor 2009. Gesundheitsversorgung und Gestaltungsoptionen aus der Perspektive der Bevölkerung. Bertelsmann Stiftung, Gütersloh 2009, S. 258–279
20. Nationaler Ethikrat (2007): Nationaler Ethikrat (Hrsg.), Gesundheit für alle – wie lange noch?, Berlin 2007
21. Petersson B: Etik och kolhydrater: En forskningsetisk studie om Vipeholmsundersökningarna, VEST tidskrift för vetenskapsstudier Nr. 2–3, Göteborg 1991
22. Preußker UK: Lösungsansätze im Ländervergleich: Skandinavien. In: Schumpelick V, Vogel B (Hrsg.): Was ist uns die Gesundheit wert? Gerechte Verteilung knapper Gesundheitsressourcen. Herder, Freiburg i. B. 2007, S. 418–470
23. Rawlins M: Das Beispiel Großbritannien. In: Gesundheit für alle – wie lange noch? Rationierung und Gerechtigkeit im Gesundheitswesen. Jahrestagung des Nationalen Ethikrates 2006, Herausgegeben vom Nationalen Ethikrat, Berlin 2007, S. 75–81
24. Roelcke V, Maio G (Hrsg.): Twentieth century ethics of human subjects research. Historical perspectives on values, practices, and regulations. Franz Steiner, Stuttgart 2004
25. Schmidt U, Frewer A: Nuremberg code of medical ethics: Geschichte und Ethik des Ärzteprozesses, S. 37–73
26. Schöne-Seifert B: Grundlagen der Medizinethik. Alfred Kröner Verlag, Stuttgart 2007
27. Smith R: Plädoyer für eine offene Rationierungsdebatte. Dtsch Arztebl 95, B1924f (1998)
28. Swedish Parliamentary Priorities Commission: Priorities in health care. Ministry of Health and Social Affairs, Stockholm 1995
29. Türp JC, Antes G: Evidenzbasierte Zahnmedizin. Dtsch Zahnärztl Z 55, 394 (2000)
30. Wallner J: Ethik im Gesundheitssystem. Eine Einführung, Wien 2004
31. WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects. In: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html> (14.04.2010)
32. ZEKO (2007): ZEKO, Stellungnahme der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer zur Priorisierung medizinischer Leistungen im System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), Langfassung: [www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/LangfassungPriorisierung.pdf](http://www.zentrale-ethikkommission.de/downloads/LangfassungPriorisierung.pdf) (letzter Aufruf: 30.03.2011)

D. Groß<sup>1</sup>, B. Schilling<sup>1</sup>, G. Schäfer<sup>1</sup>

## Ethik in der Zahnheilkunde: Progresstest (Teil 4)<sup>2, 3</sup>

*Bitte beachten Sie, dass jeweils nur eine Antwort zutrifft.*

### 31. Welche der folgenden Aussagen zu Rationierungsmaßnahmen in der Zahnheilkunde trifft zu?

- a) Die Beschränkung der Kostenübernahme von Verblendkronen auf den sogenannten sichtbaren Bereich ist eine „harte Rationierung“.
- b) Die Einführung von Rezeptgebühren ist ein Beispiel für eine implizite Rationierung.
- c) Die Tatsache, dass die Zahnsteinentfernung bei GKV-Versicherten seit 2004 nur noch einmal im Jahr übernommen wird, ist ein Beispiel für eine verborgene Rationierung.

- d) Zuzahlungspflichtiger Zahnersatz ist ein Beispiel für eine indirekte Rationierung.
- e) In der Zahnheilkunde überwiegen harte Rationierungsmaßnahmen.

### 32. Welche der folgenden Aussagen zu den verschiedenen Formen der Rationierung im Gesundheitswesen trifft nicht zu?

- a) Eine „harte Rationierung“ ist gekennzeichnet durch die fehlende Möglichkeit, die rationierten Gesundheitsleistungen durch „Zukauf“ zu erwerben.

<sup>1</sup> Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Universitätsklinikum Aachen

<sup>2</sup> In den Fragen wird zur Vereinfachung die weibliche Form von Arzt und Patient unterschlagen, ist aber implizit mitgemeint.

<sup>3</sup> Die Auflösung mit Angabe der richtigen Antworten zu diesem Fragebogen finden Sie in dieser Ausgabe auf S. 863.

- b) Ein Beispiel für eine „indirekte Rationierung“ wäre die Einrichtung einer Warteliste für eine Lebertransplantation.
- c) Ein Beispiel für eine „direkte Rationierung“ wäre der Ausschluss eines Alkoholkranken von einer Lebertransplantation.
- d) Bei einer „verdeckten Rationierung“ werden Rationierungsmaßnahmen nicht eingestanden.
- e) Implizite Rationalisierungsmaßnahmen werden auch als „offene Rationierung“ bezeichnet.

**33. Welche der folgenden Aussagen zur Priorisierung trifft nicht zu?**

- a) Priorisierung bezeichnet die Feststellung einer Vorrangigkeit bestimmter Indikationen, Patientengruppen oder Verfahren vor anderen.
- b) Priorisierung ist de facto eine Form der Rationalisierung.
- c) Priorisierung bedeutet die zeitliche Festlegung, welcher Patient auf einer Warteliste als Nächster behandelt werden soll.
- d) In die Praxis „übersetzt“, heißt Priorisierung: Je dringlicher eine Behandlung ist, desto höher steht sie in der Prioritätenliste.
- e) In Dänemark wird schon seit den 1970er Jahren über Priorisierung in der Medizin diskutiert.

**34. Welcher der folgenden Aspekte ist nicht Bestandteil der Aufklärung von Patienten im Rahmen der klinischen Forschung?**

- a) Information über den genauen Versuchsablauf
- b) Hinweis auf konkurrierende, andernorts zum selben Forschungsthema laufende Studien
- c) Hinweis auf die Möglichkeit, jederzeit und ohne Nachteile die Versuchsteilnahme beenden zu können
- d) Hinweis auf therapeutische Alternativen
- e) Hinweis auf bestehende Interessenkonflikte des/der Forscher/s

**35. Welches der folgenden Gesetze gehört nicht zu den Regelwerken, die rechtliche Rahmenbedingungen für medizinische Forschung festlegen?**

- a) das Embryonenschutzgesetz
- b) das Sektionsgesetz
- c) das Medizinproduktegesetz
- d) das Gewebegesetz
- e) das Arzneimittelgesetz

**36. In der Onkologie wird ein vielversprechendes Medikament entwickelt, das im Rahmen einer klinischen Studie erprobt werden soll. Welche der folgenden Aussagen trifft zu: Die Eingliederung eines einsichtsfähigen krebserkrankten Patienten in besagte Studie ohne umfassende Risikoaufklärung ist ...**

- a) gerechtfertigt, wenn die Chancen gut sind, dass das Leben des betreffenden Patienten durch dieses Medikament erheblich verlängert oder sogar gerettet werden kann.

- b) nicht zu dulden, da die Einwilligung der betreffenden Person Voraussetzung für ihre Einbindung in klinische Forschungsvorhaben ist.
- c) dann zulässig, wenn die Risiken minimal oder gering sind.
- d) verboten, weil Forschung, die das Leben der Studienteilnehmer potentiell gefährdet, ganz prinzipiell nicht gestattet ist.
- e) erlaubt, weil die zugrunde liegende Entscheidung in den Ermessungsspielraum des behandelnden Arztes fällt.

**37. Welche der folgenden Aussagen zur Vipeholm-Studie trifft zu?**

- a) Die Vipeholm-Studie wurde im „Dritten Reich“ in den „Ostgebieten“ durchgeführt.
- b) Die Vipeholm-Studie erbrachte wesentliche Ergebnisse auf dem Gebiet der klinischen Parodontologie.
- c) Eine umfassende ethische Aufarbeitung der Vipeholm-Studie setzte erst mit Beginn der 1990er Jahre ein.
- d) Die Ergebnisse der Vipeholm-Studie wurden in Anbetracht der virulenten ethischen Kritik verworfen.
- e) Teilnehmer der Vipeholm-Studie waren vornehmlich Strafgefangene und Patienten einer psychiatrischen Klinik.

**38. Welche der folgenden Aussagen zur Deklaration von Helsinki bzw. zur Biomedizin-Konvention trifft zu?**

- a) Die Deklaration von Helsinki wurde von der Bundesrepublik Deutschland bis heute nicht anerkannt.
- b) Die Bioethikkonvention wurde 1964 in Helsinki veröffentlicht.
- c) Die Reichweite des Schutzes einwilligungsfähiger Personen bei Forschungsvorhaben ist bis heute Gegenstand kontroverser Diskussionen.
- d) Die Forschung an Kindern wird in der Deklaration von Helsinki untersagt.
- e) Die letzte Fassung der Deklaration von Helsinki stammt aus dem Jahr 1989.

**39. Welches der folgenden Länder hat keine konkrete Erfahrung mit Priorisierungsmaßnahmen?**

- a) Die Niederlande
- b) Schweden
- c) Finnland
- d) Deutschland
- e) Dänemark

**40. Welche der folgenden „Patientenkollektive“ ist nicht den sogenannten vulnerablen Gruppen zuzurechnen?**

- a) Kinder
- b) Gebärfähige Frauen
- c) Menschen mit geistiger Behinderung
- d) Demenzkranke Patienten
- e) Bewusstlose Patienten

# Digitalisierung erweitert das Spektrum\*



19. Jahrestagung der DGCZ zeigt neue Behandlungsperspektiven

In der Fachwelt ist unbestritten, dass die Digitalisierung von Praxisvorgängen und die Computerunterstützung von Behandlungsabläufen in der Zahnarztpraxis angekommen sind. Diese Entwicklung hat in der Zahnmedizin besonders die Datenerfassung von Gebissituationen und die digital gesteuerte Fertigung von vollkeramischen Restaurationen voran getrieben.

Auf der diesjährigen Jahrestagung der DGCZ unter der Leitung von Dr. Bernd Reiss, Malsch, und Dr. Klaus Wiedhahn, Buchholz, bezog PD Dr. Petra Güß, Oberärztin in der prothetischen Abteilung der Universitätszahnklinik Freiburg (Abb. 1), zur Abformgenauigkeit von Intraoral-Scannern unter der Fragestellung „Digital Dentistry, Zukunft oder Realität in der Prothetik?“ Stellung. Bisher wurden im Zusammenhang mit der konventionellen Elastomerabformung überwiegend vom Gipsmodell extraoral gewonnene Scandaten für die restaurative CAD-Konstruktion verwendet. Damit gelangten auch Ungenauigkeiten aufgrund von Dimensionsverzügen und haptischer Bedingungen in den Datensatz. Damit ist jedes auf Basis dieses Arbeitsprozesses erzeugte, virtuelle Modell ungenau – einerlei, wie präzise der nachfolgende Scanvorgang an sich ist. Deshalb liegt es nahe, den Scanvorgang direkt in der Mundhöhle durchzuführen.

Die Referentin belegte mit publizierten Daten, dass die digitale Intraoralabformung bereits die Genauigkeit von Elastomerabformungen erreicht und teilweise schon übertrifft. Wurde für Polyäther eine Abweichung von 55–62 µm festgestellt, erzielten Scanner mit kurzweiliger, triangulierter Streifenlichtprojektion (Cerec AC) und das videogeführte Wavefront Sampling (C.O.S. Lava) Abformtoleranzen von



**Abbildung 1** Referenten der DGCZ-Jahrestagung 2011 (v.l.n.r.): Prof. Kordaß, Dr. Schenk, Dr. Ritter, Dr. Reiss, Dr. Fritzsche, Dr. Wiedhahn, Dr. Reich, Frau Dr. Güß, Dr. Scheweppe, Dr. Schneider, Dr. Rauscher, Dr. Kaiser, Zahnarzt Neumann. Nicht im Bild: Dr. Bindl, Dr. Frank, U. Orth, Dr. Pfeiffer.

(Abb. 1: Fabry)

30–49 µm (Cerec) bzw. 40–60 µm (C.O.S.) [1, 2, 7, 10, 16].

Randspaltmessungen mit Kronen aus Zirkoniumdioxidkeramik (ZrO<sub>2</sub>) ergaben Fügezonen mit 49 µm (Lava), auf konventionellen Silikonabformungen basierende Kronen wiesen 71 µm Randspalt auf [13]. Andere Intraoralaufnahmesysteme nutzen zur digitalen Erfassung der Zähne das konfokale Messprinzip und arbeiten mit der Laser-Projektion (iTero, Trios, E4D). Der entscheidende Vorteil der digitalen Abformung liegt darin, dass unmittelbar nach dem Scannen eine dreidimensionale Ansicht der Präparation verfügbar ist, mit der unter multiplen Perspektiven und Detailansichten präparative Unzulänglichkeiten detektiert und sofort behoben werden können. Neben dieser Standardisierung liegt der weitere Nutzen des Datensatzes in der direkten Übertragung der klinischen Situation auf die weiteren, zahntechnischen Arbeitsschritte.

## CAD/CAM-gefertigt klinisch bewährt

Klinische Langzeitstudien zeigen, dass CAD/CAM-gefertigte, vollkeramische Restaurationen, besonders Veneers, Inlays und Onlays, das Potenzial haben, hohe Überlebensraten (nach Kaplan-Meier) zu erzielen. So wiesen silikatkeramische Veneers nach 9 Jahren ledig-



**Abbildung 2** Fehlende Höckerunterstützung für die Verblendung erhöhen das Chipping-Risiko.

(Abb. 2: AG Keramik)

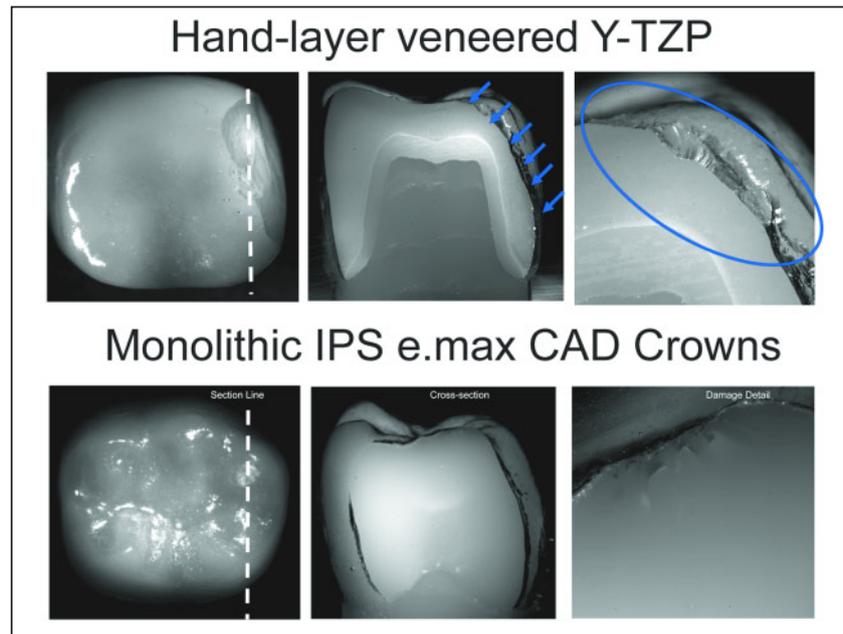
\* Dieser Bericht wurde redaktionell gekürzt. Die ausführliche Fassung dieses Berichts zur DGCZ-Jahrestagung 2011 mit den Vorträgen aller Referenten kann angefordert werden. E-Mail: manfr.kern-dgcz@t-online.de.

lich eine Misserfolgsquote von 2 % auf [14]. Inlays und Onlays aus Feldspatkeramik zeigten nach 10 Jahren eine Erfolgsquote von 90 % [8], nach 17 Jahren 88,7 % [9]. Vollanatomische, verblendfreie Silikatkeramik-Kronen erreichten in einer Übersichtsarbeit eine kumulative Überlebensrate von 92 % nach 5 Jahren [15]. ZrO<sub>2</sub>-Keramik hat sich bisher als Gerüstwerkstoff für mehrgliedrige Brücken in Klinik und Praxis bewährt.

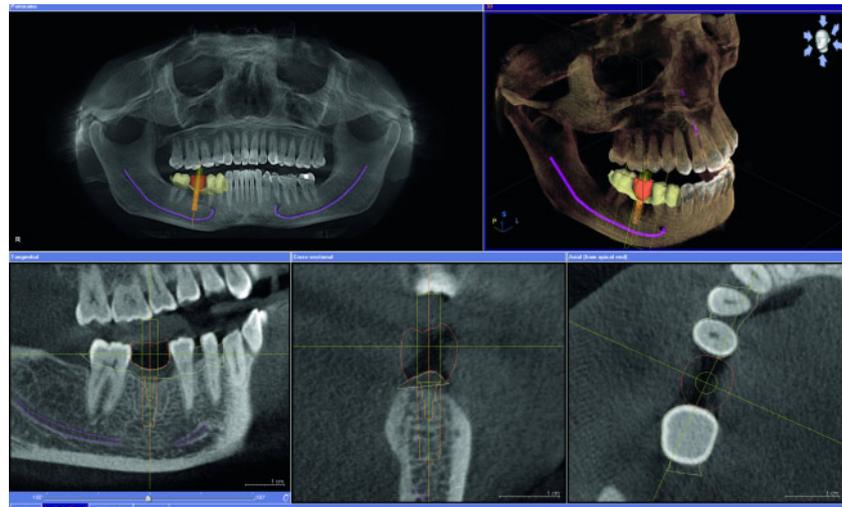
In fast allen publizierten Studien, die Beobachtungszeiträume bis zu fünf Jahren abdecken, blieben ZrO<sub>2</sub>-Gerüste weitestgehend frakturfrei. Diskutiert werden jedoch Verblendfrakturen auf ZrO<sub>2</sub> (Chippings), die bis zu 26 % betragen [12].

Den Grund für Verblendfrakturen sieht Dr. Güß in den unterschiedlichen Festigkeiten von Gerüst- und Verblendwerkstoff (ZrO<sub>2</sub> 900–1200 MPa, Sinterkeramik 90–120 MPa). Dazu kommt, dass ZrO<sub>2</sub> ein sehr schlechter Wärmeleiter ist und somit beim Aufbrennen der Verblendkeramik „Hochtemperaturnester“ mit strukturellen Spannungen im Werkstoff zurückbleiben. Dick aufgetragene Verblendschichten verstärken diesen Stress; dazu kommen Mikroporositäten der Handschichtung, die unter Kaudruckbelastung das Frakturrisiko erhöhen. Deshalb sollten ZrO<sub>2</sub>-Gerüste anatofom gestaltet werden, d. h. die anatomische Form der Krone abbilden und Raum für dünne Verblendschichten (0,5–1,5 mm) bieten. Okklusalfächen im Gerüst sollten höckerunterstützend geformt werden (Abb. 2).

Als Alternative zu verblendeten ZrO<sub>2</sub>-Restaurationen hat Dr. Güß während ihres 2-jährigen Aufenthalts als Visiting Assistant Professor am Department of Biomaterials and Biomimetics, College of Dentistry der New York University die Eignung von vollanatomischen, verblendfreien Kronen aus Lithiumdisilikat (LS<sub>2</sub>) untersucht. Die Referentin stellte bei der Literaturdurchsicht fest, dass verblendete Einzelkronen auf ZrO<sub>2</sub>-Gerüsten Chippings bei 2 bis 9 % der berichteten Fälle nach 2–3 Jahren aufwiesen. Bei verblendeten ZrO<sub>2</sub>-Brücken lag die Chipping-Rate bei 3 bis 36 % im Zeitfenster von 1–5 Jahren. In Kausimulationen hatten Güß et al die Belastbarkeit von LS<sub>2</sub> und ZrO<sub>2</sub> mit Verblendung unter 1.100 Newton Kau-



**Abbildung 3** Geschichtete Verblendungen auf ZrO<sub>2</sub> zeigten in der Kausimulation extendierte Chippingfrakturen im Bereich der Verblendkeramik; LS<sub>2</sub>-Kronen hingegen blieben bei einer simulierten Kaubelastung bis 1100 Newton frakturfrei. (Abb. 3: Güß)



**Abbildung 4** DVT-Aufnahmen mit geplanter Enossalpfeiler und importierter Suprastruktur.

(Abb. 4: Ritter)

druck gemessen. Während alle LS<sub>2</sub>-Kronen frakturfrei blieben, zeigten 49 % der handgeschichteten Verblendungen auf ZrO<sub>2</sub> Anzeichen von initialen Mikrorissen [4] (Abb. 3). Weitere klinische Studien mit LS<sub>2</sub>-Kronen zeigten nach 2 Jahren eine 100-prozentige Überlebensrate [3, 11].

Die Leistungsfähigkeit der digitalen Prozesskette belegte PD Dr. Sven Reich, Prothetiker am Universitätsklinikum der RWTH Aachen, mit eigenen

Daten zur marginalen Passung von CAD/CAM-gefertigten Restaurationen. Als klinisch akzeptabel gelten marginale Diskrepanzen von 100–120 µm [5, 6]. Dr. Reich ermittelte die Passgenauigkeit von Kronen aus ZrO<sub>2</sub>, die auf der Basis von intraoralen, optischen Digitalabformungen mit Lava C.O.S. (3M Espe) und Cerec AC (Sirona) gefertigt wurden. Die marginale Passung der Kronen erreichte Mittelwerte von ca. 50 µm bzw. 80 µm.



**Abbildung 5** Vollanatomische, 3gliedrige ZrO<sub>2</sub>-Brücke ohne zusätzliche Verblendung nach Bemalung und Glasur (inCoris TZI, Sirona).



**Abbildung 6** Extrem abradierete Unterkieferzähne erfordern eine Bisshöhenkorrektur. (Abb. 5–8: Wiedhahn)



**Abbildung 7** Temporäre Kauflächen als Repositions-Veneers aus CAD-Temp (Vita) zur Bisshebung.



**Abbildung 8** Die temporäre Versorgung sind durch formidentische Okklusal-Veneers (e.max CAD LT) ersetzt.



**Abbildung 9** Ausgangssituation regio 12. Das Diastema soll mit einem Non-Prep Veneer geschlossen werden.



**Abbildung 10** Nach Schmelzätzung und adäsvier Befestigung Non-Prep Veneer mit 0,3 mm Wandstärke in situ. (Abb. 9 u. 10: Neumann)



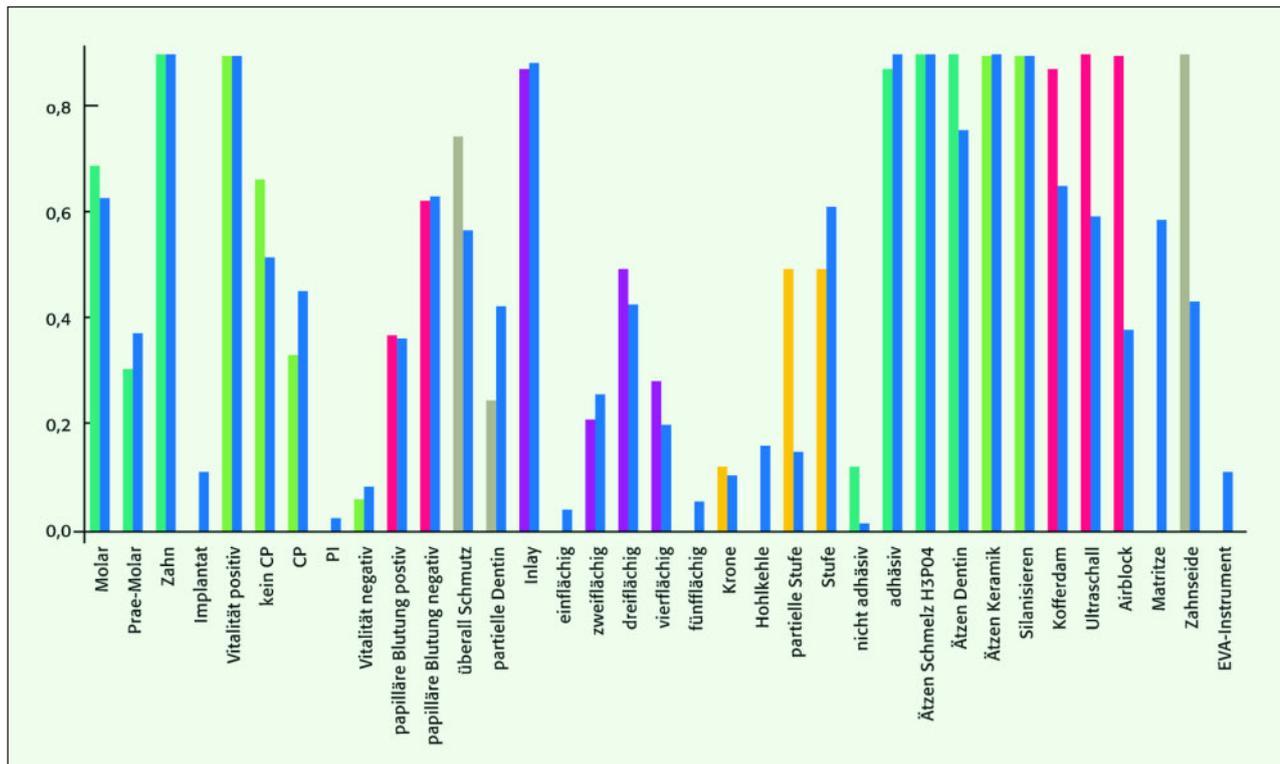
**Abbildung 11** Eingesetzte Primär-Teleskope aus LS<sub>2</sub> in situ.



**Abbildung 12** Primär- und Sekundärkronen aus Lithiumdisilikat und das unverblendete, 14gliedrige Tertiärgerüst aus NEM. (Abb. 11 u. 12: Frank)

## Integrierte Implantatplanung

Bei der Planung von Implantatinsertionen wie bei der Suche nach weniger invasiven Wegen in der Implantologie helfen dreidimensional bildgebende Systeme wie die digitale Volumentomographie (DVT). Laut Dr. Lutz Ritter, Poliklinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Universität Köln, verbessert und vereinfacht das DVT die Befundung von komplexen Situationen. Mit der hohen Auflösung und der vergleichsweise geringen Strahlendosis mit Bildverstärkertechnologie (Galileos) ermöglicht das DVT eine überlagerungsfreie Darstellung und Vermessung des geplanten Implantatbetets. Gegenüber der 2D-Diagnostik mittels OPG liefert die 3D-Röntentechnik zusätzlich wertvolle Informationen zur sicheren Bewertung der Ausgangssituation und schafft elementare Voraussetzungen für den Erfolg von minimalinvasiven Implantationen. Das DVT ermöglicht, die anatomischen Verhältnisse exakt und metrisch korrekt im Vorfeld der Behandlung darzustellen. Dazu zählt die Prüfung des Knochenangebots und der alveolaren Knochenstrukturen, die Visualisierung des Nervverlaufes, das Erkennen knöcherner Erkrankungen des Kiefergelenks und vieles mehr. Die Kombination der DVT-Aufnahme mit der CAD/CAM-Technologie bietet die Möglichkeit, die individuellen prothetischen Anforderungen für den geplanten Zahnersatz im Voraus zu planen, so dass die Gegebenheiten optimal ausgenutzt werden können (Abb. 4). So kann mitunter eine Knochenaugmentation vermieden oder auch die Indikation hierfür sichergestellt werden. Die DVT-Daten von Galileos oder Orthophos XG 3D können mit den CAD/CAM-Daten von Cerec mit der Implantatplanungssoftware Galileos Implant ein virtuelles Setup für die simultane chirurgische und prothetische Planung einer Implantatversorgung bereitstellen. Daraus lassen sich die zentrale Fertigung präziser Bohrschablonen (Sicat Optiguide), Langzeitprovisorien und prothetische Suprastrukturen ableiten. Mit der DVT-Diagnostik können auch verlässliche Informationen zur klinischen Wertigkeit von Brückenpfeilern gewonnen werden, wie z. B. parodontaler Knochenabbau mit eventueller Furkationsbeteiligung. Neben dem klinischen Nutzen erleichtert die DVT-Bild-



**Abbildung 13** In der CSA-Qualitätssicherungsstudie der AG Keramik können Zahnärzte ihre Befunde mit jenen anderer Praxen vergleichen.

(Abb. 13: Reiss/AG Keramik)

gebung die Kommunikation mit dem Patienten.

### Neue Wege der computer-gestützten Restauration

Von „Geburt an“ war das Cerec-System eher auf die Einzelzahnversorgung zugeschnitten. Erfahrene Anwender fanden mit speziellen Software-Applikationen stets Wege, um auch extensive Restaurationen herzustellen und somit das Indikationsspektrum für Cerec auszuweiten. Dr. Klaus Wiedhahn, Präsident der ISCD (International Society of Computerized Dentistry), stellte seine Erfahrungen mit komplexen Rekonstruktionen vor. Mit der inLab-Software und der MC XL-Schleifeinheit lassen sich z. B. implantatgetragene Kronen und Brücken sowie individuelle Abutments aus  $ZrO_2$  herstellen. Ein neuer  $ZrO_2$ -Werkstoff (inCoris TZI, Sirona) ermöglicht, Kronen und Brücken aus „Vollzirkon“ ohne zusätzliche Verblendung herzustellen. Die individuelle Zahnfarbe kann durch eine Tauchfärbung oder durch Malfarben mit Glasur erzielt werden. Der Einsatz fokussiert auf den Molarenbereich (Abb. 5).

Ferner stellte Dr. Wiedhahn die Anwendung der Brückenooption in der Cerec Chairside-Software zur Herstellung von verblockten Okklusall-Veneers vor. Sie dienen zur Bisshebung und zum Aufbau von funktionellen Stützzonen bei stark abradieren Zähnen (Abb. 6). Diese „Table Tops“ werden zuerst als temporäre Langzeitversorgungen ausgeführt, um Bissverhältnisse und Funktion umzustellen. Eine Präparation der Kauflächen ist in diesem Stadium nicht erforderlich; die neuen „Okklusallflächen“ werden einfach auf die Zähne aufgeklebt. Für die temporären Repositions-Veneers als „Restaurationsentwurf“ eignen sich die MRP (Microfiller Reinforced Polyacrylic) Blocks (CAD Temp, Vita), die im CAD/CAM-Verfahren ausgefräst werden (Abb. 7). Später erfolgt die definitive Versorgung mit Kauflächen-Veneers aus  $LS_2$ -Keramik (Abb. 8).

### Präpfreie und dünnwandige Veneers?

An Veneers im Frontzahnbereich werden aus anatomischen und ästhetischen Gründen besonders hohe Ansprüche ge-

stellt. Keramikveneers sind z. B. geeignet, Verfärbungen zu maskieren, ein Diastema zu schließen, Fehlstellungen optisch zu korrigieren, Bisserrhöhungen auszuführen. Hierbei steht immer der Wunsch im Vordergrund, den Substanzabtrag weitgehend minimalinvasiv auszuführen, denn klinische Langzeitstudien zeigen, dass besonders schmelzbegrenzte, adhäsiv befestigte Veneers sehr hohe Überlebensraten erzielen. Zahnarzt Peter Neumann, Berlin, betonte unter dem Thema „Frontzahn-Präps von minimal bis extensiv“, dass zwischen der klinischen Situation und ästhetischen Vorstellungen stets ein Weg gefunden werden kann, der in angezeigten Fällen die schonende Präparation mit geringem Substanzverlust mit der erforderlichen Wandstärke der Restauration verbindet. Sogenannte „Non-Prep Veneers“ werden heute bereits mit bis zu 0,2 mm Dicke angeboten, die jedoch nur Formkorrekturen bieten können. Eine Farbmaskierung bei Verfärbung, z. B. von A1 zu A2 und umgekehrt oder eine Helligkeitsverschiebung, erfordert laut Neumann eine Wandstärke von 0,5 mm. Für Veneers, die fallbezogen noninvasiv, minimalinvasiv, additional, geringinva-

siv oder mit klassischer Präparation vorbereitet werden, stehen eine ganze Reihe von Silikatkeramik-Werkstoffen zur Verfügung, die hinsichtlich der Lichttransmission die Skala von opak bis transluzent abdecken und verschiedene Abstufungen von Chroma und Fluoreszenz bieten. Ein spezielles Lithiumdisilikat für dünnwandige Veneers ermöglicht Schichtstärken von weniger als 4,0 mm (e.max CAD Impulse, Abb. 9 und 10).

### Teleskop-Versorgung computerunterstützt gefertigt

Konventionell werden Teleskopkronen aus Metall und vollständig im zahntechnischen Labor angefertigt. Der Referent Dr. Elmar Frank, Besigheim, zeigte in seinem Vortrag die vor über vier Jahren inaugurierte Semi-Chairside-Technik zur Anfertigung von Primärteleskopen aus LS<sub>2</sub> (e.max CAD) mit dem Cerec- bzw. inLab-System. Dabei werden nach dem Intraoralscan der präparierten Pfeiler die Primärteleskope als Kronengerüste mit verstärkter Wanddicke konstruiert. Die Parallelisierung der Teleskopflächen mit 1° bis 2° Konuswinkel erfolgt manuell in

einem Parallelfräser. Zur Herstellung der Sekundärkäppchen hat sich die thermoplastische Tiefziehmethode USIG (Erkodent) bewährt. Nach erneutem Kontrastpudern und Scannen der auf die Primärteleskope aufgesetzten Sekundärkäppchen mit der Cerec- bzw. inEOS-Einheit wird die Tertiärstruktur als Brückengerüst mit 100 µm Spacer-Einstellung im inLab-Modul konstruiert und aus inCoris NP bzw. inCoris NPM bei in-finiDent (Sirona) lasergesintert bzw. gefräst. Die Verklebung von Tertiärstruktur und Sekundärkäppchen erfolgt entweder auf dem Modell oder intraoral mit dem USIG-Kleber. Abschließend wird die Arbeit manuell im Praxislabor verblendet (Abb. 11 und 12).

### Der Weg zum messbaren Erfolg

In der Praxis platzierte klinische Feldstudien haben den Vorteil, dass die dokumentierten Fälle sich aufgrund der Patiententreue über einen langen Zeitraum verfolgen lassen. Eines der wenigen Studien, die vollkeramische Restaurationen in einem Praxis-Panel über einen langen Zeitraum begleitet, ist die

„Ceramic Success Analysis“ (CSA) unter der Leitung von Dr. Bernd Reiss, unterstützt von der DGCZ und der Arbeitsgemeinschaft für Keramik in der Zahnheilkunde (AG Keramik). Dr. Reiss erklärte die Struktur der Studie, bei der der teilnehmende Zahnarzt nach Registrierung seine Befunde online auf der Plattform [www.csa-online.de](http://www.csa-online.de) eingibt. Darauf wird sofort und anonym ein individuelles, grafisches Behandlungsprofil dargestellt, das das klinische Vorgehen und die Ergebnisse mit jenen aller anderen Studienteilnehmer vergleicht. Derzeit sind 8.200 Befunde aus ca. 250 Praxen Grundlage der Ergebnisse (Abb. 13). Die Auswertung zeigte, dass die Überlebenswahrscheinlichkeit (Kaplan-Meier) für vollkeramische Inlays, Onlays, Teilkronen und Kronen nach 15 Jahren bei 83 % und damit auf jenem Wert liegt, der in der Literatur auch Gussrestorationen zugeschrieben wird. Restaurationen aus präfabrizierter, CAD/CAM-ausgeschliffener Industriekeramik wiesen doppelt so hohe Überlebensraten auf als laborgeschichtete Versorgungen. DZZ

Manfred Kern, Deutsche Gesellschaft für Computergestützte Zahnheilkunde (DGCZ)

## Literatur

- Caputi S, Varvara G: Dimensional accuracy of resultant casts made by a monophase, one-step and two-step, and a novel two-step putty/light-body impression technique: an in vitro study. *J Prosthet Dent* 99, 274–281 (2008)
- Ender A, Mehl A: Full arch scans. Conventional vs. digital impressions – an in-vitro study. *Int J Comp Dent* 14, 11–21 (2011)
- Fasbinder DJ, Dennison JB, Heys D, Neiva G: A clinical evaluation of chairside lithium disilicate CAD/CAM crowns: a two-year report. *J Am Dent Assoc* 141(Suppl 2), 10S–14S (2010)
- Guess PC, Bonfante EA, Coelho PG, Silva NR, Thompson VP: Monolithic CAD/CAM lithium disilicate versus veneered Y-TZP crowns: Comparison of failure modes and reliability after fatigue. *Int J Prosthodont* 23, 434–442 (2010)
- Holmes JR, Sulik WD, Holland GA, Bayne SC: Marginal fit of castable ceramic crowns. *J Prosthet Dent* 67, 594–599 (1992)
- McLean JW, Fraunhofer JA: The estimation of cement film thickness by an in vivo technique. *Br Dent J* 131, 107–111 (1971)
- Mehl A, Ender A, Mörmann W, Attin T: Accuracy testing of a new intraoral 3D camera. *Int J Comp Dent* 12, 11–28 (2009)
- Otto T, de Nisco S: Computer-aided direct ceramic restorations: a 10-year prospective clinical study of Cerec CAD/CAM inlays and onlays. *Int J Prosthodont* 15, 122–128 (2002)
- Otto T, Schneider D: Long-term clinical results of chairside Cerec CAD/CAM inlays and onlays – a case series. *Int J Prosthodont* 21, 53–59 (2008)
- Persson AS, Odén A, Andersson M, Sandborgh-Englund G: Digitization of simulated clinical dental impressions: virtual three-dimensional analysis of exactness. *Dent Mater* 25, 929–936 (2009)
- Reich S, Fischer S, Sobotta B, Klapper HU, Gozdowski S: A preliminary study on the short-term efficacy of chairside computer-aided design/computer assisted manufacturing-generated posterior lithium disilicate crowns. *Int J Prosthodont* 23, 214–216 (2010)
- Sailer I, Fehér A, Filser F, Gauckler LJ, Lüthy H, Hämmerle CH: Five-year clinical results of zirconia frameworks for posterior fixed partial dentures. *Int J Prosthodont* 20, 383–388 (2007)
- Syrek A, Reich G, Ranftl D, Klein C, Cerny B, Brodesser J: Clinical evaluation of all-ceramic crowns fabricated from digital impressions based on the principle of active wavefront sampling. *J Dent* (Elsevier) 38, 553–559 (2010)
- Wiedhahn K, Kerschbaum T, Fasbinder DF: Clinical long-term results with 617 CEREC veneers: a nine year report. *Int J Comput Dent* 8, 233–246 (2005)
- Witneben JG, Wright RF, Weber HP, Gallucci GO: A systematic review of the clinical performance of CAD/CAM single tooth restorations. *Int J Prosthodont* 22, 466–471 (2009)
- Wöstmann B, Rehmann P, Balkenhol M: Accuracy of impressions obtained with dual-arch Tray. *Int J Prosthodont* 22, 158–160 (2009)



## TAGUNGSKALENDER

## 2011

**24.11. – 26.11.2011, Dresden**

Deutsche Gesellschaft für Implantologie (DGI)

**Thema:** „60 Jahre Osseointegration – Solides Fundament für neues Wissen“

**Auskunft:** www.dgi-ev.de

**26.11.2011, Dresden**

11. Keramik-Symposium der AG Keramik und DGÄZ im Rahmen des 25. Kongresses der DGI

**Thema:** „Ästhetik und Keramik – die erfolgsichernde Verbindung“

**Veranstalter:** AG Keramik und DGÄZ, www.ag-keramik.eu www.dgaez.de

**Organisation/Anmeldung:** youvivo München, Tel.: 0 89 / 5 50 52 09 – 0, Fax: – 2, E-Mail: info@youvivo.com

**02.12. – 03.12.2011, Bad Homburg**

Deutsche Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie (DGFDT)

**Thema:** „CMD – interdisziplinäre Diagnostik und Therapie“

**Auskunft:** www.dgfdt.de

## 2012

**11.02.2012, Münster**

Westfälischen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde e. V.

**Thema:** „Mundschleimhauterkrankungen“

**Auskunft:** Univ.-Prof. Dr. Dr. L. Figgenger, E-Mail: weersi@uni-muenster.de

**23.02.2012, Murnau**

Rekon-Tagung 2012 Murnau & Workshop humane Präparate

**Thema:** „Knochen- und Weichteilrekonstruktion nach Infektsanierung“

**Wissenschaftliche Leitung:**

Dr. M. Militz & Dr. M. Oehlbauer

**Auskunft:** www.conventus.de/rekon

**02. – 03.03.2012, Heidelberg**

Deutsche Gesellschaft für Endodontologie und zahnärztliche Traumatologie e.V. (DGET)

**Thema:** „Frühjahrsakademie 2012“

**Auskunft:** www.dget.de,

Tel.: 03 41 / 48 47 42 02

**17.03.2012, Mainz**

APW-Select

**Thema:** „Parodontologie Update 2012“

**Auskunft:** Frau Huppertz, Tel.: 02 11 / 66 96 73 43, Fax: 02 11 / 66 96 73 31, E-Mail: apw.fortbildung@dgzmk.de

**20.04. – 21.04.2012, Dresden**

Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung (DGZ)

**Thema:** „Biowissenschaft und Nanotechnologie treffen Zahnerhaltung“

**Auskunft:** www.dgz-online.de

**29.05. – 02.06.2012, Freiburg**

Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG) und 8. Tag der Akademie

**Thema:** „Klinisch relevante Innovationen in der rekonstruktiven Chirurgie – Augmentationen/Faktoren/Tissue Engineering/Stammzellen“

**Auskunft:** www.mkg-chirurgie.de

**13.09. – 15.09.2012, Bremen**

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) e. V.

**Thema:** „43. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) e. V., 17. Jahrestagung der Vereinigung der Deutschen Ästhetisch-Plastischen Chirurgen (VDÄPC) e. V.“

**Auskunft:** www.conventus.de/dgpraec2012

**27.09. – 29.09.2012, Dresden**

Deutsche Gesellschaft für Versorgungsforschung in Kooperation mit dem Deutschen Verband für Gesundheitswissenschaften und Public Health e.V. und dem Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

**Thema:** „Prävention und Versorgung 2012 für die Gesundheit 2030“

**Auskunft:** www.dkvf2012.de

**01.11. – 03.11.2012, Leipzig**

Deutsche Gesellschaft für Endodontologie und zahnärztliche Traumatologie e.V. (DGET)

**Thema:** „2. Jahrestagung der DGET“

**Auskunft:** www.dget.de,

Tel.: 03 41 / 48 47 42 02

**08.11. – 10.11.2012, Frankfurt**

Deutscher Zahnärztetag 2012

**Thema:** „Regeneration – Restauration – Rekonstruktion“

**Auskunft:** www.dgzmk.de

**15.11. – 17.11.2012, Bad Homburg**

Deutsche Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie (DGFDT)

**Thema:** „Occlusion & CMD“

**Auskunft:** www.dgfdt.de

## 2013

**25.04. – 27.04.2013, Marburg**

Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung (DGZ)

**Auskunft:** www.dgz-online.de

**08.11. – 10.11.2013, Frankfurt**

Deutscher Zahnärztetag 2013

**Thema:** „Altersgemäße Zahnmedizin“

**Auskunft:** www.dgzmk.de

**14.11. – 16.11.2013, Bad Homburg**

Deutsche Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie (DGFDT)

**Thema:** „46. Jahrestagung der DGFDT“

**Auskunft:** www.dgfdt.de

## 2014

**13.11. – 15.11.2014, Bad Homburg**

Deutsche Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie (DGFDT)

**Thema:** „47. Jahrestagung der DGFDT“

**Auskunft:** www.dgfdt.de

**Die richtigen Antworten zum Fragebogen mit den Fragen 31–40 aus dem Beitrag von D. Groß, B. Schilling, G. Schäfer: „Ethik in der Zahnheilkunde: Progresstest (Teil 4)“ (Seite 796–805) sind: 31d, 32e, 33c, 34b, 35b, 36b, 37c, 38c, 39d, 40b**