



AWMF-Register Nr.	083/001	Klasse:	S2k
--------------------------	----------------	----------------	------------

S2k-Leitlinie

"Fluoridierungsmaßnahmen zur Kariesprophylaxe"

Stand 23.01.2013

Update der Leitlinie AWMF Register-Nr. 083-001

Beteiligte Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund und Kieferheilkunde (DGZMK)

Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung (DGZ)

Deutsche Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)

Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DAKJ)

Leitliniensekretariat: Zentrum Zahnärztliche Qualität (ZZQ)

INHALTSVERZEICHNIS

Abkürzungsverzeichnis	4
1. Präambel	5
2. Einleitung.....	6
3. Kariespräventive Effektivität verschiedener Fluoridierungs- maßnahmen	6
3.1. Tablettenfluoridierung.....	6
3.1.1. Datenbasis und Studienübersicht	6
3.1.2. Ergebnisse ausgewählter Studien	7
3.1.3. Zusammenfassung und Empfehlungen	13
3.1.4. Übersichtstabellen	15
3.1.5. Literaturübersicht.....	19
3.2. Speisesalzfluoridierung	20
3.2.1. Datenbasis und Studienübersicht	20
3.2.2. Ergebnisse ausgewählter Studien	20
3.2.3. Zusammenfassung und Empfehlungen	21
3.2.4. Literaturübersicht	21
3.3. Fluoridhaltige Zahnpasten	22
3.3.1. Datenbasis und Studienübersicht	22
3.3.2. Ergebnisse ausgewählter Studien	23
3.3.3. Zusammenfassung und Empfehlungen	31
3.3.4. Übersichtstabellen	36
3.3.5. Literaturübersicht	45

3.4.	Fluoridhaltige Lacke	48
3.4.1.	Datenbasis und Studienübersicht	48
3.4.2.	Ergebnisse ausgewählter Studien	49
3.4.3.	Zusammenfassung und Empfehlungen	58
3.4.4.	Übersichtstabellen	58
3.4.5.	Literaturübersicht.....	70
3.5.	Fluoridhaltige Spüllösungen	72
3.5.1.	Datenbasis und Studienübersicht	72
3.5.2.	Ergebnisse ausgewählter Studien	72
3.5.3.	Zusammenfassung und Empfehlungen	77
3.5.4.	Übersichtstabellen	78
3.5.5.	Literaturübersicht	83
3.6.	Fluoridhaltige Gele	84
3.6.1.	Datenbasis und Studienübersicht	84
3.6.2.	Ergebnisse ausgewählter Studien	84
3.6.3.	Zusammenfassung und Empfehlungen	89
3.6.4.	Übersichtstabellen	90
3.6.5.	Literaturübersicht	100
4.	Übersichtsarbeiten zur Effektivität und Sicherheit von Fluoridierungsmaßnahmen	99
4.1.	Überblick	99
4.1.	Literaturübersicht	103
5.	Zusammenfassung	104
6.	Anhang	105
	Beteiligte Fachgesellschaften und Autoren, Interessenkonflikte.....	105
	Vergleich internationaler Leitlinien zu Fluoridierungsmaßnahmen	106

Abkürzungsverzeichnis

APF-Gel	Saures Phosphat-Fluoridgel
ART	Atraumatische Restaurationstechnik
DFS	Decayed, filled surfaces (Kariesindex für bleibende Zähne)
DMFT	Decayed, missing, filled teeth (Kariesindex für bleibende Zähne)
DMFS	Decayed, missing, filled surfaces (Kariesindex für bleibende Zähne)
dfs	Decayed, filled surfaces (Kariesindex für Milchzähne)
dmft	Decayed, missing, filled teeth (Kariesindex für Milchzähne)
dmfs	Decayed, missing, filled surfaces (Kariesindex für Milchzähne)
F	Fluorid
Fv	Fissurenversiegelung
KFO	Kieferorthopädie
KGr	Kontrollgruppe
MG	Milchgebiss
NaF	Natriumfluorid
NaMFP	Natriummonofluorphosphat
n. s.	nicht signifikant
ppm	parts per million
SnF ₂	Zinnfluorid
TWF	Trinkwasserfluoridierung
WHO	Weltgesundheitsorganisation

1. Präambel zur Leitlinie „Fluoridierungsmaßnahmen“

Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen, die wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Empfehlungen für angemessene ärztliche bzw. zahnärztliche Vorgehensweisen bei Präventionsmaßnahmen und spezifischen klinischen Situationen geben. Sie stellen einen durch definiertes, transparent gemachtes Vorgehen erzielten Konsens mehrerer Experten aus verschiedenen Fachbereichen und/ oder Arbeitsgruppen dar. Sie sind keine fest vorgeschriebene Richtlinien, sondern Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Leitlinien dienen der Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung und sind Instrumente der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements. Sie sollen Behandlungsrisiken minimieren, zu einer wissenschaftlich begründeten, ärztlichen Vorgehensweise motivieren und zugleich die Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten berücksichtigen.

Die Aufgabe einer Leitlinie ist ferner die Wertung des aktuellen Wissens zu speziellen Gesundheitsproblemen und des ärztlichen Handelns. Sie dient zudem der Klärung gegensätzlicher Standpunkte und wägt Nutzen und Schaden einer bestimmten Vorgehensweise ab.

Die systematische Aufarbeitung und Zusammenstellung der verfügbaren Literatur für die Erstellung der Leitlinie berücksichtigt eine kritische Wertung von Anlage, Durchführung und Ergebnissen der Studien, die als Grundlage für die Formulierung der einzelnen Empfehlungen eingeschlossen wurden. Außerdem sollten die Ziele der Leitlinie, die Bedeutung des Gesundheitsproblems und die jeweiligen Zielgruppen benannt werden.

Letztlich dienen Leitlinien hauptsächlich der Beantwortung folgender Fragen: Was ist notwendig und sinnvoll? Was ist überflüssig? Was ist obsolet?

Die vorliegende Leitlinie wurde unter der Verantwortlichkeit der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, der Deutschen Gesellschaft für Zahnerhaltung (DGZ) und der Deutschen Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde (DGK) nach Auftrag durch das Zentrum Zahnärztliche Qualität (ZZQ) entwickelt. Die Autorengruppe bestand aus folgenden Personen: Prof. Dr. E. Hellwig, Prof. Dr. U. Schiffner, Prof. Dr. A. Schulte.

Die Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin e.V., die Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin und die Deutsche Gesellschaft für Ernährung haben vertreten durch Prof. Dr. B. Koletzko, Prof. Dr. K. E. Bergmann, Prof. Dr. H. Przyrembel bei der Entwicklung mitgewirkt. Die Empfehlungen stellen den Konsens der gesamten Leitliniengruppe dar. Lediglich in Punkt 3.3.3 konnte kein Konsens erzielt werden, stattdessen sind die unterschiedlichen Auffassungen dargelegt und begründet.

2. Einleitung

Wirksamkeit unterschiedlicher Fluoridierungsmaßnahmen in der Kariesprävention

Das vorliegende Update basiert auf der im Jahre 2004 fertiggestellten Leitlinie Fluoridierungsmaßnahmen, die auch als Kurzversion (Thesen zur Leitlinie Fluoridierungsmaßnahmen) publiziert wurde. Zur Erstellung des Updates wurden mit den jeweiligen Themen (Stichworte sind in den einzelnen Kapiteln angegeben) eine Literaturrecherche der Jahre 2004-2008 durchgeführt. In diesen Jahren wurden zahlreiche Übersichtsarbeiten und systematische Reviews publiziert, die in ausgezeichneter Art und Weise den Stand der Wissenschaft zu den jeweiligen Fluoridierungsmaßnahmen wiedergeben. Diese systematischen Reviews beinhalten auch publizierte Arbeiten, die in den Jahren 2001-2004 erstellt wurden, sodass hier auf eine detaillierte Literaturrecherche für diese Jahre verzichtet wurde. Die methodische Vorgehensweise ist im Leitlinienreport dargelegt, der über das Leitlinienregister der AWMF verfügbar ist (www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html - AWMF-Registernummer 083-001).

3. Kariespräventive Effektivität verschiedener Fluoridierungsmaßnahmen

3.1. Tablettenfluoridierung

3.1.1. Datenbasis und Studienübersicht

Unter den Begriffen „fluoride and supplements“ bzw. „fluoride and tablets“ wurden jeweils 57 bzw. 31 Treffer in den Datenbanken identifiziert. Über Handrecherche wurde zusätzlich eine Publikation gefunden. Letztlich fanden sich jedoch nur acht Publikationen, welche sich explizit mit der kariespräventiven Wirksamkeit von Fluoridtabletten befassten. So wird bei zwei Publikationen, die sich retrospektiv mit den möglichen Gründen für eine Kariesreduktion bei Kindern beschäftigten davon ausgegangen, dass Fluoridtabletten eine Rolle spielten. Bei einer norwegischen Arbeit wird zudem auch über den Fluoridtablettenverkauf auf die kariespräventive Wirksamkeit geschlossen. Letztlich ist aber keine einzige Arbeit zu finden, die in einem randomisierten, kontrollierten Studiendesign die Wirkung von Fluoridtabletten untersucht hätte.

3.1.2. Ergebnisse ausgewählter Studien

In einer Übersichtsarbeit zum Kariesanstieg und Kariesabfall bei Fünffjährigen in Norwegen zwischen 1997 und 2003 kommen **Haugejorden und Birkeland** (2005) zu dem Ergebnis, dass es zwischen den Jahren 1997 und 2001 zu einem Anstieg der Kariesprävalenz kam und dies möglicherweise in Verbindung mit einer Reduktion des Verkaufs von Fluoridtabletten steht. Nach 1998 wurden wieder vermehrt Fluoridtabletten verkauft und **Haugejorden und Birkeland** meinen, dass dies in Korrelation zu der erneuten Verringerung der Kariesprävalenz steht. Dabei betrug die Kariesprävalenz in 2001 40% und in 2003 36%. Die Studie erklärt jedoch nicht vollständig, warum bei einem Rückgang des Fluoridtablettenverkaufs zwischen 1995 und 1999 von nahezu 30% die Kariesprävalenz nur um ca. 10% abgesunken ist. Zudem kam es im gleichen Jahr, in dem der Fluoridtablettenverkauf fiel, zu einer Erhöhung der Kariesprävalenz. Daraus lässt sich schließen, dass die Fluoridtabletten ihre Wirkung lokal entfalten, ansonsten müsste die Kariesprävalenz erheblich versetzt ansteigen. Letztlich müsste sich der verringerte Fluoridtablettenverkauf zwischen 1995 und 2000 auch im bleibenden Gebiss zeigen. Leider sind dazu keine Daten verfügbar. Aus der Studie kann man schließen, dass es eine Korrelation zwischen Fluoridtablettenverbrauch und Kariesprävalenz gibt, wobei die Daten verdeutlichen, dass es sich hierbei nicht um einen systemischen Effekt der Fluoridsupplementierung handeln kann. Die Belastbarkeit der Studienergebnisse ist aufgrund methodischer Mängel jedoch eingeschränkt. .

In einer randomisierten, kontrollierten, einfach-verblindeten, klinischen Studie untersuchten **Hausen et al.** (2007), ob sich mit nicht-invasiven, präventiven Maßnahmen der DMFS Anstieg bei Kindern reduzieren lässt. Sie schrieben alle 11-12jährigen Kinder im Pori (Finnland) an, an dieser Studie teilzunehmen. 93% der angeschriebenen Kinder nahmen an einer Basisuntersuchung teil. Nach Screening wurden 577 Kinder, die mindestens eine aktive Kariesläsion aufwiesen, rekrutiert und randomisiert auf zwei Gruppen verteilt. Ausgeschlossen blieben geistig und körperlich behinderte Kinder, die Spezialschulen besuchten. Die Studiendauer betrug 3,4 Jahre. Alle Kinder nahmen an einem gruppenprophylaktischen Programm teil, das routinemäßig in Pori durchgeführt wurde. Dieses Standardprogramm wurde der Kontrollgruppe offeriert, sie erhielt keine weiteren Maßnahmen. Zu den üblichen

Präventionsmaßnahmen zählte allerdings auch die Fluoridapplikation beim Hauszahnarzt.

Zusätzlich zu diesen Maßnahmen wurde der Testgruppe eine Instruktion und Motivation zur Durchführung weiterer Präventionsmaßnahmen angeboten. Anhand eines Fragebogens wurde für jedes einzelne Kind ein spezielles Kariespräventionsprogramm entwickelt. Alle Kinder erhielten eine Zahnbürste und Zahnpasta mit 10% Xylit und 1500 ppm Fluorid. Zusätzlich wurden Fluoridlutschtabletten verteilt, welche die Kinder vor jeder Zwischenmahlzeit (höchstens viermal am Tag) verwenden sollten. Zweimal in zwei Wochen wurde ein Gemisch von Duraphat (2,26% Fluorid) und Cervitec (Chlorhexidin-Lack) auf die vorhandenen aktiven Läsionen aufgetragen, bis diese Läsionen arretiert waren. Am Ende der Untersuchung konnten noch 250 Kinder in der Test- und 247 Kinder in der Kontrollgruppe untersucht werden. Ein erfahrener Zahnarzt dokumentierte zu Beginn und am Ende der Untersuchung nach den Kriterien von **Nyvad et al.** (1999) die Kariesentwicklung. Außerdem wurden digitale Bissflügelaufnahmen zu Beginn der Studie und nach zwei Jahren sowie am Ende der Studie durchgeführt. Zum Vergleich der beiden Gruppen wurde der DMFS Wert berechnet. Der DMFS Anstieg in der Testgruppe betrug 2,56 und in der Kontrollgruppe 4,60. Als kariespräventive Effektivität der beschriebenen Maßnahme wurden somit 44,3% errechnet. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass man mit maßgeschneiderten multiplen Präventionsmaßnahmen den Kariesanstieg bei kariesaktiven Kindern erheblich verringern kann, selbst in einem Gebiet wo der allgemeine Karieslevel niedrig ist. Die Autoren beschreiben allerdings, dass sie nicht genau wissen, welche einzelne Maßnahme letztlich für die Kariesreduktion verantwortlich war. Der Plaque- und Gingivalindex lässt vermuten, dass das Mundgesundheitsverhalten sich zwischen den beiden Gruppen nicht erheblich unterschied. Somit schließen die Autoren, dass die Verwendung der Xylitol- und Fluoridlutschtabletten möglicherweise zusammen mit der Applikation der anderen fluoridhaltigen Präparate zu der Kariesreduktion geführt haben könnte.

Da nicht geklärt werden kann, welche einzelne Maßnahme die Kariesreduktion bewirkte, handelt es sich auch nicht um ein klassisches Versuchsdesign. Dies schränkt die Belastbarkeit der Studienergebnisse ein.

Källestal und Fjelddahl (2007) verglichen in einer 4-Jahres-Kohortenstudie unterschiedliche kariesreduzierende Maßnahmen miteinander und versuchten spezielle Risikofaktoren für die Kariesentwicklung bei Heranwachsenden (12-16 Jahre) zu finden. Da diese vergleichende Kohortenstudie sich auf die Mundgesundheit von Jugendlichen in den Jahren 1995-1998 bezieht, kann man mit dieser Studie keine Schlüsse auf die Beurteilung der aktuellen Mundgesundheitssituation ziehen. Insofern werden die Ergebnisse in der Leitlinie nicht berücksichtigt. Da es sich aufgrund des Studiendesigns um eine Studie des Evidenzlevels C handelt, werden durch diese Vorgehensweise keine wichtigen Daten unterschlagen.

In einer retrospektiven Querschnittstudie untersuchten **Momeni et al.** (2007) die Assoziation von Kariesprävalenz bei 12-jährigen Kindern mit vorangegangenen Präventivmaßnahmen, die über entsprechende Fragebögen abgefragt wurden. In dieser Untersuchung wurde der DMFT-Wert nach WHO-Kriterien bestimmt. Zusätzlich wurden Fragebögen verteilt, die unter anderem die Zahnputzfrequenz, den Gebrauch fluoridhaltiger Zahnpasta, die Verwendung von Fluoridtabletten in der Vergangenheit und die Verwendung fluoridhaltigen Speisesalzes erfragten. Dabei wurde auch die Dauer der jeweiligen Maßnahme berücksichtigt. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass alle Präventionsmaßnahmen zu einer signifikant höheren Anzahl von Kindern mit naturgesunden Gebissen ($D_3MFT = 0$) führten. Insgesamt hatten die Kinder einen sehr niedrigen Kariesbefall von $D_3MFT = 0,78$. Die Untersuchung zeigte zudem, dass 68,9% der Kinder einen DMFT-Wert von 0 aufwiesen und bei 80,7% der Kinder Fissurenversiegelungen (durchschnittlich 3,5 Zähne) vorhanden waren. Die Kinder, die mindestens einmal pro Tag ihre Zähne putzten, wiesen einen signifikant geringeren D_3MFT -Wert auf als die, welche nicht regelmäßig putzten. Kinder, die in der Vergangenheit Fluoridtabletten erhielten, wiesen einen geringeren DMFT-Wert auf als Kinder, die keine Fluoridtabletten erhielten. Je länger die Fluoridtabletten genommen wurden, desto geringer war der D_3MFT -Wert. Die Autoren führen weiterhin aus, dass die Fluoridtablettengabe bis zum 2. Lebensjahr eine wichtige Kariespräventionsmaßnahme ist. Auch die Verwendung eines Fluoridlacks während der ersten sechs Schuljahre bzw. die Verwendung fluoridhaltigen Speisesalzes führte zu einer verringerten Kariesprävalenz. Das galt ebenso für Fissurenversiegelungen. Die Ergebnisse der

Studie wurden von **Pieper et al.** (Schweiz Monatsschr Zahnmed 117: 1083-1094 (2007)) in ähnlicher Form noch einmal publiziert. Dabei wurden auch die initialen Schmelzläsionen D1 und D2 einbezogen. Das Ergebnis wurde damit aber nicht wesentlich verändert. Die Anzahl kariesfreier Kinder sinkt jedoch bei Berücksichtigung der Schmelzläsionen auf 42,4%. Interessanterweise wird aber in der Diskussion beschrieben, dass die Gabe von Fluoridtabletten durch die Verwendung fluoridhaltigen Speisesalzes nicht mehr unbedingt erforderlich ist. Es wird sogar vermutet, dass die niedrige Kariesprävalenz bei den Kindern, die Fluoridtabletten erhielten, möglicherweise auf das überdurchschnittliche Interesse der Eltern an Präventionsmaßnahmen allgemein beruht. Die Autoren kommen aber auch zu dem Schluss, dass systemische Fluoridierungsmaßnahmen einen kariostatischen Effekt in Bezug auf die Fissuren und Grübchen aufweisen. Die zweimalige Duraphat-Applikation scheint die Entstehung von Schmelzläsionen wenig zu beeinflussen, wohl aber die Kariesprogression zu Dentinläsionen. Während die Assoziationen durch die hervorragende statistische Aufarbeitung klar und deutlich herausgearbeitet werden, bleibt dennoch die Frage, ob sich Eltern von Kindern im 12. bzw. 13. Lebensjahr noch exakt an die Durchführung von Präventionsmaßnahmen während der frühen Kindheit erinnern. Zudem haben sich die unterschiedlichen Präventionsmaßnahmen in bestimmten Lebensabschnitten vermutlich stark beeinflusst.

In einem systematischen Review aus dem Jahre 2008 trugen **Ismail und Hasson** die wissenschaftliche Literatur zu der Karieseffektivität von Fluoridsupplementen und dem Auftreten dentaler Fluorose zusammen. Dieser systematische Review wurde von der American Dental Association initiiert, um ausreichend Evidenz für die Entwicklung klinischer Empfehlungen in Bezug auf Fluoridsupplemente bei Kindern bis zum Alter von 16 Jahren zur Verfügung zu haben. In dem Review wurden über Medline, das Cochrane Centre, das Register of Controlled Trials, Ovid Evidence based Reviews und Embase nach entsprechenden Publikationen gesucht. Bei der Suche wurden 988 Zitate gefunden. Von diesen 988 Artikeln wurden 77 gefunden, die Doppel-Publikationen waren. Von den restlichen 911 Studien entsprachen 826 nicht den Einschlusskriterien, sodass der Review sich auf 85 vollständige Artikel bezog. Insgesamt wurden von diesen 85 Artikeln 20 identifiziert, die klinische Untersuchungen betrafen. Neun waren Kohorten-Studien, 22 Querschnitt-Studien

und acht retrospektive Studien. Von den restlichen 26 Artikeln waren sieben Reviews, wobei vier sich auf systemische Fluoridierungsmaßnahmen bezogen, die nicht die Supplementierung betrafen. Fünf wiesen keine Kontrollgruppe auf, und eine bezog sich auf ältere Erwachsene. Zwei dieser Studien waren auf die Fluoridverteilung im Zahnschmelz, Dentin oder Speichel bezogen. Zwei weitere fokussierten auf die Kariesentwicklung bei Kindern, aber nicht in Verbindung mit Supplementen. Drei weitere waren nicht in englischer Sprache erschienen und zwei bezogen sich ausschließlich auf Dentalfluorose in Verbindung mit Supplementen, beinhalteten aber keine Daten zur Zahnkaries. Die Einschlusskriterien waren folgende: Es musste sich um longitudinale Studien handeln, die eine Interventionsgruppe und eine Kontrollgruppe (Vergleichsgruppe) enthielten. Die Intervention sollte sich auf Fluoridsupplemente (Tabletten, Lutschtabletten usw.) beziehen. Zähneputzen mit fluoridhaltiger Zahnpasta war erlaubt. Die Kontrollgruppe durfte keine systemischen Fluoridierungsmaßnahmen durchführen. Die Publikation sollte in englischer Sprache verfasst sein. Ausschlusskriterien waren folgende: Es durften keine anderen systemischen Fluoridquellen vorhanden sein (Wasser, Salz oder Milch). Zudem wurden nicht-randomisierte Studien ausgeschlossen. Die Autoren kommen in Ihrem Review zu dem Schluss, dass die Effektivität einer Fluoridsupplementierung zur Kariesprävention bei Milchzähnen schwach ist. Bei bleibenden Zähnen ist jedoch die tägliche Verwendung von Fluoridtabletten zur Kariesprävention ausreichend gesichert. Die Verwendung von Fluoridsupplementen während der ersten sechs Lebensjahre und zwar speziell während der ersten drei Jahre ist allerdings mit einer signifikanten Erhöhung der Fluoroseprävalenz verbunden. Einige der zitierten Studien zeigen zudem, dass das Kauen von Fluoridtabletten, besonders dann, wenn bleibende Zähne durchbrechen, einen signifikanten, präventiven Effekt zeigt. Die Autoren geben jedoch gleichzeitig zu bedenken, dass diese Studien zu einer Zeit durchgeführt wurden, als es noch keine fluoridhaltigen Zahnpasten gab.

Im Jahre 2008 publizierten **Stecksen-Blicks et al.** (2008) Ergebnisse einer partiell randomisierten, placebo-kontrollierten, doppelt-verblindeten Studie zum Effekt von Xylit-Fluorid-Lutschtabletten auf die Entwicklung approximaler Kariesläsionen bei Kindern mit hohem Kariesrisiko. Sie schrieben 1300 Kinder im Alter von 10-12 Jahren an, von denen 160 Kinder ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie

gaben. Diese Kinder wurden randomisiert auf zwei Gruppen verteilt. 70 weitere Kinder, die nicht bereit waren, die geplanten Maßnahmen durchzuführen, die aber zu Beginn und am Ende der Studie untersucht werden konnten, dienten als Kontrollgruppe. Am Ende der Studie waren in den beiden Interventionsgruppen 56 bzw. 59 Kinder übrig. In der Kontrollgruppe konnten 64 Kinder untersucht werden. Einschlusskriterium war, dass die Kinder ein hohes Kariesrisiko besaßen. Sie durften allerdings keine chronischen Erkrankungen, geistigen oder körperlichen Behinderungen aufweisen. Die Kinder der ersten Interventionsgruppe erhielten dreimal täglich zwei Lutschtabletten, welche 422 mg Xylit und 0,25 mg Natriumfluorid enthielten. In der zweiten Interventionsgruppe wurden dreimal täglich zwei Lutschtabletten mit 422 mg Xylit gelutscht. Die Kinder der Kontrollgruppe erhielten zwar keine Lutschtabletten, bei ihnen wurde jedoch zweimal jährlich eine Duraphat-Applikation (2,26% Fluorid) durchgeführt. Am Ende der Studie wurden klinische und radiologische (zwei Bissflügelaufnahmen) Karieserhebungen durchgeführt. Dabei wurde der DMFS im Approximalraum und zusätzlich die Schmelzkaries (DSe) im Approximalraum dokumentiert. Die Studie ergab keine signifikanten Unterschiede bezüglich der Kariesinzidenz zwischen den einzelnen Gruppen. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass alle Kinder fluoridhaltige Zahnpasta verwendeten und zudem ein umfangreiches Präventionsangebot für alle Kinder zur Verfügung stand. Zudem beschrieben die Autoren, dass die Compliance eher mäßig war. Bei einer Subgruppe, die eine gute Compliance aufwies, wurde durch das Lutschen der Xylit-Fluorid-Tabletten ein signifikant geringerer Kariesanstieg ($1,0 \pm 2,3$) im Vergleich zur reinen Xylitgruppe ($3,3 \pm 4,6$) gefunden. Auf der anderen Seite konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Verumgruppen und der Referenzgruppe nachgewiesen werden. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass bei Kindern mit hohem Kariesrisiko im Alter von 10-12 Jahren eine selbst durchgeführte Applikation von Xylit bzw. Xylit-Fluorid-Tabletten nicht zu einer Kariesprävention im Approximalbereich beiträgt. Einschränkend ist zu bemerken, dass zahlreiche Parameter das Ergebnis beeinflusst haben könnten.

In einer vergleichenden, kontrollierten Studie untersuchten **Wennhall et al.** (2008), ob ein präventives Interventionsprogramm bei Kindergartenkindern aus einem Gebiet mit niedrigem sozioökonomischem Level einen kariespräventiven Effekt besitzt. Insgesamt 804 Kinder, die zu Beginn der Studie zwei Jahre alt waren, wurden in das

Interventionsprogramm aufgenommen. 651 Kinder beendeten die Studie nach drei Jahren. Als Vergleichsgruppe wurden alle Kinder (238), die im Alter von drei Jahren untersucht werden konnten, herangezogen. Im Alter von fünf Jahren waren in dieser sogenannten Kontrollgruppe noch 200 Kinder vorhanden. Die Studie fand in einer Vorstadtregion von Malmö (Rosengård) statt. Das Interventionsprogramm bestand darin, dass die Kinder im Alter von zwei und drei Jahren viermal und anschließend zwischen drei und fünf Jahren zweimal Ernährungsempfehlungen, Instruktion und Motivation zur Zahnpflege mit fluoridhaltiger Zahnpasta und Ernährungsempfehlungen erhielten. Zusätzlich wurden die Eltern angewiesen, den 2-jährigen eine und den 3-5-jährigen zwei Fluoridtabletten (je 0,25 mg) zu geben. Am Ende der Untersuchung erhob ein Untersucher den dmft bzw. dmfe-Index nach **Wendt et al.** (1991). Die Interventionsgruppe hatte am Ende der Studie einen um 22% geringeren dmft bzw. um 27% geringeren dmfs-Wert als die Kontrollgruppe. Dabei spielte die Häufigkeit der Teilnahme an den Untersuchungen eine entscheidende Rolle für die kariespräventive Effektivität. Die Eltern der Interventionsgruppe halfen ihren Kindern signifikant mehr beim Zähneputzen und die Compliance zur Gabe der Fluoridtabletten war höher als in der Referenzgruppe. Die Studie verdeutlicht, dass Präventionsprogramme schon sehr früh im Leben ansetzen müssen. Insbesondere bei Kindern mit einem eher niedrigen sozioökonomischen Hintergrund ist dies auch im Hinblick auf eine Compliance wichtig. Einschränkend ist zu bemerken, dass es sich um keine randomisierte Studie handelt und man nicht genau zwischen den einzelnen Präventionsmaßnahmen (Fluoridtablettengabe, Zähneputzen mit fluoridhaltiger Zahnpasta) unterscheiden kann.

3.1.3. Zusammenfassung und Empfehlungen

Die verfügbaren Daten zur Tablettenfluoridierung weisen auf eine sowohl topische als auch systemische kariesprophylaktische Wirkung hin, wobei für die langfristige Kariesprävention der topische Effekt von größerer Bedeutung ist (AAP, Pediatrics 2008). Deshalb sollten Fluoridtabletten nach dem Zahndurchbruch möglichst gelutscht werden, um die topische Wirkungskomponente bestmöglich zu nutzen.

Wenn regelmäßig eine relevante Menge an fluoridiertem Haushaltssalz verzehrt wird, sollte die Tablettenprophylaxe beendet werden. Säuglinge und Kleinkinder in den ersten 3 Lebensjahren nehmen in der Regel nur sehr wenig Haushaltssalz zu sich.

Für das Milchgebiss ist die Datenlage zur kariespräventiven Wirkung von Fluoridtabletten überzeugender als für das bleibende Gebiss.

Eine Fluoridtabletteneinnahme in der Schwangerschaft kann nicht empfohlen werden, da keine überzeugenden Belege für einen kariespräventiven Effekt auf das Milchgebiss des Kindes gefunden wurden.

3.1.4. Übersichtstabellen

Publikationen	Hausen H, Seppä L, Poutanen R, Niinimaa A, Lahti, Kärkkäinen S, Pietilä I : Noninvasive control of dental caries in children with active initial lesions. Caries Res 41: 384-391 (2007)
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, einfach verblindete, klinische Studie
Probanden	Alle 11-12 jährigen Kinder aus Pori (Finnland), 93% der angeschriebenen Kinder nahmen an der Basisuntersuchung teil. Nach Screening der Einschlusskriterien verblieben 577 Kinder, die randomisiert auf 2 Gruppen verteilt wurden. Letztlich verblieben 278 Kinder in der Test- und 282 Kinder in der Kontrollgruppe. Am Ende der Studie konnten noch 200 Kinder in der Test- und 247 Kinder in der Kontrollgruppe untersucht werden.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Einschlusskriterium: Kinder mit mindestens einer aktiven Kariesläsion. Ausschlusskriterium: Geistig oder körperlich behinderte Kinder, die Sonderschulen besuchten.
Studiendauer	3,4 Jahre
Testprodukt	Instruktion und Motivation zur Durchführung der empfohlenen Präventionsmaßnahmen. Anhand eines Fragebogens wurde für jedes Kind ein spezielles Kariespräventionsprogramm entwickelt. Alle Kinder erhielten Zahnbürsten und Zahnpasta (mit 10% Xylit und 1500 ppm Fluorid). Zusätzlich wurden Fluorid-Lutschtabletten verteilt und die Kinder sollten vor jeder Zwischenmahlzeit (höchstens 4x/ Tag) diese verwenden. Zusätzlich sollten mindestens 3x/ Tag Xylit-Lutschtabletten gelutscht werden. 2x in 2 Wochen wurde ein Gemisch aus Duraphat (2,26% F-) und Cervitec (CHX-Lack) auf Initialläsionen aufgetragen bis die Läsion arretiert war.
Vergleichsprodukt	Übliche Präventionsmaßnahmen beim Zahnarzt (einschließlich Fluoridlackapplikation)
Untersuchungsmethode	Kariesdokumentation: 1 erfahrener Zahnarzt dokumentiert Karies nach den Kriterien von Nyvad et al. (1999). Digitale Bissflügelaufnahmen wurden zu Beginn der Studie, nach 2 Jahren und am Ende der Studie durchgeführt. Die DMFS Werte wurden berechnet. Zusätzlich wurden Plaque-Indices und Gingiva-Indices erhoben und Mundhygienegewohnheiten dokumentiert.
Statistik	Intra-Untersucher-Reliabilität wurde mit Kappa-Statistik überprüft. t-Test, Chi-Quadrat-Test.
Ergebnisse	DMFS Anstieg in der Test-Gruppe: 2,56 (95% CI: 2,07; 3,05) DMFS Anstieg in der Kontrollgruppe: 4,60 (95% CI: 3,99; 5,21)
Nebenwirkungen	Die kariespräventive Effektivität der Maßnahmen betrug 44,3%.
Bemerkungen	Die Studie kann keine Aussage über die kariesreduzierende Wirksamkeit von Fluoridlutschtabletten machen, da ein gesamtes Präventionsprogramm mit mehreren Maßnahmen untersucht wurde.

Publikationen	Momeni A, Hartmann T, Born C, Heinzel-Gutenbrunner M, Pieper K: Association of caries experience in adolescents with different preventive measures. Int J Public Health 52: 393-401 (2007)
Studiendesign	Retrospektive Querschnittsstudie
Probanden	Von 2100 12-jährigen aus Marburg nahmen 1237 Kinder an der Untersuchung teil. 344 Kinder besuchten ein Gymnasium, 93 Kinder eine Realschule, 55 Kinder eine Hauptschule und 745 Kinder eine Gesamtschule.
Einschlusskriterien	Die Eltern der 12-jährigen Kinder waren bereit einen Fragebogen auszufüllen.
Studiendauer	./.
Testprodukt	./.
Vergleichsprodukt	./.
Untersuchungsmethode	Dokumentation des DMFT Werts nach WHO Kriterien. Fragebogen bezüglich Zahnputzfrequenz, Gebrauch fluoridhaltiger Zahnpasta, Verwendung von Fluoridtabletten in der Vergangenheit, Verwendung fluoridhaltigen Speisesalzes (inklusive Dauer der Maßnahmen).
Statistik	Kappa-Statistik für die Untersucher-Reliabilität, Mann-Whitney U-Test, ANOVA. Die Kinder wurden zur Bestimmung der Korrelation der unterschiedlichen Präventionsmaßnahmen und der Kariesprävalenz in die Gruppe $D_3MFT = 0$ und $D_3MFT > 0$ eingeteilt.
Ergebnisse	Alle Präventionsmaßnahmen führten zu einer signifikant höheren Anzahl von Kindern mit $D_3MFT = 0$. Insgesamt hatten die Kinder einen D_3MFT von durchschnittlich 0,78. 68,9% der Kinder wiesen einen $D_3MFT = 0$ auf. 80,7% der Kinder hatten Fissurenversiegelungen (3,5 Zähne mit einer Versiegelung). Kinder, die mindestens einmal pro Tag ihre Zähne putzten, wiesen einen signifikant geringeren D_3MFT -Wert auf, als die, welche nicht regelmäßig putzten. Kinder, die Fluoridtabletten erhielten, wiesen einen geringeren D_3MFT -Wert auf als Kinder, die keine Fluoridtabletten erhielten. Je länger die Fluoridtabletten genommen wurden, desto geringer war der D_3MFT -Wert. Auch die Verwendung eines Fluoridlackes während der ersten 6 Schuljahre bzw. die Verwendung fluoridhaltigen Speisesalzes führte zu einer verringerten Kariesprävalenz. Das galt ebenso für die Fissurenversiegelungen. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass in der vorliegenden Population der wichtigste Kariespräventionsfaktor das Vorhandensein von Fissurenversiegelungen ist. Sie führen weiterhin aus, dass die Fluoridtablettengabe bis zum zweiten Lebensjahr eine wichtige Kariespräventionsmaßnahme ist.
Bemerkungen	Die Ergebnisse der Studie wurden von Pieper et al. (Schweiz Monatsschr Zahnmed 117: 1083-1094 (2007) in ähnlicher Form noch einmal publiziert. Dabei wurden auch die initialen Schmelzläsionen D_1 und D_2 einbezogen. Das Ergebnis wurde damit aber nicht wesentlich verändert. Die Anzahl kariesfreier Kinder sank jedoch bei Berücksichtigung der Schmelzläsionen auf 42,4%. Interessanterweise wird aber in der Diskussion beschrieben, dass die Gabe von Fluoridtabletten durch die Verwendung fluoridhaltigen Speisesalzes nicht mehr unbedingt erforderlich ist. Es wird sogar vermutet, dass die niedrige Kariesprävalenz bei den Kindern, die Fluoridtabletten erhielten, möglicherweise auf das überdurchschnittliche Interesse der Eltern an Präventionsmaßnahmen allgemein beruht. Die Autoren kommen aber auch zu dem Schluss, dass systemische Fluoridierungsmaßnahmen einen kariostatischen Effekt in Bezug auf die Fissuren und Grübchen aufweisen. Die zweimalige Duraphat-Applikation scheint die Entstehung von Schmelzläsionen wenig zu beeinflussen, wohl aber die Kariesprogression zu Dentinläsionen.

Publikationen	Stecksen-Blicks, C. Holgerson P, Twetman S: Effect of xylitol and xylitol-fluoride lozenges on approximal caries development in high-caries-risk children. Int J Paed Dent 18: 170-177 (2008)
Studiendesign	Partiell randomisierte, placebo-kontrollierte, doppelt-verblindete Studie
Probanden	1300 Kinder im Alter von 10-12 Jahren wurden angeschrieben. 160 gaben ihre Einwilligung an der Studie teilzunehmen. Sie wurden randomisiert auf 2 Gruppen verteilt. 70 weitere Kinder, die nicht bereit waren eine der beiden geplanten Maßnahmen durchzuführen, die aber zu Beginn und am Ende der Studie untersucht werden konnten, dienten als Kontrollgruppe. Am Ende der Studie waren in der Interventionsgruppe 56 bzw. 59 Kinder übrig. In der Kontrollgruppe konnten 64 Kinder untersucht werden.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Einschlusskriterium: Kinder mit hohem Kariesrisiko Ausschlusskriterium: Kinder mit chronischen Erkrankungen, geistigen und/ oder körperlichen Behinderungen
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukt	Interventionsgruppe 1: 0,25 mg NaF und 422 mg Xylitol-Lutschtabletten: 2 Tabletten 3x täglich Interventionsgruppe 2: 422 mg Xylitol: 2 Tabletten 3x täglich
Vergleichsprodukt	Keine Lutschtabletten, aber 2x jährlich Duraphat Applikation (2,26% F-) pro Jahr
Untersuchungsmethode	Klinische und radiologische (2 Bissflügelaufnahmen zu Beginn und am Ende der Studie) Karieserhebung (DMFS approximal and DSe = Schmelzkaries)
Statistik	Varianzanalyse
Ergebnisse	Keine statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich der Kariesinzidenz zwischen den Gruppen. Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass alle Kinder fluoridhaltige Zahnpasta verwendeten und zudem ein umfangreiches Präventionsangebot zur Verfügung stand. Die Compliance war auch eher mäßig.
Nebenwirkungen	Keine
Bemerkungen	Power-Berechnung zu Beginn der Studie. Alle Teilnehmer wurden ermutigt die Zähne zweimal täglich mit fluoridhaltiger Zahnpasta zu putzen. In der Kontrollgruppe wurde 2x jährlich ein Fluoridlack appliziert. Die Ergebnisse der unterschiedlichen Gruppen sind somit kaum vergleichbar.

Publikationen	<p>Wennhall I, Matsson L, Schröder U, Twetman S: Outcome of an oral health outreach programme for preschool children in low socioeconomic multicultural area. Int J Paed Dent 18, 84-90 (2008)</p> <p><i>Die Ergebnisse nach einem Jahr wurden in Acta Odontol Scand 63: 163-167 (2005) publiziert.</i></p>
Studiendesign	Vergleichende, kontrollierte Studie
Probanden	804 Kinder, die zu Beginn der Studie 2 Jahre alt waren wurden in die Interventionsgruppe aufgenommen. Die Kinder waren zwischen Juli 1998 und Juni 2000 geboren. 651 Kinder beendeten die Studie nach 3 Jahren. Vergleichsgruppe: Alle Kinder (238), die zwischen Juli und Dezember 1997 geboren waren und die im Alter von 3 Jahren untersucht wurden. Im Alter von 5 Jahren waren noch 201 Kinder in der Gruppe.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Vorschulkinder aus der Gegend Rosengard bei Malmö.
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	Interventionsprogramm: viermal im Alter zwischen 2 und 3 Jahren und zweimal zwischen 3 und 5 Jahren. Ernährungsempfehlungen, Instruktion und Motivation zur Zahnpflege mit fluoridhaltiger Zahnpasta (1000-1100 ppm F ⁻). Die Eltern wurden zudem angewiesen den 2-jährigen eine und den 3-5-jährigen zwei Fluoridtabletten (0,25 mg) zu geben.
Vergleichsprodukt	Keine Intervention
Untersuchungsmethode	Ein Untersucher erhob den dmft bzw. dmfs Index (nach Wendt et al, 1991). Bei 71% der Interventionsgruppe und 75% der Referenzgruppe wurden zudem Bissflügelaufnahmen angefertigt.
Statistik	Mantel-Haenszel Chi-Quadrat-Test
Ergebnisse	Die Interventionsgruppe hatte einen 22% geringeren dmft bzw. 27% geringeren dmfs als die Kontrollgruppe. Außerdem spielte die Häufigkeit der Teilnahme an den Untersuchungen eine entscheidende Rolle für die kariespräventive Effektivität. Die kariesreduzierende Effektivität hing von der Compliance ab und war zudem im ersten Jahr am ausgeprägtesten. Das hatte keinen Einfluss auf die Entwicklung in den nächsten beiden Jahren.
Nebenwirkungen	
Bemerkungen	Alle Teilnehmer erhielten die üblichen Präventionsmaßnahmen des öffentlichen Gesundheitsdienstes. Die meisten Teilnehmer waren Immigranten.

3.1.5 Literaturübersicht

Haugejorden O, Birkeland JM:

Analysis of the ups and downs of caries experience among Norwegian children aged five years between 1997 and 2003.

Acta Odont Scand 63: 115-122 (2005)

Hausen H, Seppä L, Poutanen R, Niinimaa A, Lahti, Kärkkäinen S, Pietilä I:

Noninvasive control of dental caries in children with active initial lesions.

Caries Res 41: 384-391 (2007)

Ismail AI, Hasson H:

Fluoride supplements, dental caries and fluorosis.

J Am Dent Assoc 139: 1457-1468 (2008)

Källestal C, Fjelddahl A:

A four-year cohort study of caries and its risk factors in adolescents with high and low risk at baseline.

Swed Dent J 31: 11-25 (2007)

Momeni A, Hartmann T, Born C, Heinzl-Gutenbrunner M, Pieper K:

Association of caries experience in adolescents with different preventive measures.

Int J Public Health 52: 393-401 (2007)

Pieper K; Born C; Hartmann T; Heinzl-Gutenbrunner M; Jablonski-Momeni A:

Association of preventive measures with caries experience expressed by outcome variables.

Schweiz Monatsschr Zahnmed 117: 1038-1044 (2007)

Stecksen-Blicks, C. Holgerson P, Twetman S:

Effect of xylitol and xylitol-fluoride lozenges on approximal caries development in high-caries-risk children.

Int J Paed Dent 18: 170-177 (2008)

Wennhall I, Matsson L, Schröder U, Twetman S:

Outcome of an oral health outreach programme for preschool children in low socioeconomic multicultural area.

Int J Paed Dent 18, 84-90 (2008)

(Die Ergebnisse nach einem Jahr wurden in Acta Odontol Scand 63: 163-167 (2005) publiziert.)

3.2. Speisesalzfluoridierung

3.2.1. Datenbasis und Studienübersicht

Zu den Begriffen „salt fluoridation“ und „domestic salt fluoridation“ sind insgesamt 31 bzw. 10 Publikationen in der englischsprachigen Literatur zu finden. Zudem wurden per Handrecherche zwei Übersichtsarbeiten in deutschsprachigen Zeitschriften identifiziert. Nach Sichtung der Literatur wurden zwei Arbeiten einer detaillierten Analyse unterzogen. Zur Speisesalzfluoridierung sind in den letzten fünf Jahren keine randomisierten klinischen Studien durchgeführt worden. Die Evidenz zur kariesprophylaktischen Wirksamkeit eines fluoridhaltigen Speisesalzes basiert also nach wie vor auf älteren Studien. In der deutschen Mundgesundheitsstudie IV (Micheelis und Schiffner, 2006) konnte allerdings nachgewiesen werden, dass Kinder, die fluoridiertes Speisesalz verwendeten, zu einem höheren Prozentsatz naturgesunde Gebisse aufwiesen als Kinder, die kein fluoridhaltiges Speisesalz verwendeten.

3.2.2. Ergebnisse ausgewählter Studien

Im Jahre 2005 publizierte **Schulte** eine Übersichtsarbeit zur Salzfluoridierung in Deutschland seit 1991. Er zeigt dabei auf, dass von 1991-2004 der Marktanteil von fluoridiertem Jodsatz in Deutschland auf 83,1% anstieg. Er weist jedoch auch darauf hin, dass fluoridiertes Jodsatz in Deutschland bisher nicht in Küchen von Restaurants und Kantinen verwendet werden darf. Laut dem Artikel ist es schwer nachzuweisen, dass die in Deutschland festzustellende Kariesreduktion insbesondere bei Kindern und Jugendlichen auf die Verwendung von fluoridiertem Speisesalz basiert, da im gleichen Zeitraum auf eine vermehrte Verwendung fluoridhaltiger Zahnpasta festzustellen war. Schulte erwähnte zudem, dass unterschiedliche Untersuchungen bei Kindergartenkindern zeigten, dass die Fluoridausscheidung im Urin nach Verwendung fluoridhaltigen Speisesalzes im Haushalt bei Kindern in der Höhe liegt, die man auch bei Kindern findet, die Fluoridtabletten verwenden. Auch **Marthaler und Pollak** (2005) kommen zu dem Schluss, dass die Speisesalzfluoridierung eine sehr kostengünstige Möglichkeit ist, die Kariesprävalenz zu verringern und dabei auch den Mundgesundheitszustand bei Menschen mit sozialökonomisch unvorteilhafter Situation zu verbessern.

3.2.3. Zusammenfassung und Empfehlungen

1. Eine kariesprophylaktische Wirksamkeit der Speisesalzfluoridierung ist beschrieben.

In Ländern mit bereits bestehendem hohem Niveau in der Kariesprävention ist der zusätzliche Effekt der Verwendung von fluoridhaltigem Speisesalz quantitativ nicht nachweisbar.

3.2.4. Literaturübersicht

Marthaler T, Pollak G:

Salt fluoridation in Central and Eastern Europe
Schweiz Monatsschr Zahnmed 115: 670-674 (2005)

Schulte A:

Salt fluoridation in Germany since 1991
Schweiz Monatsschr Zahnmed 115: 659-662 (2005)

3.3. Fluoridhaltige Zahnpasten

3.3.1. Datenbasis und Studienübersicht

Die Literaturrecherche in den Datenbanken wurde mit den Begriffen „fluoride toothpaste“ und „fluoride dentifrice“ durchgeführt. Dabei wurden für die Jahrgänge 2004 – 2008 für die erste Suche insgesamt 336 Treffer und für die zweite Suche 402 Treffer erzielt. Es wurden weiterhin sechs Übersichtsarbeiten berücksichtigt. Bei der Handrecherche wurden zusätzlich keine Artikel zum Thema fluoridhaltige Zahnpasta gefunden. Nach dem Lesen der somit gefundenen Publikationen kamen letztlich zum Thema Zahnpasta noch insgesamt 17 Publikationen zur Formulierung des Updates der Leitlinie in Betracht.

Eine wichtige Fragestellung war beim Update der Leitlinie, ob fluoridhaltige Kinderzahnpasten mit einem niedrigen Fluoridgehalt von 500 ppm kariespräventiv wirksam sind. Dazu gab es bei der Erstellung der ursprünglichen Leitlinie keine ausreichende Evidenz und damit war die Empfehlung offen. Beim Update zeigt sich nunmehr, dass es ausreichend Hinweise dafür gibt, dass eine niedrig dosierte Fluoridzahnpasta eine ähnliche kariesreduzierende Wirkung zeigt, wie eine Erwachsenenzahnpasta. Die Datenlage ist jedoch nicht eindeutig. Bei Kindern mit hohem Kariesrisiko scheint eine fluoridierte Kinderzahnpasta allein nicht ausreichend für eine adäquate Kariesprävention zu sein.

Grundsätzlich sprechen sich viele zahnärztliche Empfehlungen für die Verwendung von Zahnpasta mit altersentsprechendem Fluoridgehalt aus, sobald Zähne in die Mundhöhle durchgebrochen sind (z. B. European Academy of Pediatric Dentistry, Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, Canadian Dental Association, British Society of Pediatric Dentistry). Auch die American Academy of Pediatrics (2008) empfiehlt die überwachte Anwendung einer fluoridhaltigen Zahnpasta für alle Kinder, sobald Zähne vorhanden sind. In den USA begrenzt die Food and Drug Administration die Verwendung fluoridhaltiger Erwachsenenzahnpasta auf Erwachsene und Kinder im Alter ab 2 Jahren (FDA, CFR 355; 2006).

Vor diesem Hintergrund ergeben sich zwei divergierende Empfehlungen zur Anwendung fluoridhaltiger Zahnpasten und Fluoridtabletten im Vorschulalter (s. 3.3.3).

3.3.2. Ergebnisse ausgewählter Studien

Árnadóttir et al. (2004) fassten in einem Artikel zur europäischen Perspektive bezüglich des Gebrauchs von fluoridhaltigen Kariostatika zusammen, dass es erhebliche Unterschiede im Bezug auf die Empfehlungen zur Fluoridverwendung gibt. Es gibt auch keine klaren Definitionen zur Bestimmung des individuellen Kariesrisikos. In dieser Übersichtsarbeit wurden im Rahmen der BIOMED2-Initiative der Europäischen Union die Fluoridempfehlungen in Irland, England, Griechenland, Island, Finnland, den Niederlanden und Portugal abgefragt. In allen Ländern wird die Verwendung fluoridhaltiger Zahnpasta als Eckpfeiler der Kariesprophylaxe mit Fluoriden betrachtet. Dabei sind in den meisten Ländern Zahnpasten mit unterschiedlichen Fluoridkonzentrationen auf dem Markt. Nur in England und den Niederlanden werden Zahnpasten mit niedrigem Fluoridgehalt für Kinder empfohlen. Dabei soll in England bei unter 6-jährigen eine erbsengroße Menge Zahnpasta mit einem Fluoridgehalt von < 600 ppm und in den Niederlanden, ähnlich wie in Deutschland, bis zum 2. Geburtstag einmal täglich eine Zahnpasta mit 500 ppm und dann bis zum 5. Geburtstag zweimal mit der niedrig-fluoridhaltigen Zahnpasta verwendet werden. In den anderen Ländern wird die Verwendung einer erbsengroßen Menge einer 1.000 ppm fluoridhaltigen Zahnpasta nach Durchbruch des ersten Milchzahnes empfohlen. Zusätzliche Fluoridsupplementierung wird in den meisten Ländern nur für Kinder mit einem hohen Kariesrisiko als sinnvoll angesehen. Insbesondere die Verwendung von Fluoridtabletten variiert sehr stark, wobei alle Länder die Verwendung von Tabletten nur für Kinder mit hohem Kariesrisiko empfehlen.

In einer randomisierten, kontrollierten, Untersucher-verblindeten Studie untersuchten **Ellwood et al.** (2004) die kariesreduzierende Wirkung eines Mundgesundheitsprogramms, welches die kostenlose Bereitstellung von fluoridhaltiger Zahnpasta beinhaltete. Dabei berücksichtigten sie zusätzlich soziale Parameter. 7422 Kinder aus dem Nordwesten Englands wurden primär auf drei Gruppen verteilt. Die Kinder waren zu Beginn ein Jahr alt. Am Ende konnten 3467 Kinder untersucht werden, wobei für 1093 Kinder Zahnpasta mit einem Fluoridgehalt von 1450 ppm und für 1096 Kinder Zahnpasta mit einem Fluoridgehalt von 440 ppm an die Familien verschickt wurde. Gleichzeitig wurden Informationsbroschüren verschickt, die darauf hinwiesen, dass die Eltern den Kindern zweimal täglich mit

einer erbsengroßen Menge Zahnpasta die Zähne putzen sollten. Es sollten während dieser Zeit möglichst keine Fluoridtabletten verwendet werden. Einmal jährlich wurde zusätzlich eine Zahnbürste bereitgestellt. Bei 1278 Kindern wurden keine Interventionsmaßnahmen durchgeführt. Zehn Untersucher, die vorher in einem Trainingsprogramm kalibriert wurden, bestimmten den dmft nach den Richtlinien der British Association for the Study of Community Dentistry. Zusätzlich wurden die Studienteilnehmer anhand eines speziellen Index (Townshed Score) in vier Deprivationsklassen unterteilt. Außerdem wurde festgehalten, wie viele Milchzähne extrahiert wurden. Nach fünf Jahren kamen die Untersucher zu dem Ergebnis, dass alle Kinder, die die höher konzentrierte Zahnpasta erhalten hatten, weniger Karies aufwiesen als die der Kontrollgruppe. In den ärmeren Familien führte auch die Verwendung der niedrig fluoridhaltigen Zahnpasta im Vergleich zur Kontrollgruppe zu einem niedrigeren Kariesfall. Das galt nicht für Familien mit höherem Sozialstatus. Die Autoren erklären das damit, dass möglicherweise in diesen Familien bereits Kariespräventionsmaßnahmen durchgeführt wurden und die Beschränkung auf die Verwendung einer Kinderzahnpasta mit niedrigem Fluoridgehalt zu einer Verschlechterung der Kariesprävention geführt hat. Die Bereitstellung der Zahnpasta führte jedenfalls in beiden Versuchsgruppen zu einer Reduktion der Zahnextraktionen in der ärmeren Bevölkerungsschicht. Die Interpretation der Ergebnisse wird dadurch erschwert, dass die Kinder der Kontrollgruppe wahrscheinlich auch Zahnpasta verwendet haben. Es ist jedoch nicht bekannt, welche und wie häufig. Es ist auch nicht beschrieben, ob und welche zusätzlichen zahnärztlichen und präventiven Maßnahmen in den Gruppen stattfanden. Aufgrund dieser ungeklärten möglichen Confounder-Effekte ist die Studienqualität eingeschränkt.

Petersen et al. (2004) beschreiben in einer Untersuchung ein schulbasiertes Erziehungsprogramm zur Mundgesundheit. Dabei wurden unterschiedliche Präventionsmethoden trainiert (inklusive zweimaliges Zähneputzen mit fluoridhaltiger Zahnpasta). Die Studie lässt zwar positive Effekte (gingivaler Blutungsindex und Mundgesundheitsverhalten) erkennen, einzelne Komponenten sind aber nicht beurteilbar. Das Programm hatte zudem keinen Effekt auf die Kariesinzidenz. Da die Untersuchung multiple Parameter enthält, die auch nicht entsprechend ausgewertet wurden, wird sie nicht berücksichtigt.

In einer Stellungnahme von **Petersen und Lennon** aus dem Jahre 2004 wird der WHO-Ansatz zur Verwendung von Fluoriden in der Kariesprävention im 21. Jahrhundert beschrieben. Die Autoren kommen in dieser eher politisch motivierten Stellungnahme zu dem Schluss, dass unter Einbeziehung der Datenbanken und systematischen Reviews weltweit die Trinkwasserfluoridierung und die Verwendung fluoridhaltiger Zahnpasta sowie Mundspüllösungen einen wichtigen Beitrag zur Kariesreduktion leisten. Die WHO empfiehlt daher die Trinkwasserfluoridierung auszubauen, wenn es technisch machbar und kulturell akzeptiert ist. Zudem sollten kostengünstige, fluoridhaltige Zahnpasten weltweit verfügbar sein. Alternativ könnten Milch- und Salzfluoridierung eingesetzt werden.

Steiner et al. (2004) verglichen in einer Meta-Analyse die Effektivität einer 1000 ppm Zahnpasta im Vergleich zu einer 250 ppm fluoridhaltigen Zahnpasta. Bei ihrer Analyse fanden sie heraus, dass bei der Verwendung einer 1000 ppm Zahnpasta etwas geringere Kariesinkremente resultieren, als bei der Verwendung einer 250 ppm fluoridhaltigen Zahnpasta. Auf der anderen Seite war die Verwendung einer Erwachsenenzahnpasta (1000 ppm F⁻) mit einer Erhöhung der Fluoroseprävalenz korreliert.

Stookey et al. (2004) verglichen die kariesreduzierende Wirkung einer niedrig fluoridhaltigen Zahnpasta (500 ppm F⁻) mit einer hoch-konzentrierten Zahnpasta (2800 ppm F⁻) und einer experimentellen, zinnfluoridhaltigen Zahnpasta (1100 ppm F⁻) mit Natriumhexametaphosphat. Die 500 ppm und 2800 ppm fluoridhaltige Zahnpasta enthielt Natriumfluorid. Bei insgesamt 955 Studienteilnehmern, die randomisiert auf vier Gruppen verteilt wurden (Schulkinder im Alter von 9 -12 Jahren) wurde zunächst der DMFS-Wert bestimmt. Dann wurden die Kinder stratifiziert auf die vier Versuchsgruppen verteilt. Am Ende waren in den Gruppen noch insgesamt 682 Kinder (als Kontrollgruppe dient eine Natriumfluoridzahnpasta mit 1100 ppm F⁻). Die Kinder putzten zweimal täglich unter Aufsicht des Lehrers für eine Minute in der Schule. Zuhause durften die Kinder am Wochenende und in den Ferien ad libitum putzen. Zwei Untersucher bestimmten nach zwei Jahren, visuell taktil und anhand von Bissflügelaufnahmen, den DMFS-Wert. Beide Untersucher fanden für die 500 ppm fluoridhaltige Zahnpasta eine kariesprophylaktische Wirksamkeit, die sich nicht

von der Standardzahnpaste (1100 ppm F⁻) unterschied. Für die beiden anderen Zahnpasten ließ sich eine signifikant bessere, kariesprophylaktische Wirksamkeit nachweisen. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die relative kariespräventive Wirksamkeit einer 500 ppm fluoridhaltigen Zahnpaste und einer 1100 ppm fluoridhaltigen Zahnpaste ähnlich ist.

Jackson et al. (2005) untersuchten die kariesreduzierende Wirkung bei kontrollierter Anwendung einer Natriumfluoridzahnpaste bei Kindern mit hoher Kariesaktivität. Die randomisierte, Untersucher-verblindete, vergleichende Studie umfasste primär 570 Kinder im Alter von 5 Jahren. Am Ende der 21-monatigen, experimentellen Phase waren noch 370 Kinder in der Studie. Nach standardisiertem Trainingsprogramm für die Lehrer konnten diese das Zähneputzen der Kinder adäquat kontrollieren. Die Kinder putzten mit einer Kinderzahnbürste einmal täglich nach dem Mittagessen mit einer Natriumfluoridzahnpaste (1450 ppmF⁻) die Zähne. In der Kontrollgruppe erfolgte kein kontrolliertes Zähneputzen in der Schule. Am Ende der Studie wurde die Kariesinzidenz ohne Berücksichtigung initialkariöser Läsionen klinisch bestimmt. Die Untersucher kommen zu dem Schluss, dass in der Verumgruppe signifikant weniger Karies entstand als in der Kontrollgruppe (10,9% Unterschied). Da die Studie keine Aussage über andere Präventionsmaßnahmen während des Untersuchungszeitraums ermöglicht und zudem die Kariesprävalenz zu Beginn bei den beiden Untersuchungsgruppen unterschiedlich war, ist die Qualität als eingeschränkt anzusehen.

Marthaler und Petersen kommen in einer Übersichtsarbeit (2005) zu dem Ergebnis, dass weltweit mit der Etablierung von Fluoridierungsprogrammen die Karies präventiv angegangen werden kann. Trinkwasserfluoridierung, Salzfluoridierung, Milchfluoridierung und die Verwendung von kostengünstig zu erwerbenden, fluoridhaltigen Zahnpasten spielen ihrer Meinung nach die wichtigste Rolle in der Gruppenprophylaxe.

In einer Zusammenfassung eines bereits im Jahre 2004 publizierten systematischen Reviews in der Zeitschrift Evidence-Based Dentistry (2005) von **Twetman et al.** wird deutlich, dass es eine starke Evidenz für den kariespräventiven Effekt des täglichen Gebrauchs von fluoridhaltiger Zahnpaste in der Wechselgebissphase gibt. Dabei hat

eine Zahnpasta mit 1500 ppm Fluorid einen besseren präventiven Effekt als eine Standardzahnpasta mit 1000 ppm Fluorid. Es gibt jedoch nur wenig Evidenz bezüglich des Effekts von fluoridhaltiger Zahnpasta im Milchgebiss. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass es einen Bedarf an gut geplanten klinischen Studien bei kleinen Kindern gibt .

Al-Jundi et al. berichten in einer in 2006 publizierten Studie, dass sich durch überwachtes Zähneputzen mit fluoridhaltiger Zahnpasta eine erhebliche Kariesreduktion bei Kindern erzielen lässt. In der randomisierten, vergleichenden Longitudinal-Studie wurde bei einer Gruppe von Kindern (436, davon 207 im Durchschnittsalter von 6,3 Jahren und 204 im Durchschnittsalter von 11,7 Jahren) ein Präventionsprogramm angeboten. Dieses Präventionsprogramm bestand aus einer 30-minütigen Mundgesundheitsinstruktion an fünf aufeinanderfolgenden Schultagen, die zweimal jährlich stattfand. Innerhalb dieser Zeit mussten die Kinder 10 Minuten lang die Zähne unter Aufsicht putzen. Anschließend wurde dann auch unter Aufsicht täglich zweimal mit einer 500 ppm Zahnpasta (jüngere Altersgruppe) bzw. einer 1000 ppm fluoridhaltigen Zahnpasta (ältere Altersgruppe) geputzt. In der Kontrollgruppe (203 Kinder im Durchschnittsalter von 6,3 Jahren und 194 Kinder im Alter von 11,7 Jahren) wurden zwar auch die Mundhygieneinstruktionen durchgeführt, die Kinder putzten jedoch anschließend nicht die Zähne unter Aufsicht. Ein kalibrierter Untersucher bestimmte zu Beginn der Studie und einmal jährlich sowie am Ende der Studie den DMFT-Index bzw. den deft-Index nach WHO-Kriterien. Die Studie ergab eine signifikante Kariesreduktion bei den Kindern in der Testgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die Kinder der Kontrollgruppe wiesen ein 3,1fach (6jährige) bzw. 6,4fach (12jährige) höheres Kariesrisiko im Vergleich zur Verumgruppe auf..

In einer komplexen, multi-cluster-Studie untersuchten **Yee et al.** (2006), ob Präventionsmaßnahmen in einer ländlichen Gegend in Nepal bezüglich der kariostatischen Wirksamkeit erfolgreich sind. Die Untersuchung ist jedoch für die Leitlinienentwicklung wenig geeignet, da sie zwar verdeutlicht, dass es offensichtlich eine Korrelation zwischen dem Gebrauch fluoridhaltiger Zahnpasta und der Kariesreduktion von annähernd 50% bei 12-13jährigen in Nepal gibt. Sie weist jedoch erhebliche methodische Mängel auf und lässt sich nicht auf eine

Industrienation übertragen, in der multiple zahnärztliche und präventive Vorsorge- und Versorgungsmaßnahmen durchgeführt werden.

In einer Risiko-Nutzen-Analyse kommen **Do und Spencer** (2007) zu dem Ergebnis, dass die Verwendung einer Erwachsenenzahnpasta mit 1000 ppm Fluorid verglichen mit der Verwendung einer 400 bzw. 550 ppm fluoridhaltigen Zahnpasta zu einem höheren Fluoroserisiko führt, ohne dass es zu einem zusätzlichen kariesprophylaktischen Benefit kommt. Zudem führt auch das Essen und Lutschen von Zahnpasta zu einer erhöhten Fluoroseprävalenz. Auch die Verwendung fluoridhaltigen Trinkwassers war mit der Fluoroseprävalenz positiv korreliert, gleichzeitig aber mit einer geringeren Kariesprävalenz. Die Autoren kommen in Ihrer Diskussion zu dem Schluss, dass die Verwendung einer niedriger konzentrierten, fluoridhaltigen Zahnpasta bei kleinen Kindern ähnlich effektiv ist wie die Verwendung einer 1000 ppm fluoridhaltigen Zahnpasta. Sie berichten jedoch auch, dass fluoridhaltige Zahnpasta erst ab dem 19. Monat verwendet werden sollte, wenn man das Auftreten von Fluorose vollständig verhindern will.

Ein im Jahre 2007 von **Källestal und Fjelddahl** publizierte Studie beschreibt den Einfluss unterschiedlicher Präventionsmaßnahmen auf Kinder im Alter von zwölf Jahren. Dabei wird auch der Einsatz fluoridhaltiger Zahnpasten beschrieben. Da die Studie sich auf die Jahre 1995-1998 bezieht, kann sie nicht auf die momentane Mundgesundheitssituation übertragen werden und wird daher nicht berücksichtigt.

Pine et al. (2007) untersuchten, ob auch nach der Beendigung eines 30 Monate lang durchgeführten Prophylaxeprogramms noch Unterschiede zwischen einer Test- und einer Kontrollgruppe zu finden waren. In die ursprünglich als randomisierte, kontrollierte, Untersucher-verblindete Studie angelegten Untersuchung wurden primär 534 Kinder im Alter von 5 Jahren einbezogen. Die Kinder wurden randomisiert auf 2 Gruppen verteilt. Von 1997 bis 2000 wurde in der Verumgruppe einmal täglich mit einer 1000 ppm fluoridhaltigen Zahnpasta überwacht geputzt. Zusätzlich wurden zu jedem Kontrolltermin Zahnpasten und Zahnbürsten für die Zahnpflege zuhause mitgegeben. In der Kontrollgruppe erfolgte keine Intervention. Nach 30 Monaten erfolgte eine eingehende Untersuchung der Kinder. Die vorliegende Publikation wurde sieben Jahre nach Beginn der Studie durchgeführt und es waren insgesamt

noch 175 Personen in der Interventionsgruppe und 154 in der Kontrollgruppe. Die Kinder waren am Ende der Untersuchung im Durchschnitt 12 Jahre alt. Ein Untersucher ermittelte klinisch und mittels FOTI den D₁- bis D₃-FS Index für erste Molaren. Die Verumgruppe wies auch 54 Monate nach Ende des Versuchs noch weniger Karies auf (D₃ FS – Kariesanstieg 1,62) als die Kontrollgruppe (D₃ FS Kariesanstieg 2,65). Der Unterschied war signifikant. Die Ergebnisse gelten allerdings nur für erste Molaren.

Adair kommt in einer evidenzbasierten Empfehlung zur Kinderzahnheilkunde (2006) zu nahezu identischen Empfehlungen wie sie bereits in der bisher vorliegenden Fassung der Leitlinie verfasst sind. Letztlich schließt er aus der verfügbaren wissenschaftlichen Literatur, dass mit dem zweimaligen Zähneputzen mit einer fluoridhaltigen Zahnpasta für Kinder und einer risikoorientierten, altersgemäßen, professionellen Applikation von weiteren lokalen Fluoridierungsmaßnahmen (z.B. Fluoridgel oder Fluoridlack) die beste Möglichkeit einer Kariesprävention gegeben ist.

In 2008 publizierten **Lima et al.** eine Untersuchung, in der sie eine niedrig fluoridhaltige Kinderzahnpasta (500 ppmF⁻) mit einer üblichen Erwachsenenzahnpasta (1100 ppmF⁻) verglichen. Zu Beginn dieser randomisierten, vergleichenden, Untersucher-verblindeten Studie wurden 120 2-4jährige Kinder einbezogen. 60 Kinder wurden in die Gruppe „Kariesaktiv“ (mindestens eine aktive Kariesläsion) und 60 weitere Kinder in die Gruppe „Kariesinaktiv“ (keine Kariesläsion) aufgeteilt. Aus jeder dieser Gruppen verwendeten jeweils 30 Kinder eine Zahnpasta mit niedriger bzw. höherer Fluoridkonzentration. Am Ende der Untersuchung waren noch 100 Kinder zur Nachuntersuchung verfügbar. Die Kinder kamen alle aus einkommensschwachen Familien, die in einer Kindertagesstätte betreut wurden. Die Studiendauer betrug 12 Monate. Die Kinder putzten mit der entsprechenden Zahnpasta einmal pro Tag unter Aufsicht (0,5 g Zahnpasta). Zudem wurden die Eltern angewiesen, den Kindern mit der gleichen Zahnpasta zweimal täglich zu Hause die Zähne zu putzen. Nach professioneller Zahnreinigung wurden die Zähne getrocknet und zu Beginn und am Ende der Studie von einem Untersucher auf aktive bzw. inaktive Initialläsionen und Kavitäten untersucht. Es wurde die Kariesprogression bzw. Kariesinzidenz bestimmt. Die Untersucher kommen zu dem Ergebnis, dass bei Kindern mit niedrigem Kariesrisiko beide Zahnpasten zu einer

ähnlichen kariesprophylaktischen Wirkung führten. Es gab am Ende keinen signifikanten Unterschied bezüglich der Anzahl neuer Kariesläsionen bzw. der Läsionsprogression. Bei Kindern mit hohem Kariesrisiko führte die Verwendung der Zahnpasta mit höherer Fluoridkonzentration zu einer signifikant höheren Reduktion der Läsionsprogression bzw. der Kariesinzidenz. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass man die Kariesaktivität berücksichtigen muss, wenn man eine fluoridhaltige Zahnpasta empfiehlt..

Papas et al. (2008) untersuchten in einer klinischen Studie die Wirkung einer remineralisierenden Zahnpasta (Fluoridgehalt 1100 ppm F) bei Radiatiopatienten. Eine der Zahnpasten enthielt zusätzlich lösliches Kalzium und Phosphat als Remineralisationszusatz. Da die Studie in einer speziellen Population durchgeführt wurde, sich mit Wurzelkaries beschäftigt und zudem nicht die Wirksamkeit von fluoridhaltiger Zahnpasta, sondern von Zahnpastazusätzen untersuchte, wird sie in der Leitlinie nicht berücksichtigt. Dies ist auch in den Aus- und Einschlusskriterien für die Leitlinie so formuliert.

3.3.3. Zusammenfassung und Empfehlungen

Bei der Abstimmung der vorliegenden Leitlinie in formalen Konsensusprozessen ergaben sich divergierende Empfehlungen zur Anwendung fluoridhaltiger Zahnpasta und Fluoridtabletten im Vorschulalter zwischen den Vertretern der Zahnärzte und der Kinderärzte:

Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. und der Deutschen Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e.V.

Zahnreinigung

Kinder sollten im älteren Säuglings- und im Kleinkindalter in behutsamen Schritten spielerisch und in positiv erlebter Weise an die regelmäßige Zahnreinigung herangeführt werden, die sie mit zunehmendem Alter selbst durchführen sollen. Die Zahnreinigung kann im Säuglingsalter zunächst mit einem Wattestäbchen oder aber mit einer altersgerecht geformten Zahnbürste vorgenommen werden.

Zahnpasta

Zahnpasta ist ein kosmetisches Produkt zur Zahnreinigung, das nicht zum Verzehr bzw. zum Verschlucken vorgesehen ist. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat festgestellt, dass in Deutschland für Kinder angebotene Zahnpasten Substanzen enthalten, die als Inhaltsstoffe für Mundpflegemittel vorgesehen aber nicht für den Verzehr geeignet sind. Für einige Inhaltsstoffe von Zahnpasten werden ausdrückliche Warnhinweise empfohlen wie „Nicht verschlucken“ oder „Übermäßiges Verschlucken vermeiden“ (bei Kinderzahnpasten z. B. Fluoridverbindungen). Auch deshalb sollten keine Kinderzahnpasten eingesetzt werden, die durch Aufmachung bzw. für Kleinkinder attraktive Farben oder Geschmacksstoffe das kindliche Verschlucken fördern. Zahnpasten sollen erst dann regelmäßig verwendet werden, wenn das Kind Zahnpasta nach dem Zähneputzen weitgehend ausspucken kann. Bei großer inter-individueller Variation ist diese Fähigkeit in der Regel im Alter von 4 Jahren (fünftes Lebensjahr) erreicht. Die Empfehlung der Anwendung einer geringen Menge („dünner Film“, „erbsengroße Menge“) ist auf eine kariesprophylaktische Wirksamkeit nicht untersucht, wird in der Praxis nicht richtig umgesetzt und bietet keinen hinreichenden Schutz vor dem Verschlucken größerer Mengen an Zahnpasta.

Eine rezente Cochrane-Metaanalyse zeigt bei Schulkindern und Jugendlichen bis zum Alter von 16 Jahren eine kariespräventive Wirkung der regelmäßigen Anwendung fluoridierter Zahnpasta mit einem Fluoridgehalt von 1000 bis 1250 ppm (mittlere Kariesreduktion 23 %) und mit einem Fluoridgehalt von 2400 bis 2800 ppm (mittlere Kariesreduktion 36 %), während Zahnpasten mit einem Fluoridgehalt von 440 bis 550 ppm keine Kariesreduktion zeigen (**Walsh et al.** 2010). Somit besteht keine Grundlage für eine Empfehlung der Anwendung der in Deutschland üblichen Kinderzahnpasten mit einem Fluoridgehalt von 500 ppm oder für die Anwendung fluoridierter Zahnpasta im Vorschulalter. Die tägliche Anwendung einer Zahnpasta mit 1000 ppm Fluorid wird im Vorschulalter wegen des Risikos einer übermäßigen Fluoridexposition und einer Fluorose nicht empfohlen.

Fluoridsupplemente

Fluoride wirken sowohl bei topischer als auch bei systemischer Anwendung kariespräventiv (**American Academy of Pediatrics Committee on Nutrition** 1995; **Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin** 2007; **Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin** 2007; **Buzalaf et al.** 2011). Eine jüngere Cochrane-Metaanalyse zeigt bei Kindern und Jugendlichen bis zum Alter von 16 Jahren durch die Anwendung von Fluoridsupplementen eine Kariesreduktion um 24 % bei bleibenden Zähnen, während die Wirkung bei Milchzähnen unklar blieb (**Tubert-Jeannin et al.** 2011). Hier ist zu berücksichtigen dass die klassischen kontrollierten, z. T. auch doppelblind durchgeführten Studien zur Wirksamkeit von Fluoridsupplementen auf die Milchzahnkaries in dieser Cochrane Analyse nicht vollumfänglich berücksichtigt wurden (**Aasenden et al.** 1974; **Andersson & Grahnén** 1976; **Fanning et al.** 1975; **Hamberg** 1971; **Margolis et al.** 197.; **Widenheim & Birkhed** 1991).

Bis zum Erreichen einer regelmäßigen Fluoridexposition in angemessener Menge durch größere Verzehrsmengen fluoridangereicherten Speisesalzes und durch fluoridierte Zahnpasta wird im Säuglings- und Kleinkindalter die tägliche Zufuhr eines Fluoridsupplementes empfohlen. Die empfohlene Tagesdosis unter Standardbedingungen zeigt die Tabelle (nach: **Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin** 2007). Bis zum zweiten erlebten Frühsommer, d.h. je nach

Geburtszeitpunkt für die ersten 12 bis 18 Monate, soll die Fluoridgabe mit täglich 400-500 I.U. Vitamin D kombiniert werden.

Empfohlene Tagesdosis der Fluoridsupplementierung für Kinder ohne weitere relevante Fluoridquellen und bei einem Fluoridgehalt im Trinkwasser bis zu 0,3 mg/L	
Alter (Jahre)	Fluorid (mg/Tag)
0 bis <2	0,25
>2 bis <4	0,5
>4 bis <6	0,75
>6	1,0

Zahnärztliche Empfehlungen

Die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde empfiehlt in Übereinstimmung mit zahlreichen anderen internationalen zahnmedizinischen Fachgesellschaften die Anwendung einer geringen Menge („dünner Film“, siehe Foto im Anhang) fluoridhaltige Kinderzahnpaste (500 ppm F) zur Zahnpflege ab Durchbruch der ersten Milchzähne einmal am Tag. Ab dem Alter von zwei Jahren sollte zweimal täglich mit einer geringen Menge (ungefähr 5 mm langer Zahnpastastrang = erbsengroße Menge) fluoridhaltiger Kinderzahnpaste geputzt werden. Nach Durchbruch der ersten bleibenden Zähne sollte zweimal täglich eine Erwachsenenzahnpaste verwendet werden.

1. Die Verwendung von fluoridhaltiger Zahnpaste mit mindestens 1000 ppm Fluorid ist eine breitenwirksame und effektive kariespräventive Maßnahme, deren Wirksamkeit ab dem Schulalter nachgewiesen ist. Daher wird ab dem Durchbruch der bleibenden Zähne empfohlen, das Zähneputzen mit einer Zahnpaste durchzuführen, die einen Fluoridgehalt von mindestens 1000 ppm Fluorid enthält.
2. Der kariespräventive Effekt steigt mit zunehmender Fluoridkonzentration in der Zahnpaste. Zahnpaste mit einem Fluoridgehalt < 500 ppm sollte nicht verwendet werden. Zahnpaste mit einem Fluoridgehalt von mehr als 1000 ppm wird für Kinder vor dem Schulalter nicht empfohlen. Da Kinder in Deutschland auch anderen Fluoridquellen ausgesetzt sind und um das Fluoroserisiko zu begrenzen, wird bei Kindern im Vorschulalter ab Durchbruch der ersten Milchzähne bis zum Durchbruch der ersten bleibenden Zähne die Verwendung einer Zahnpaste mit 500 ppm Fluorid empfohlen.
3. Die Effektivität der Anwendung mit fluoridhaltiger Zahnpaste nimmt mit einer Erhöhung der Zahnputzfrequenz von einmal auf zweimal täglich zu. Das Gleiche gilt für überwachtetes Putzen gegenüber unüberwachtem Putzen. Daher wird unter Berücksichtigung des Fluoroserisikos empfohlen, in den beiden ersten Lebensjahren einmal pro Tag die Zähne mit einer geringen Menge (smear) Zahnpaste zu putzen. Danach soll das Zähneputzen bis zum Durchbruch der bleibenden Zähne zweimal pro Tag erfolgen.

4. Wird regelmäßig eine relevante Menge an fluoridiertem Speisesalz zugeführt (die Aufnahme von mind. 1 g fluoridiertem Haushaltsalz pro Tag entspricht 0,25 mg Fluorid) und regelmäßig fluoridhaltige Zahnpasta verwendet, soll die Gabe von Fluoridtabletten entfallen.

3.3.4. Übersichtstabellen

Publikationen	Al-Jundi SH, Hammad M, Alwaeli H: The efficacy of a school-based caries preventive program: a 4-year study. Int J Dent Hygiene 4: 30-34 (2006)
Studiendesign	Randomisierte, vergleichende Longitudinalstudie
Probanden	436 Kinder in der Studiengruppe, davon waren nach 4 Jahren noch 411 vorhanden: 207 im Durchschnittsalter von 6,3 Jahre, 204 im Durchschnittsalter von 11,7 Jahre. 420 Kinder in der Kontrollgruppe, davon waren nach 4 Jahren noch 397 vorhanden: 203 im Durchschnittsalter von 6,3 Jahren und 194 im Durchschnittsalter von 11,7 Jahren.
Ausschlusskriterien	Kieferorthopädische Behandlung mit festsitzenden Apparaturen. Systemische oder ernsthafte Allgemeinerkrankung.
Studiendauer	4 Jahre
Testprodukt	30 Minuten Mundgesundheitsinstruktionen an 5 aufeinander folgenden Schultagen, 2x jährlich. 10 Minuten lang putzten die Kinder unter Aufsicht die Zähne. Dann tägliches Zähneputzen mit 500 ppm bzw. 1000 ppm F- Zahnpasta (altersabhängig)
Vergleichsprodukt	Die Vergleichsgruppe wurde auch zur Mundhygiene instruiert. Sie putzte jedoch nicht die Zähne unter Aufsicht.
Untersuchungsmethode	1 kalibrierter Untersucher bestimmte zur Beginn der Studie und einmal jährlich, sowie am Ende der Studie den DMF-T Index bzw. deft Index nach WHO-Empfehlungen.
Statistik	Kappa-Statistik zur Bestimmung der intraindividuellen Reliabilität. Pearson, Chi-Quadrat-Test, Chochran-Mantel-Haenszel-Test.
Ergebnisse	Für beide Altersgruppen ergab sich eine signifikante Kariesreduktion der Kinder in der Testgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die Kinder der Kontrollgruppe wiesen ein 3,1fach (6jährige) bzw. 6,4fach (12jährige) höheres Kariesrisiko im Vergleich zur Verumgruppe auf.
Nebenwirkungen	./.
Bemerkungen	./.

Publikationen	Eilwood RP, Davies GM, Worthington HV, Blinkhorn AS, Taylor GO, Davies RM: Relationship between area deprivation and anticaries benefit of an oral health programme providing free fluoride toothpaste to young children. Comm Dent Oral Epidemiol 32: 159-165 (2004)
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, Untersucher-verblindete Vergleichsstudie.
Probanden	7422 Kinder aus dem Nordwesten Englands wurden primäre auf 3 Gruppen verteilt. Die Kinder waren zu Beginn 1 Jahr alt. 3467 Kinder wurden am Ende der Studie untersucht. 1093 Kinder gehörten zur Gruppe 1, 1096 zur Gruppe 2, 1278 zur Kontrollgruppe
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	5 Jahre
Testprodukt	Gruppe 1: Alle 3 Monate wurde per Post Zahnpasta mit einem Fluoridgehalt von 1450 ppm F an die Familien verschickt. Gruppe 2: Alle 3 Monate wurde eine Zahnpasta mit einem Fluoridgehalt von 440 ppm an die Familien verschickt. Gleichzeitig wurden Informationsbroschüren verschickt, die darauf hinwiesen, dass die Eltern den Kindern zweimal täglich mit einer erbsengroßen Menge Zahnpasta die Zähne putzen sollten. Es sollten während dieser Zeit möglichst keine Fluoridtabletten verwendet werden. Es wurde einmal jährlich zusätzlich eine Zahnbürste bereitgestellt.
Vergleichsprodukt	Keine Intervention
Untersuchungsmethode	10 Untersucher, die in einem Trainingsprogramm kalibriert wurden, bestimmten den dmft nach den Richtlinien der British Association for the study of Community Dentistry. Zusätzlich wurden die Studienteilnehmer anhand eines speziellen Index (Townshed Score) in 4 Deprivationsklassen (Mangel = Deprivation) unterteilt. Ausserdem wurde festgehalten wieviele Milchzähne extrahiert wurden
Statistik	ANOVA, Lineare Regressionsanalyse, Chi-Quadrat-Test
Ergebnisse	Insgesamt wiesen die Kinder, welche die höher konzentrierte Zahnpasta erhielten weniger Karies auf als die der Kontrollgruppe. In den „ärmeren“ Familien führte die Verwendung der niedrig fluoridierten Zahnpasta im Vergleich zur Kontrollgruppe zu einem niedrigeren Kariesbefall. In den weniger armen Familien wurde aber mehr Karies festgestellt. Die Autoren erklären das damit, dass möglicherweise in diesen Familien bereits Kariespräventionsmaßnahmen durchgeführt wurden und die „Beschränkung“ auf die Verwendung einer fluoridhaltigen Kinderzahnpasta zu einer „Verschlechterung“ der Kariesprävention geführt hat. Die Bereitstellung der Zahnpasta führte jedenfalls in beiden Versuchsgruppen zu einer Reduktion der Zahnextraktionen in der ärmeren Bevölkerungsschicht. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die Bereitstellung von fluoridhaltiger Zahnpasta in den Gruppen aus „ärmeren“ Familien eine ähnliche kariesreduzierende Wirkung hat. Bei wohlhabenden Familien hatte nur die höher konzentrierte Zahnpasta eine positive Auswirkung.
Nebenwirkungen	./.
Bemerkungen	Bei der Interpretation de Ergebnisse ist Vorsicht geboten. 1) Auch die Kinder der Kontrollgruppe haben wahrscheinlich Zahnpasta verwendet. 2) Es ist überhaupt nicht beschrieben, ob und welche zusätzlichen zahnärztlichen und präventiven Maßnahmen in den Gruppen stattfanden. Aufgrund des ungeklärten möglichen Confounder Effekts ist die Studienqualität eingeschränkt.

Publikationen	Jackson RJ, Newman HN, Smart GJ, Stokes E, Hogan JI, Brown C, Seres J: The effects of a supervised toothbrushing programme on the caries increment of primary school children, initially aged 5-6 years. Caries Res 39: 108-115 (2005)
Studiendesign	Randomisierte, Untersucher-verblindete, vergleichende Studie
Probanden	517 Kinder aus Grundschulen in Nord-West-London im Alter von 5 Jahren. Am Ende waren noch 370 Kinder in der Studie (181 in der Test- und 189 in der Kontrollgruppe).
Einschlusskriterien	Die Kinder waren aus sozial schwachen Familien mit hoher Kariesaktivität.
Studiendauer	21 Monate
Testprodukt	Nach standardisiertem Trainingsprogramm für die Lehrer putzten die Kinder während der Schulzeit kontrolliert mit einer NaF Zahnpasta (1450 ppm F) und einer Kinderzahnbürste nach dem Mittagessen die Zähne.
Vergleichsprodukt	In der Kontrollgruppe erfolgte kein kontrolliertes Zähneputzen in der Schule.
Untersuchungsmethode	Dokumentation des klinischen Kariesanstiegs nach BASCD Kriterien. Es wurden keine initial-kariösen Läsionen aufgenommen.
Statistik	Kappa-Statistik für die Reliabilität der Untersucher. ANOVA, Fisher's Least Significant Difference Test.
Ergebnisse	In der Verumgruppe war der Kariesanstieg signifikant geringer als in der Kontrollgruppe (10,9% Unterschied).
Nebenwirkungen	./.
Bemerkungen	Einschränkungen: Es sind keine Aussagen über andere Präventionsmaßnahmen während des Untersuchungszeitraums möglich. Zudem war die Kariesprävalenz zu Beginn bei beiden Gruppen unterschiedlich.

Publikationen	Källestal C, Fjelddahl A: A four-year cohort study of caries and its risk factors in adolescents with high and low risk at baseline Swed Dent J 31: 11-25 (2007)
Bemerkungen	In dieser vergleichenden Kohortenstudie wurde der Einfluss unterschiedlicher Präventionsmaßnahmen auf Kinder im Alter von 12 Jahren untersucht. Die Studie bezieht sich auf die Jahre 1995-1998 und kann somit nicht auf die momentane Mundgesundheitssituation übertragen werden.

Publikationen	Lima TJ, Ribeiro CCC, Tenuta LMA, Cury JA: Low-fluoride dentifrice and caries lesion control in children with different caries experience: A randomized clinical trial. Caries Res 42: 46-50 (2008)
Studiendesign	Randomisierte, vergleichende, untersucher-verblindete Studie
Probanden	Zu Beginn der Studie 120: 2-4jährige Kinder. 60 Kinder gehörten in die Gruppe kariesaktiv (mind. eine aktive Kariesläsion). 60 Kinder wiesen keine Kariesläsion auf: Kariesinaktiv. Aus jeder Gruppe verwendeten jeweils 30 Kinder eine Zahnpasta mit niedriger bzw. höherer Fluoridkonzentration. Am Ende waren noch 100 Kinder zur Nachuntersuchung verfügbar.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder aus einkommensschwachen Familien, die in einer Kindertagesstätte betreut werden.
Studiendauer	12 Monate
Testprodukt	500 ppm F- Zahnpasta, einmal pro Tag. Die Kinder putzten nach dem Mittagessen unter Aufsicht die Zähne mit 0,5g Zahnpasta. Die Eltern wurden angewiesen den Kindern mit der gleichen Zahnpasta zweimal täglich zuhause die Zähne zu putzen.
Vergleichsprodukt	1100 ppm F- Zahnpasta Die Anwendung erfolgte wie bei der Testgruppe.
Untersuchungsmethode	Nach professioneller Zahnreinigung wurden die Zähne getrocknet und zu Beginn und am Ende der Studie von einem Untersucher auf aktive und inaktive Initiailläsionen bzw. Kavitäten untersucht. Es wurde die Kariesprogression bzw. Kariesinzidenz bestimmt.
Statistik	Varianzanalyse, Kappa-Statistik zur Bestimmung der Intra-Untersucher-Reliabilität.
Ergebnisse	Bei Kindern mit niedrigem Kariesrisiko (keine Kariesaktivität zu Beginn) ergab sich kein signifikanter Unterschied bezüglich der kariesprophylaktischen Wirksamkeit der beiden Zahnpasten. Bei Kindern mit hohem Kariesrisiko führte die Verwendung der Zahnpasta mit höherer Fluoridkonzentration zu einer signifikant höheren Reduktion der Läsionsprogression bzw. der Kariesinzidenz. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass man die Kariesaktivität berücksichtigen muss, wenn man eine fluoridhaltige Zahnpasta empfiehlt.
Nebenwirkungen	Keine Nebenwirkungen
Bemerkungen	Vor der Untersuchung erfolgte eine Power-Berechnung

Publikationen	Papas A, Russell D, Singh M, Kent R, Triol C, Winston A: Caries clinical trial of a remineralising toothpaste in radiation patients. Gerodontology 25: 76-88 (2008)
Bemerkungen	Die Studie vergleicht zwei Zahnpasten mit gleichem Fluoridgehalt (1100 ppm F) im Hinblick auf Wurzelkaries bei Radiatiopatienten. Eine der Zahnpasten enthielt zusätzlich lösliches Kalzium und Phosphat als Remineralisationszusatz. Die Studie wurde nicht berücksichtigt, da sie nicht die Wirksamkeit von fluoridhaltiger Zahnpasta untersuchte und in einer speziellen Population durchgeführt wurde (siehe Ausschlusskriterien der Leitlinie) und sich zudem mit Wurzelkaries beschäftigte.

Publikationen	Petersen PE, Bin Peng, Baojun Tai, Zhuan Bian, Mingwen Fan Wuhan: Effect of a school-based oral health education programme in Wuhan City, Peoples Republic of China. Int Dent 54: 34-41 (2004)
Bemerkungen	Es handelt sich um eine Studie um ein Schul-basiertes Erziehungsprogramm zur Mundgesundheit. Dabei wurden unterschiedliche Präventionsmethoden trainiert (inklusive zweimaliges Zähneputzen mit fluoridhaltiger Zahnpasta). Die Studie lässt zwar positive Effekte des Programms erkennen, einzelne Komponenten sind aber nicht beurteilbar. Deshalb wird diese Untersuchung nicht berücksichtigt.

Publikationen	Pine CM, Curnow MMT, Burnside G, Nicholson JA, Roberts AJ: Caries prevalence four years after the end of randomised controlled trial. Caries Res 41: 431-436 (2007)
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, Untersucher-verblindete Studie
Probanden	Primär: 534 Kinder, Alter: 5 Jahre Beim Nachuntersuchungstermin (54 Monate nach Beendigung der Studie): 329 Kinder = 7 Jahre nach Beginn der Studie. 175 in der Interventionsgruppe, 154 in der Kontrollgruppe. Die Kinder waren am Ende im Durchschnitt 12 Jahre.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Nicht erwähnt
Studiendauer	7 Jahre
Testprodukt	Zwischen 1997-2000 überwacht Zähneputzen in der Schule mit 1000 ppm F-Zahnpasta. Bereitstellung von Zahnpasta und Zahnbürste für die Zahnpflege zuhause. Anweisung 2x täglich die Zähne zuhause zu pflegen (Dauer 30 Monate).
Vergleichsprodukt	Keine Intervention
Untersuchungsmethode	1 Untersucher, D ₁ -D ₃ FS wurde klinisch und mittels FOTI bestimmt (für erste Molaren)
Statistik	Cohens-Kappa für Untersucher-Reliabilität. Non-parametrischer Permutationstest.
Ergebnisse	Die Verum-Gruppe wies auch 54 Monate nach Ende des Versuchs noch weniger Karies auf (D ₃ FS-Kariesanstieg 1,62) als die Kontrollgruppe (D ₃ FS Kariesanstieg 2,65). Der Unterschied war signifikant. Die Ergebnisse gelten für erste Molaren.
Nebenwirkungen	Nicht angegeben
Bemerkungen	./.

Publikationen	Stookey GK, Mau MS, Isaacs RL, Gonzalez-Gierbolini C, Bartizek RD, Biesbrock AR: The relative anticaries effectiveness of three fluoride-containing dentifrices in Puerto Rico. Caries Res 38: 542-550 (2004)
Studiendesign	Randomisierte, vergleichende, parallele, doppelblinde Studie
Probanden	Zu Beginn 955 Schulkinder aus Puerto Rico im Alter von 9-12 Jahren. Die Kinder wurden stratifiziert (Alter, initialer DMFS Wert Geschlecht) auf 4 Gruppen verteilt. Am Ende waren in den 4 Gruppen noch insgesamt 682 Kinder, wobei fast alle die geplanten Kontrollbesuche wahrnahmen.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Ausschlusskriterium: KFO- oder prothetische Behandlung
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukt	Gruppe 1: NaF-Zahnpasta (500 ppm F) Gruppe 2: NaF-Zahnpasta (2800 ppm F) Gruppe 3: SnF ₂ -Zahnpasta (1100 ppm F + Hexametaphosphat) 2x tägliches Zähneputzen unter Aufsicht des Lehrers für 1 Minute. Zuhause durften die Kinder (z.B. am Wochenende und in den Ferien) ad libitum putzen.
Vergleichsprodukt	Kontrollgruppe: NaF-Zahnpasta (1100 ppm F)
Untersuchungsmethode	2 Untersucher, die unabhängig voneinander untersuchten. Visuell-taktile (Sonde, Spiegel, Fiberoptische Transillumination) Untersuchung. Aufgenommen wurden aktive Initialläsionen und Kavitäten. Bissflügelaufnahmen (je nach Zahnbestand bis zu 4 pro Kind). Die Approximallflächen wurden als gesund, kariös oder gefüllt klassifiziert.
Statistik	Kappa Statistik für die Bestimmung der Intra- und Inter-Untersucher-Reliabilität. Least Signifikant Difference Test, Kovarianz-Analyse
Ergebnisse	Beide Untersucher fanden für die 500 ppmF-Zahnpasta eine kariesprophylaktische Wirksamkeit, die sich nicht von der Standardzahnpasta (1100 ppm F) unterschied. Für die beiden anderen Zahnpasten ließ sich eine signifikant bessere kariesprophylaktische Wirksamkeit nachweisen. Sie kommen zu dem Schluss, dass die relative kariespräventive Wirksamkeit einer 500 ppm F- Zahnpasta und einer 1100 ppm F- Zahnpasta ähnlich ist.
Nebenwirkungen	./.
Bemerkungen	./.

Publikationen	Yee R, McDonald N, van Palenstein-Helderman W: Gains in oral health and improved quality of life of 12-13-year-old Nepali schoolchildren: outcomes of an advocacy project to fluoridate toothpaste. Int Dent J 56: 196-202 (2006)
Bemerkungen	Die Studie verdeutlicht zwar, dass es offensichtlich eine Korrelation zwischen dem Gebrauch fluoridhaltiger Zahnpasta und der Kariesreduktion von annähernd 50% bei 12-13jährigen in Nepal gibt. Sie ist jedoch für die Erstellung einer Leitlinie in Deutschland ungeeignet. Unabhängig davon weist sie erhebliche methodische Mängel auf.

3.3.5. Literaturübersicht

Adair SM:

Evidence-based use of fluoride in contemporary pediatric dental practice.
Pediatr Dent 28: 133-142 (2006)

Al-Jundi SH, Hammad M, Alwaeli H:

The efficacy of a school-based caries preventive program: a 4-year study
Int J Dent Hygiene 4: 30-34 (2006)

Árnadóttir IB, Ketley CE, van Loveren C, Seppä L, Cochran JA, Polido M, Athanossouli T, Holbrook WP, O'Mullane DM:

A European perspective on fluoride use in seven countries.
Comm Dent Oral Epidemiol 32 ; 69-73 (2004)

Do LG, Spencer AJ:

Risk-benefit balance in the use of fluoride among young children.
J Dent Res 86: 723-728 (2007)

Ellwood RP, Davies GM, Worthington HV, Blinkhorn AS, Taylor GO, Davies RM:

Relationship between area deprivation and anticaries benefit of an oral health programme providing free fluoride toothpaste to young children.
Comm Dent Oral Epidemiol 32: 159-165 (2004)

Jackson RJ, Newman HN, Smart GJ, Stokes E, Hogan JI, Brown C, Seres J:

The effects of a supervised toothbrushing programme on the caries increment of primary school children, initially aged 5-6 years.
Caries Res 39: 108-115 (2005)

Källestal C, Fjelddahl A:

A four-year cohort study of caries and its risk factors in adolescents with high and low risk at baseline
Swed Dent J 31: 11-25 (2007)

Lima TJ, Ribeiro CCC, Tenuta LMA, Cury JA:

Low-fluoride dentifrice and caries lesion control in children with different caries experience: A randomized clinical trial.
Caries Res 42: 46-50 (2008)

Marthaler TM, Petersen PE:

Salt fluoridation – an alternative in automatic prevention of dental caries.
Int Dent J 55: 351-358 (2005)

Papas A, Russell D, Singh M, Kent R, Triol C, Winston A:

Caries clinical trial of a remineralising toothpaste in radiation patients.
Gerodontology 25: 76-88 (2008)

Petersen PE, Bin Peng, Baojun Tai, Zhuan Bian, Mingwen Fan Wuhan:

Effect of a school-based oral health education programme in Wuhan City, Peoples Republic of China.
Int Dent 54: 34-41 (2004)

Petersen PE, Lennon MA:

Effective use of fluorides for the prevention of dental caries in the 21st century: the WHO approach
Comm Dent Oral Epidemiol 32: 319-321 (2004)

Pine CM, Curnow MMT, Burnside G, Nicholson JA, Roberts AJ:

Caries prevalence four years after the end of randomised controlled trial.
Caries Res 41: 431-436 (2007)

Steiner M, Helfenstein U, Menghini G:

Effect of 1000 ppm relative to 250 ppm fluoride toothpaste. A meta-analysis.
Am J Dent 17: 85-88 (2004)

Stookey GK, Mau MS, Isaacs RL, Gonzalez-Gierbolini C, Bartizek RD, Biesbrock AR:

The relative anticaries effectiveness of three fluoride-containing dentifrices in Puerto Rico.
Caries Res 38: 542-550 (2004)

Twetman S, Petersson LG, Axelsson S, Dahlgren H, Holm AK, Källestal C, Lagerlöf F, Lingström P, Mejäre I, Nordenram G, Norlund A, Söder B:

Caries-preventive effect of sodium fluoride mouthrinses: a systematic review of controlled clinical trials.
Acta Odont Scand 62: 223-230 (2004)

Yee R, McDonald N, van Palenstein-Helderman W:

Gains in oral health and improved quality of life of 12-13-year-old Nepali schoolchildren: outcomes of an advocacy project to fluoridate toothpaste.
Int Dent J 56: 196-202 (2006)

Literaturübersicht für die Empfehlungen der DGKJ und DAKJ (Abschnitt 3.3.3)**Aasenden R, Peebles TC:**

Effects of fluoride supplementation from birth on human deciduous and permanent teeth. Arch Oral Biol 1974; 19, 321–326, 1974.

American Academy of Pediatrics Committee on Nutrition:

Fluoride supplementation for children: interim policy recommendations. Pediatrics. 95(5):777 (1995)

Andersson R, Grahnén H:

Fluoride tablets in pre-school age – effect on primary and permanent teeth. Swed Dent J 69, 137-143 (1976).

Buzalaf MA, Pessan JP, Honório HM, ten Cate JM:

Mechanisms of action of fluoride for caries control. Monogr Oral Sci 23; (22): 97-114 (2011)

Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin:

Empfehlungen zur Prävention der Milchzahnkaries. Monatsschr Kinderheilkd 155:544–548 (2007)

Fanning EA, Cellier KM, Leadbeater MM, Somerville CM:

South Australian kindergarten children: Fluoride tablet supplements and dental caries. Australian Dental Journal 20, 7–9 (1975)

Hamberg L:

Controlled trial of fluoride in vitamin drops for prevention of caries in children. The Lancet 1(7696): 441 – 442 (1971)

Margolis FJ, Reames HR, Freshman E, Macauley JC, Mahaffey H:

Fluoride. Ten-year prospective study of deciduous and permanent dentition. Am J Dis Child 129, 794 – 800 (1975)

Tubert-Jeannin S, Auclair C, Amsallem E, Tramini P, Gerbaud L, Ruffieux C, Schulte AG, Koch MJ, Rège-Walther M, Ismail A:

Fluoride supplements (tablets, drops, lozenges or chewing gums) for preventing dental caries in children. Cochrane Database Syst Rev 7;(12):CD007592 (2011)

Walsh T, Worthington HV, Glenny AM, Appelbe P, Marinho VC, Shi X:

Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries in children and adolescents. Cochrane Database Syst 20;(1):CD007868 (2010).

Widenheim J, Birkhed D:

Caries preventive effect on primary and permanent teeth and cost effectiveness of an NaF tablet pre-school program. Community Dent Oral Epidemiol 19, 88-92 (1991).

3.4. Fluoridhaltige Lacke

3.4.1. Datenbasis und Studienübersicht

Die Literaturrecherche in den Datenbanken wurde mit den Begriffen „fluoride varnish“ und „fluoride lacquer“ bzw. dem deutschen „Fluoridlack“ durchgeführt. Dabei wurden insgesamt 154 Treffer erzielt. Zur Auswertung kamen elf Originalarbeiten. Es wurden weiterhin sechs Übersichtsarbeiten berücksichtigt. Auch hier ergab sich bezüglich der Aussagen der ursprünglichen Leitlinie keine wesentliche Änderung.

3.4.2. Ergebnisse ausgewählter Studien

In einem systematischen Review untersuchten **Derks et al.** (2004) den kariesreduzierenden Effekt von Präventivmaßnahmen während einer kieferorthopädischen Behandlung mit festsitzenden Apparaturen. Sie berücksichtigten dabei Fluorid- und Chlorhexidinpräparate, Versiegelungen und Bondingmaterialien. Sie schließen aus der verfügbaren Literatur, dass fluoridfreisetzende Bondingmaterialien keinen statistisch signifikanten, kariesreduzierenden Effekt aufweisen. Die Verwendung von Zahnpasta und hochkonzentrierten Fluoridgelen jedoch weist eine demineralisationsverringende Tendenz auf. Der Gebrauch von versiegelnden Polymeren um die Brackets zeigt nahezu keinen demineralisationsreduzierenden Effekt.

In einem systematischen Review der klinischen Studien zu professioneller Fluoridlackapplikation und Kariesprävention kamen **Peterson et al.** (2004) zu dem Ergebnis, dass es nur begrenzte Evidenz für den kariespräventiven Effekt von lokalen Applikationen von Fluoridlacken im bleibenden Gebiss gibt. Die durchschnittliche kariesreduzierende Wirkung liegt bei 30%, wenn man Patienten nach Fluoridapplikation mit unbehandelten Kontrollgruppen vergleicht. Es gibt zudem keine schlüssige Evidenz für die kariespräventive Wirkung von Fluoridlacken bei der Kariesprävention im Milchgebiss bzw. bei Erwachsenen. Die Untersuchung bezog 24 randomisierte, kontrollierte Studien ein, wobei sich diese Studien auf die Jahre 1966 bis 2003 beziehen.

In 1990 initiierten **Bravo et al.** in Granada, einer Stadt (mit nicht fluoridiertem Trinkwasser) in Spanien, ein Präventionsprogramm, indem sie 6-8 Jahre alte Kinder auf drei Gruppen verteilten. In einer Gruppe erhielten die Kinder Fissurenversiegelungen der ersten Molaren. In der zweiten Gruppe wurde ein Fluoridlack appliziert (Duraphat, 2,26% F-) und die dritte Gruppe fungierte als Kontrollgruppe. Diese Maßnahmen wurden über einen Zeitraum von vier Jahren durchgeführt. In der im Jahre 2005 publizierten Studie wurden nun Daten publiziert, die fünf Jahre nach Abbruch dieses Präventionsprogramms erhoben wurden. Dabei wurden nur Molaren berücksichtigt, die primär gesund und vollständig in die Mundhöhle durchgebrochen waren. Nach neun Jahren konnten noch 48,9% der

Kinder nachuntersucht werden. Während in der Gesamtkariesinzidenz zwischen dem vierten und neunten Jahr nach Beginn der Studie kein signifikanter Unterschied zwischen der Versiegler- und der Fluoridlackgruppe festgestellt werden konnte, kam es in der Fissurenversiegelergruppe zu einer geringeren Kariesentwicklung im Okklusalbereich im Vergleich zur Fluoridlackgruppe. Allerdings lässt sich auch fünf Jahre nach Beendigung der Fluoridlackapplikation noch in dieser Versuchsgruppe eine 27,3% kariesreduzierende Wirkung im Vergleich zur Kontrollgruppe feststellen. Aufgrund der hohen drop-out-Rate und der nicht feststellbaren additiven Präventionsmaßnahmen in den unterschiedlichen Versuchsgruppen ist die Studienqualität eingeschränkt.

Chu und Lo (2005) kommen nach Sicht der verfügbaren Literatur zu dem Ergebnis, dass die Applikation von Fluoridlacken (insbesondere Duraphat) eine hervorragende Möglichkeit ist, auch bei jungen Kindern eine toxikologisch sichere Kariesprävention zu betreiben.

Dülgergil et al. (2005) evaluierten eine kombinierte Applikation der sogenannten atraumatischen Restaurationstechnik und der Applikation eines Fluoridlackes auf die Kariesinzidenz bei 27 10-12jährigen Kindern. Die auf ein Jahr angelegte Untersuchung verglich 15 Kinder mit 75 Kariesläsionen mit einer Gruppe von 12 Kindern mit 72 Kariesläsionen (Kontrollgruppe). Die Kinder der Testgruppe erhielten eine professionelle Zahnreinigung, eine Zahnbürste und eine fluoridhaltige Zahnpasta. Die vorhandenen offenen kariösen Läsionen wurden mit Glasionomerzement gefüllt (ART) und die Fissuren erhielten eine Glasionomerzementversiegelung. Anschließend wurde Duraphat (2,26% Fluorid) auf alle Zähne appliziert. Das Procedere wurde nach sechs Monaten wiederholt. In der Vergleichsgruppe fand keine präventive Intervention statt. Allen Kindern wurde zu Beginn der Studie das Zähneputzen demonstriert.

Die Untersuchung zeigt, dass die Kariesinzidenz in der Testgruppe mit $0,26 \pm 0,43$ statistisch signifikant geringer war als in der Kontrollgruppe ($1,91 \pm 1,53$). In der Kontrollgruppe entstanden zudem in dem einjährigen Zeitraum mehr Kavitäten, d.h. die Kariesprogressionsrate war höher als in der Testgruppe. Es handelt sich um eine

vergleichende, einfach-verblindete, prospektive Studie, die erhebliche Mängel aufweist.

In einem Feldversuch überprüften **Ibricevic et al.** (2005), ob die halbjährliche Applikation eines Fluoridlackes (Duraphat, 2,26% Fluorid) bei Kindern mit Allgemeinerkrankungen und Behinderungen zu einer Kariesreduktion führt. Zu Beginn der Studie wurden 250 6-15jährige Kinder aus Kuwait rekrutiert. Die Daten beziehen sich auf 154 Kinder, die bis zum Ende der Studie teilnahmen. Davon waren 77 Kinder gesund und 77 Kinder wiesen unterschiedliche Erkrankungen und Behinderungen auf. Insgesamt 96 Kinder aus diesen beiden Gruppen gehörten der Verumgruppe, 58 der Kontrollgruppe an. Nach zwei Jahren wurde der DMFT nach WHO Kriterien bestimmt. Dabei wurde allerdings nicht beschrieben, wieviele Untersucher teilnahmen und ob diese kalibriert waren. Bei Kindern mit Erkrankungen bzw. Behinderungen betrug der DMFT-Anstieg in der Verumgruppe 0,47 und in der Kontrollgruppe 1,21. Der Unterschied war statistisch signifikant. Bei gesunden Kindern ließ sich kein signifikanter Unterschied im DMFT-Wert feststellen. Die Autoren folgern aus der Studie, dass die Duraphatapplikation bei Kindern mit Behinderungen und damit moderatem Kariesrisiko eine kariesreduzierende Wirkung zeigt. Bei Kindern mit geringem Kariesrisiko bewirkt eine zweimalige Duraphatapplikation keine Kariesreduktion.

3273 Kinder, die regelmäßig 26 schwedische, öffentliche Zahnkliniken besuchten, wurden eingeladen an einer Untersuchung teilzunehmen, in der der kariespräventive Effekt unterschiedlicher Präventionsprogramme evaluiert werden sollte. In der randomisierten, vergleichenden Studie untersuchte **Källestal** (2005) bei Kindern mit einem hohen Kariesrisiko (am Ende standen von den primär identifizierten 1134 Kindern noch 925 Kinder zur Verfügung) folgende Präventionsmaßnahmen:

In Gruppe A erhielten die Kinder die Instruktion ihre Zähne mit fluoridhaltiger Zahnpasta zu putzen und anschließend nur kurz auszuspucken. In Gruppe B erhielten die Kinder eine Information über die Anwendung von Fluoridlutschtabletten. Die Fluoridtabletten wurden verschrieben, wobei bis zum 16. Lebensjahr 3 mal 0,25 mg pro Tag und anschließend 4-6 mal 0,25 mg pro Tag verwendet werden sollten. In Gruppe C wurde alle 6 Monate ein Fluoridlack appliziert (2,26% Fluorid) und zwar an

jeweils drei Tagen in einer Woche. Die Kinder der Gruppe D erhielten Mundhygieneinstruktionen, Ernährungsberatung und professionelle Zahnreinigung sowie eine Fluoridlackapplikation (2,26% Fluorid) alle drei Monate. Am Ende der Untersuchung nach fünf Jahren konnte konstatiert werden, dass die Unterschiede im Kariesanstieg zwischen den Gruppen nicht statistisch signifikant waren. Allein die Gruppe, welche halbjährlich eine Duraphatapplikation erhielt (3 mal in einer Woche) hatte das geringste Risiko Karies zu entwickeln. Die Autorin kommt zu dem Schluss, dass keines der angebotenen Präventionsprogramme bei Kindern mit hohem Kariesrisiko eine hohe Effizienz aufwies. Als Nebenaspekt beschreibt die Autorin, dass Kinder, die häufig Süßigkeiten aßen und sich nicht zweimal täglich die Zähne putzten (Fragebogen) ein erhöhtes Kariesrisiko aufwiesen..

Sköld et al. führten eine randomisierte, kontrollierte Untersucher-verblindete Studie (2005) durch, in der sie bei 854 primär 13 Jahre alten Schülern aus unterschiedlichen geographischen Bereichen Schwedens die Auswirkung einer Fluoridlackapplikation (Duraphat) auf die Kariesinzidenz im Approximalraum bestimmten. Eine Gruppe erhielten zweimal jährlich einen Duraphattouchierung, die zweite Gruppe dreimal jährlich (dreimal in einer Woche) und die dritte Gruppe achtmal pro Jahr eine Lackapplikation mit einer Spritze (0,3 ml). Zu Beginn und am Ende der Untersuchung wurden vier Bissflügelaufnahmen angefertigt. Ein Untersucher dokumentierte die Anzahl gesunder und kariöser (D_1 – D_4) Approximalräume distal vom Eckzahl bis mesial zum zweiten Molaren in jedem Kiefer. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass eine Duraphattouchierung (mindestens zweimal pro Jahr) bei 13-16 jährigen eine hervorragende, kariespräventive Maßnahme ist. Der kariespräventive Effekt ist dabei unabhängig von bereits durchgeführten Basismaßnahmen.

Die **American Dental Association** publizierte im Jahre 2006 evidenzbasierte Empfehlungen zu Verwendung professionell applizierter, lokaler Fluoridierungsmaßnahmen. Diese Empfehlungen wurden bereits im Jahre 2006 im Journal of the American Dental Association publiziert. Dabei wurden drei Risikogruppen (niedriges Kariesrisiko, mittleres Kariesrisiko und hohes Kariesrisiko) definiert. Für Kinder mit moderatem und hohem Kariesrisiko wurden zudem zwei Altersgruppen (jünger als sechs Jahre und älter als 6 Jahre) festgelegt. Die risikoorientierten Empfehlungen sehen vor, dass bei Kindern unter 6 Jahren mit

einem moderaten Risiko alle sechs Monate eine Fluoridlackapplikation erfolgen sollte. Bei Kindern mit hohem Kariesrisiko sollte in dieser Altersgruppe viermal jährlich eine Fluoridlackapplikation vorgenommen werden. Bei 6-18 Monate alten Kindern und Jugendlichen wird im Prinzip das Gleiche vorgeschlagen, wobei hier auch alternativ ein Fluoridgel verwendet werden kann. Grundsätzlich wird für alle Alters- und Risikogruppen die Verwendung einer angemessenen Menge fluoridhaltiger Zahnpasta zweimal täglich empfohlen. Dabei sollte die Menge Zahnpaste, die man bei Kindern unter sechs Jahren verwendet, einer Erbsengröße entsprechen. Bei Patienten mit hohem Kariesrisiko können zusätzlich Fissurenversiegelungen und eine antibakterielle Therapie notwendig sein. Für Patienten, die älter als 18 Jahre sind, gibt es nur sehr wenige Studien, die Hinweise auf einen kariespräventiven Effekt einer Fluoridlack- und Fluoridgelapplikation liefern. Diese Studien weisen zudem erhebliche Mängel auf.

Bei 200 Kindern im Alter von zwei bis vier Jahren mit einem erhöhten Kariesrisiko (DAJ-Kriterien) untersuchten **Borutta et al.** (2006) die kariesreduzierende Wirkung einer Fluoridlackapplikation. In der randomisierten, kontrollierten, Untersucher-verblindeten Studie wurden die Kinder auf drei Gruppen randomisiert verteilt. In Gruppe A wurde viermal in den zwei Jahren Duraphat (2,26% Fluorid als NaF) mit einer Ampullenspritze appliziert. In Gruppe B wurde ein ähnlich zusammengesetzter Fluoridlack (Fluoridin-N5-Lack) angewendet. In Gruppe C erfolgte keine Lackapplikation. Alle Kinder putzten einmal täglich die Zähne mit fluoridhaltiger Kinderzahnpasta (500 ppm F) und erhielten zusätzlich vier Präventionsimpulse (Ernährungsberatung, Mundhygieneinformationen). Beide Fluoridlacke resultierten in einer karieshemmenden Wirkung. Die Karieszuwachshemmung in den Gruppen A und B betrug gegenüber der Kontrollgruppe 56 bzw. 57% und war damit signifikant. Die Autoren kommen zu der Schlussfolgerung, dass beide Fluoridlacke für die Intensivprophylaxe bei Vorschulkindern mit erhöhtem Kariesrisiko zusätzlich zur Verwendung fluoridhaltiger Zahnpasta verwendet werden können. Einschränkend ist zu bemerken, dass in der Studie keine Angabe über die Anzahl der Untersucher bzw. der Reliabilität der Untersucher zu finden ist.

In einer prospektiven Studie untersuchten **Vivaldi-Rodriguez et al.** (2006), ob eine Fluoridlackapplikation das Auftreten initialkariöser Läsionen verhindern kann. Bei 10

Patienten im Alter von 10-14 Jahren wurde in einem Quadranten des Oberkiefers und einem Quadranten des Unterkiefers viermal pro Jahr Durafluor (5% NaF) mit einem Mikrobrush appliziert. Die jeweilige andere Kieferhälfte im Ober- bzw. Unterkiefer erhielt keine Fluoridlackapplikation. Nach einem Jahr dokumentierten zwei kalibrierte Untersucher die Anzahl von kariösen Initialläsionen anhand von Fotografien, die zu Beginn oder am Ende der Untersuchung angefertigt wurden. Die Studie zeigt, dass in der Fluoridlackgruppe 44,3% weniger neue Demineralisationen auftraten als in der Kontrollgruppe. Aufgrund der geringen Patientenzahl ist die Studie wenig aussagekräftig. Zudem gehen die Untersucher davon aus, dass es keinen Übertragungseffekt von einem Kiefer auf den anderen gibt. Dies ist jedoch nicht richtig, wie zahlreiche frühere Untersuchungen bereits zeigten. Außerdem wurde die Anzahl der einzelnen Zähne der Statistik zugrundegelegt und damit ist nicht der Patient, sondern der einzelne Zahn die statistische Einheit. Dies ist ein weiterer Mangel und heute nicht mehr üblich.

In einer randomisierten, kontrollierten, Untersucher-verblindeten Studie untersuchten **Weintraub et al.** (2006, 2007), ob man mit einer Fluoridlackapplikation (5% NaF) zusätzlich zu gesundheitsberatenden Maßnahmen frühkindliche Karies verhindern kann. Zu Beginn nahmen an dieser Untersuchung 376 kariesfreie Kinder aus sozial schwachen chinesischen und hispanischen Familien in San Francisco teil. Das Alter der Kinder betrug $1,8 \pm 0,6$ Jahre. Die Kinder wurden randomisiert auf folgende Gruppen verteilt:

Gruppe 1: Ernährungsberatung der Eltern und zweimal Fluoridlackapplikation pro Jahr

Gruppe 2: Ernährungsberatung der Eltern und einmal Fluoridlackapplikation pro Jahr

Gruppe 3: Ernährungsberatung der Eltern und keine Fluoridlackapplikation

Einschlusskriterium war, dass vier kariesfreie Oberkieferfrontzähne vorhanden und dass die Kinder in San Francisco geboren waren. Am Ende des Versuches (nach zwei Jahren) verblieben 280 Kinder. Die verschiedenen Untersuchungsgruppen wurden mit einer Gruppe verglichen, die keine Duraphat-Applikation erhielt. Am Ende des Untersuchungszeitraums wurde der dfs-Wert von einem Untersucher dokumentiert. Zusätzlich wurden kariöse Initialläsionen aufgenommen. Die Studie ergab, dass die Kariesinzidenz mit der Anzahl der Fluoridapplikation signifikant abnahm. Während der Studie traten allerdings Protokollverletzungen ein. So

erhielten einige der Kinder statt des Duraphat-Lacks versehentlich einen Placebo-Lack. 75% der Kinder, die eigentlich zweimal Lack erhalten sollten, erhielten nur eine Lackapplikation. Etwa die Hälfte der Kinder, für die eigentlich vier Applikationen vorgesehen waren, erhielten nur zwei Applikationen. Man muss also davon ausgehen, dass der kariesprophylaktische Effekt einer Duraphatapplikation möglicherweise sogar unterschätzt wurde. Andererseits ergibt sich die Frage, ob der Lack selbst (ohne Fluorid) auch kariespräventiv wirksam ist. Die Autoren kommen aufgrund ihrer Ergebnisse zu dem Schluss, dass die Applikation von Fluoridlack und die Gesundheitsaufklärung der Eltern als Teil eines Kariespräventionsprogramms, welches sich an Säuglinge und Kleinkinder wendet, sinnvoll sind.

Die gleiche Publikation wurde in Zusammenfassung auch noch einmal im Journal of Evidence Based Dental Practice (2007) publiziert.

Stecksén-Blicks et al. (2007) führten eine randomisierte, placebokontrollierte, Doppelblind-Studie durch, in der 273 12-15-jährige Heranwachsende mit einem Durchschnittsalter von 14,3 Jahren teilnahmen. Zu Beginn der Studie wurden 273 Kinder, bei denen eine festsitzende kieferorthopädische Apparatur eingegliedert wurde, auf zwei Gruppen verteilt. Die 132 Kinder der Testgruppe erhielten nach Eingliedern der Brackets und bei jeder Kontrolluntersuchung die Applikation von Fluoroprotektor (0,1% Fluorid als Difluorsilan). Dabei wurde der Fluoridlack (0,2 bis 0,3 ml) mit einem Pinsel aufgetragen und trocknete für zwei Minuten. In der Placebogruppe wurde ein Lack ohne Fluorid appliziert. Der Lack wurde zu Beginn der Studie und im Durchschnitt alle 6 Wochen aufgetragen. Zusätzlich wurden die Kinder instruiert, ihre Zähne mindestens zweimal täglich mit einer fluoridhaltigen Zahnpasta (1000-1500 ppm F) zu putzen. Nach sorgfältiger Zahnreinigung und Trocknung der Zähne erfolgte die Dokumentation aller initialen Kariesläsionen der Frontzähne, Eckzähne und Prämolaren. Zusätzlich wurden digitale Fotoaufnahmen hergestellt. Außerdem wurden die Baseline-Daten zur Kariesprävalenz nach den WHO Kriterien erhoben.

Die digitalen Fotografien wurden projiziert und die Anzahl und der Schweregrad der initialen Kariesläsionen wurde durch zwei kalibrierte Untersucher entsprechend dem Index von **Gorelick et al.** (1982) bestimmt. Die gleiche Untersuchung erfolgte nach

Abnehmen der Brackets und nach sorgfältiger Entfernung der entsprechenden Kunststoffkleber. Die Untersucher waren kalibriert und die Intra- und Inter-Untersucher-Reliabilität wurde mit der Kappa-Statistik überprüft. Die Autoren der Studie kommen zu dem Schluss, dass die Inzidenz von Initialläsionen in der Lack-Gruppe (7,4%) signifikant geringer war als in der Kontrollgruppe (25,3%). Auch die Kariesprogression war mit 0,8 in der Verumgruppe signifikant geringer als in der Kontrollgruppe (2,6). Da die Eingliederung einer festsitzenden kieferorthopädischen Apparatur nach der American Dental Association immer mit einem erhöhten Kariesrisiko verbunden ist, handelt es sich in dieser Studie im Prinzip um die Beeinflussung der Kariesinzidenz bei Kindern und Jugendlichen mit einem erhöhten Kariesrisiko. Ein Problem weist die Publikation jedoch auf: Es ist nicht angegeben, wie lange die kieferorthopädischen Apparaturen in den jeweiligen Gruppen durchschnittlich getragen wurden. Insofern kann auch nicht geklärt werden, ob sich die kariesreduzierende Wirkung möglicherweise auch damit erklären lässt, dass die kieferorthopädischen Apparaturen in der Verumgruppe kürzer inseriert waren als in der Placebogruppe.

Auch **Autio-Gold** (2008) kommt zu dem Ergebnis, dass die verfügbare Datenlage eine karieshemmende Wirkung von lokal applizierten Fluoridlacken belegt. Insbesondere bei Patienten mit erhöhtem Kariesrisiko und solchen Patienten, die keine weiteren regelmäßigen Fluoridierungsmaßnahmen erhalten, ist die Fluoridapplikation eine effektive kariespräventive Maßnahme.

Azarpazhooh und Main (2008) kommen in einem systematischen Review zur kariespräventiven Wirkung einer Fluoridlackapplikation bei Kindern und Heranwachsenden zu dem Ergebnis, dass eine zweimalige Fluoridlackapplikation initiiert ist. Die Publikation wurde im Journal of the Canadian Dental Association publiziert.

In einer cluster-randomisierten, kontrollierten, vergleichenden Studie untersuchten **Hardman et al.** (2008), ob die halbjährliche Applikation eines Fluoridlackes (Duraphat, 2,26% Fluorid) zu einer Kariesreduktion bei Kindern zwischen 6 und 8 Jahren führt. 2091 Kinder aus 24 Schulen wurden angesprochen an der Studie teilzunehmen. 914 Kinder erklärten sich bereit mitzumachen, sodass letztlich jeweils

457 Kinder auf die Verum- bzw. Placebogruppe randomisiert verteilt werden konnten. Am Ende der Untersuchung verblieben in der Verumgruppe 347 Kinder und in der Kontrollgruppe 362 Kinder. Die Auswertung der Baseline-Daten und der Abschlussdaten bezog sich auf diese Studienteilnehmer. Die Studie dauerte insgesamt 26 Monate, wobei in dieser Zeit fünfmal Duraphatlack auf die Milchmolaren und bleibenden Molaren aufgetragen wurde. In der Vergleichsgruppe erfolgte keine Lackapplikation. Alle Studienteilnehmer nahmen während der Studie an den zahnärztlichen Routineuntersuchungen und –behandlungen teil. Während der Studie wurde zudem an einigen Schulen fluoridhaltige Milch angeboten, wobei eine zusätzliche statistische Auswertung keinen Einfluss dieser Maßnahme auf das Ergebnis ergab. Als Untersuchungsmethode wurde eine kombinierte, visuelle und faseroptische Transilluminationsuntersuchung durchgeführt. Aufgenommen wurden alle Schmelzläsionen (d_1 , d_2) und Dentinläsionen (d_3) bei den Milchmolaren und den bleibenden Molaren (D_1 , D_2 , D_3). Die Untersuchung wurde von einem kalibrierten Untersucher durchgeführt. Die Intra-Untersucher-Reliabilität wurde vor den Untersuchungen an fünfzehn Kindern überprüft und mit der Kappa-Statistik berechnet.

Die Studie ergab, dass sich der Karieszuwachs bei beiden Gruppen nicht statistisch signifikant unterschied. Nur für Initialläsionen im Milchgebiss ergab sich eine positive Auswirkung der Fluoridlackapplikation. Die Autoren erklären ihr Ergebnis damit, dass die ausgewählte Population nicht repräsentativ war. Eine Untersuchung des Kariesanstiegs in der Kontrollgruppe ergab, dass dieser niedriger war als in der Gesamtpopulation des Jahrgangs. Die Untersucher gehen zudem davon aus, dass die Applikation des Fluoridlackes und die sich anschließenden Verhaltensweisen der Kinder suboptimal waren. Zudem wurden die Zähne auch nicht vor der Fluoridapplikation gereinigt. Die Studie zeigt, dass unter den angegebenen Bedingungen eine zweimalige Fluoridlackapplikation pro Jahr nicht als Maßnahme des öffentlichen Gesundheitsdienstes sinnvoll erscheint. Aufgrund der von den Autoren geschilderten Probleme ist die Studienqualität als eingeschränkt zu werten.

Eine Studie von **Xhemnica et al.** (2008) beschreibt den Effekt einer Fluoridlackapplikation auf die Schmelzkaries bei bleibenden Zähnen. 92 Kinder einer Primärschule im Alter von 11-12 Jahren wurden auf eine experimentelle und eine

Kontrollgruppe verteilt. Der Fluoridlack wurde zu Beginn der Studie, nach drei Monaten und nach sechs Monaten aufgetragen. Die Kinder wurden zu Beginn der Studie und nach sieben Monaten untersucht. Leider kann die Studie jedoch nicht berücksichtigt werden, da in der Kurzfassung (Abstract) und im Abschnitt „Material und Methoden“ unterschiedliche Fluoridlacke beschrieben werden, sodass man nicht weiss, welcher Lack tatsächlich verwendet wurde (Fluoridin bzw. Bifluorid 12).

3.4.3. Zusammenfassung und Empfehlungen

Aufgrund der einzelnen Studien und Übersichtsarbeiten kann die bisher geltende Empfehlung der ursprünglichen Leitlinie fortgeschrieben werden. Bei der professionellen Anwendung von Fluoridlack wurden auch bei Kleinkindern keine Nebeneffekte beobachtet.

1. Bei Kindern und Jugendlichen, vor allem solchen mit erhöhtem Kariesrisiko, soll zweimal jährlich eine Applikation eines fluoridhaltigen Lackes erfolgen. Die lokale Fluoridlackapplikation kann unabhängig von bereits durchgeführten, breitenwirksamen Fluoridierungsmaßnahmen durchgeführt werden. Bei Patienten mit stark erhöhtem Kariesrisiko sollte die Frequenz der Fluoridapplikation mehr als zweimal (in der Regel viermal) pro Jahr betragen, weil dann eine verbesserte kariesreduzierende Wirkung zu erwarten ist.

Anmerkung:

Beim Vergleich verschiedener Fluoridlacke fällt auf, dass die meisten Studien mit Duraphat durchgeführt wurden und die obengenannten Feststellungen sich auch in erster Linie auf dieses Präparat beziehen.

3.4.4. Übersichtstabellen

Publikationen	Borutta A, Reuscher G, Hufnagl S, Möbius S: Kariesprophylaxe mit Fluoridlacken bei Vorschulkindern. Gesundheitswesen 68: 731-734 (2006)
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, Untersucher-verblindete Studie.
Probanden	200 Kinder im Alter von 2-4 Jahren zu Beginn der Studie Gruppe A: 60 Kinder Gruppe B: 76 Kinder Gruppe C: 64 Kinder
Einschlusskriterien	Die Kinder wiesen ein erhöhtes Kariesrisiko auf (DAJ-Kriterien)
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukt	Gruppe A: 4x Duraphat-Touchierung mit Ampullenspritze (2,26% F als NaF) Gruppe B: 4x Fluoridin-N5 Lack-Applikation mit Ampullenspritze (2,26% NaF- als NaF)
Vergleichsprodukt	Keine Lackapplikation
Untersuchungsmethode	dmfs/ dmft wurden klinisch dokumentiert. Dabei wurden initialkariöse Läsionen mitberücksichtigt.
Statistik	t-Test (keine Angaben über Untersucher)
Ergebnisse	Beide Fluoridlacke zeigten eine karieshemmende Wirkung. Die Karieszuwachshemmung in den Gruppen A und B betrug gegenüber der Kontrollgruppe 56% und 57%. Die kariesreduzierende Wirkung war signifikant.
Nebenwirkungen	./.
Bemerkungen	Alle Kinder putzten täglich einmal die Zähne mit fluoridhaltiger Kinderzahnpaste (500 ppmF-) und erhielten 4 Präventionsimpulse (Ernährungsberatung, Mundhygieneinformationen). Einschränkung: keine Aussage über die Reliabilität der Untersucher.

Publikationen	Bravo M, Montero J, Bravo JJ, Baca P, LLodra JC: Sealant and fluoride varnish in caries: a randomized trial. J Dent Res 84: 1138-1143 (2005)
Studiendesign	Nachuntersuchung einer randomisierten, kontrollierten Studie
Probanden	Die ursprüngliche Probandenzahl betrug 362 Kinder, davon konnten 48,9% nachuntersucht werden. Das Alter der Kinder war zu Beginn 7,5 Jahre.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	6 Jahr Molaren, die voll durchgebrochen und gesund waren (zu Beginn der Studie)
Studiendauer	Insgesamt 9 Jahre. Verglichen wurden aber die Werte nach 4 Jahren und 5 Jahren.
Testprodukt	Alle 6 Monate Duraphat-Applikation in Gruppe 1, Fissurenversiegelungen gesunder Molaren in Gruppe 2.
Vergleichsprodukt	Keine der beiden Maßnahmen.
Untersuchungsmethode	Die ersten 4 Jahre wurde alle 6 Monate die Kariesprävalenz nach WHO-Kriterien bestimmt. Nach 9 Jahren untersuchte ein Zahnarzt die Kinder nach den gleichen Kriterien.
Statistik	Logistische Vorgehensweise nach SUDAAN, Chi-Quadrat-Test.
Ergebnisse	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die beiden Versuchsgruppen wiesen bezogen auf 9 Jahre im Vergleich zur Kontrollgruppe eine signifikante Kariesreduktion auf, wobei die Versieglergruppe besser abschnitt. 2. Betrachtet man die Zeit zwischen dem Ende des Präventionsprogramms und dem Zeitpunkt der Studie (4 Jahre – 9 Jahre), so ist ersichtlich, dass sich der kariesreduzierende Effekt der Duraphat-Applikation nur noch schwach nachweisen lässt.
Nebenwirkungen	./.
Bemerkungen	./.

Publikationen	Dülgergil CT, Ercan E, Yildirim I: A combined application of ART-fluoride varnish for immigrant junior field-workers: 12-months follow-up field trial in rural Anatolia. Oral Health Prev Dent 3: 97-104 (2005)
Studiendesign	Vergleichende, einfach-verblindete, prospektive Studie
Probanden	27 Kinder mit 147 Fissuren- und Grübchenkaries (Verfärbungen) 15 Kinder mit 75 Läsionen = Testgruppe 12 Kinder mit 72 Läsionen = Kontrollgruppe Alter: 10-12 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	1 Jahr
Testprodukt	Die Kinder erhielten eine professionelle Zahnreinigung, eine Zahnbürste und eine fluoridhaltige Zahnpasta. Die kariösen Läsionen wurden mit Glasionomerzement gefüllt (ART) und die Fissuren erhielten eine GIZ-Versiegelung. Dann wurde Duraphat (2,26% F-) Fluoridlack appliziert (auf alle Zähne). Das Procedere wurde nach 6 Monaten wiederholt.
Vergleichsprodukt	Keine Intervention
Untersuchungsmethode	DMFT- und dmft-Index wurde dokumentiert.
Statistik	Gepaarter t-Test, Mc Nemar Test, Ungepaarter t-Test, Chi-Quadrat-Test
Ergebnisse	1) Die Kariesinzidenz betrug $0,26 \pm 0,43$ in der Testgruppe und $1,91 \pm 1,53$ in der Kontrollgruppe (Unterschied statistisch signifikant). In der Kontrollgruppe entstanden mehr Kavitäten d.h. die Kariesprogressionsrate war höher als in der Testgruppe.
Nebenwirkungen	./.
Bemerkungen	Allen Kindern wurde zu Beginn der Studie das Zähneputzen demonstriert.

Publikationen	Hardman MC, Davies GM, Duxbury JT, Davies RM: A cluster randomised controlled trial to evaluate the effectiveness of fluoride varnish as a public health measure to reduce caries in children. Caries Res 41: 371-376 (2007) Evidence-Based Dentistry 9: 9-10 (2008)
Studiendesign	Cluster-randomisierte, kontrollierte, einfach-verblindete, vergleichende Studie
Probanden	6-7-jährige Schulkinder. Von 2091 möglichen Teilnehmern wurden jeweils 457 auf 2 Gruppen randomisiert verteilt. Zum Schluss wurden 334 Kinder in der Test-Gruppe und 330 Kinder in der Kontrollgruppe untersucht. Die Baseline-Charakteristik der beiden Gruppen unterschied sich nicht signifikant. In beiden Gruppen wurde zu Beginn und am Ende der Studie eine fluoridhaltige Zahnpasta (1450 ppm F) und eine Zahnbürste verteilt.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Nicht bekannt
Studiendauer	26 Monate
Testprodukt	Duraphat Lack (5% NaF - 2,26%F-) wurde alle 6 Monate in der Schule mit einem Pinsel auf alle Milchmolaren und bleibenden Molaren aufgetragen (Applikationsfrequenz 5x).
Vergleichsprodukt	Keine Lackapplikation
Untersuchungsmethode	Kombinierte visuelle FOTI Untersuchung. Aufgenommen wurden Schmelzläsionen (d1; d2; D1; D2) und Dentinläsionen (d3; D3) und Füllungen.
Statistik	Kappa-Wert für die Bestimmung der Intra-Untersucher-Reliabilität. Multiple lineare Regression.
Ergebnisse	Der Karieszuwachs war in den beiden Gruppen nicht statistisch signifikant unterschiedlich. Nur für initiale Läsionen im Milchgebiss ergab sich eine positive Auswirkung des Fluoridlackes.
Nebenwirkungen	Keine Nebenwirkungen.
Bemerkungen	Alle Studienteilnehmer nahmen während der Studie an den zahnärztlichen Routineuntersuchungen und Behandlungen teil. Während der Studie wurde in einigen Schulen fluoridhaltige Milch angeboten. Eine statistische Auswertung ergab keinen Einfluss dieser Maßnahme auf das Ergebnis .

Publikationen	Ibricevic H, Honkala S, Honkala E, Al-Quraini W: A field trial on semi-annual fluoride varnish applications among the special needs schoolchildren: J Clin Pediatr Dent 30: 135-138 (2005)
Studiendesign	Kontrollierte, vergleichende Studie
Probanden	Zu Beginn der Studie 250 6-15jährige Kinder aus Kuwait. Die Daten beziehen sich auf 154 Kinder, die bis zum Ende der Studie teilnahmen. Davon waren 77 Kinder gesund und 77 Kinder wiesen unterschiedlichen Erkrankungen und Behinderungen auf. Insgesamt 96 Kinder aus diesen beiden Gruppen gehörten der Verumgruppe, 58 der Kontrollgruppe an.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukt	Duraphat-Lack (2,26% F- als NaF) wurde zu Beginn der Studie und alle 6 Monate mit Minibürsten aufgetragen.
Vergleichsprodukt	Keine Duraphatapplikation
Untersuchungsmethode	DMFT-Bestimmung nach WHO Kriterien (Es ist nicht beschrieben, wieviele Untersucher teilnahmen und ob diese kalibriert waren)
Statistik	Varianzanalyse
Ergebnisse	Kinder mit Erkrankungen bzw. Behinderungen: DMFT Anstieg in der Verumgruppe 0,47 und in der Kontrollgruppe 1,21. (Unterschied statistisch signifikant). Gesunde Kinder: DMFT Anstieg in der Verumgruppe 0,35 und in der Kontrollgruppe 0,47 (Unterschied statistisch nicht signifikant). Die Autoren folgern aus der Studie, dass die Duraphatapplikation bei Kindern mit Behinderungen und damit moderatem Kariesrisiko eine kariesreduzierende Wirkung zeigt. Bei Kindern mit geringem Kariesrisiko bewirkt eine zweimalige Duraphatapplikation keine Kariesreduktion.
Nebenwirkungen	./.
Bemerkungen	Alle Kinder kamen aus gut situierten Familien.

Publikationen	Källestal C: The effect of five years' implementation of caries-preventive methods in Swedish high-risk adolescents. Caries Res 39: 20-26 (2005)
Studiendesign	Randomisierte, vergleichende Studie
Probanden	Primär wurden alle 12jährigen Kinder, die 26 schwedische öffentliche Zahnkliniken besuchten, eingeladen teilzunehmen. 3273 Kinder (=3% der gesamten schwedischen Alterspopulation) nahmen teil. Von diesen Kindern wiesen 1134 ein hohes Kariesrisiko auf. Am Ende standen noch 925 Kinder (im Jahre 2000) zur Untersuchung zur Verfügung.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder mit einem DMFS > 1 im Approximalraum. Kinder mit Behinderungen. Kinder mit einem Laktobazillengehalt im Speichel von CFU > 105
Studiendauer	5 Jahre
Testprodukt	<i>Gruppe A:</i> Die Kinder erhielten die Instruktion, ihre Zähne mit fluoridhaltiger Zahnpasta zu putzen anschließend nur kurz auszuspucken. <i>Gruppe B:</i> Die Kinder erhielten eine Information zur Verwendung von Fluoridlutschtabletten. Die Tabletten wurden verschrieben: 3x 0,25 mg/Tag bis zum 16. Lj., danach 4-6x 0,25 mg/Tag. <i>Gruppe C:</i> Alle 6 Monate Applikation eines Fluoridlackes (2,26% F-) an 3 Tagen in einer Woche. <i>Gruppe D:</i> Mundhygieneinstruktion, Ernährungsberatung, professionelle Zahnreinigung. Fluoridlackapplikation (2,26% F-) alle 3 Monate.
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	Der DMFS Anstieg im Dentin bzw. im Schmelz und Dentin wurde klinisch und radiologisch (Bissflügelaufnahmen) von kalibrierten Zahnärzten dokumentiert.
Statistik	Varianzanalyse (ANOVA), Regressionsanalyse
Ergebnisse	Die Unterschiede im Kariesanstieg zwischen den Gruppen waren nicht statistisch signifikant. Die Gruppe, welche halbjährlich eine Duraphatapplikation erhielt (C) hatte das geringste Risiko Karies zu entwickeln. Die Autorin kommt zu dem Schluss, dass keines der angebotenen Präventionsprogramme bei Kindern mit hohem Kariesrisiko eine hohe Effizienz aufwies. Die Kinder, die häufig Süßigkeiten aßen und sich nicht 2x täglich die Zähne putzten (Fragebogen) wiesen ein erhöhtes Kariesrisiko auf.
Nebenwirkungen	./.
Bemerkungen	Bei allen Kindern mit hohem Kariesrisiko wurden die zweiten Molaren bei Vorhandensein von tiefen Fissuren versiegelt.

Publikationen	Sköld UM, Petersson LG, Lith A, Birkhed D: Effect of school-based fluoride varnish programmes on approximal caries in adolescents from different caries risk areas. Caries Res 39: 273-279 (2005)
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, Untersucher-verblindete Studie
Probanden	Primär 854 13jährige Schüler aus 3 unterschiedlichen geographischen Bereichen Schwedens. Am Ende der Studie waren noch 758 Studienteilnehmer übrig.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Die geographisch unterschiedlich lokalisierten Orte unterschieden sich im sozialen Hintergrund und ein Bereich wies zudem einen Trinkwasserfluoridgehalt von 1-1,2 ppm auf. Aus diesen Bereichen wurden die Studienteilnehmer randomisiert auf 4 Versuchsgruppen aufgeteilt.
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	1. Gruppe: 2x jährlich Duraphat-Touchierung 2. Gruppe: 3x jährlich Duraphat-Touchierung (3x in einer Woche) 3. Gruppe: 8x pro Jahr Duraphat-Touchierung Der Fluoridlack (2,26% F- als NaF) wurde mit einer Spritze (0,3 ml) in die Approximalräume (nach Zähneputzen ohne Zahnpasta) eingebracht.
Vergleichsprodukt	Keine Duraphat-Touchierung
Untersuchungsmethode	4 Bissflügelaufnahmen zu Beginn und am Ende des Versuchs durch die „normalen“ Zahnärzte. Ein Untersucher (kalibriert) dokumentierte die Kariesläsionen 0, D1-D4 bzw. Füllungen im Approximalraum (distal vom Eckzahl bis mesial zum zweiten Molaren). Außerdem wurde die Kariesprogression erfasst.
Statistik	Kappa-Statistik, ANOVA, Newman-Keuls-Vergleichstest
Ergebnisse	Die kariespräventive Wirksamkeit (prevented fraction) wurde als mittlerer prozentualer Kariesanstieg im Vergleich zur Kontrollgruppe bestimmt. Werden die Ergebnisse der 3 Verumgruppen gepoolt, ist die Kariesinzidenz signifikant geringer als in der Kontrollgruppe. Die größte Differenz ergab sich in dem Gebiet mit dem höchsten Kariesrisiko. <i>Gruppe 1:</i> 0,95 ± 1,67 neue Läsionen, 57% kariespräventiver Effekt <i>Gruppe 2:</i> 1,40 ± 1,89 neue Läsionen, 47% kariespräventiver Effekt <i>Gruppe 3:</i> 0,54 ± 1,26 neue Läsionen, 76% kariespräventiver Effekt Kontrollgruppe: 3,05 ± 3,57 neue Läsionen Die Autoren schließen aus ihrer Studie, dass mind. 2x Duraphat Touchierung bei 13-16jährigen eine hervorragende Möglichkeit ist, bei Kindern mit moderatem und hohem Kariesrisiko Kariesprävention zu betreiben. Der kariespräventive Effekt ist unabhängig von bereits durchgeführten Basisfluoridierungsmaßnahmen.
Nebenwirkungen	
Bemerkungen	95% der Probanden erhielten 1x jährlich zusätzlich beim Zahnarzt eine Duraphat-Touchierung. Alle putzten 2x täglich ihre Zähne mit fluoridhaltiger Zahnpasta.

Publikationen	Stecksén-Blicks C, Renfors G, Oscarson ND, Bergstrand F, Tewetman S: Caries-preventive effectiveness of a fluoride varnish: A randomized controlled trial in adolescents with fixed orthodontic appliances. Caries Res 41: 455-459 (2007)
Studiendesign	Randomisierte, placebo-kontrollierte, Doppelblindstudie
Probanden	Zu Beginn 273 12-15jährige Kinder. Durchschnittsalter $14,3 \pm 1,6$ Jahre. 132 Kinder der Testgruppe und 125 Kinder der Kontrollgruppe beendeten die Studie. Der DMFS-Wert war zu Beginn der Studie in beiden Gruppen nahezu identisch.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kieferorthopädische Behandlung des Oberkiefers mit festsitzenden Apparaturen.
Studiendauer	Nicht angegeben
Testprodukt	Fluor Protector (0,1%F als Difluorosilan). Nach Eingliedern der Brackets und nach jeder Kontrolluntersuchung wurde der Lack mit einem Pinsel aufgetragen und trocknete für 2 Minuten (0,2-0,3 ml). Der Lack wurde im Durchschnitt alle 6 Wochen aufgetragen.
Vergleichsprodukt	Placebolack ohne Fluorid. Der Auftrag erfolgte analog der Applikation des Verum-Lackes
Untersuchungsmethode	Nach sorgfältiger Zahnreinigung und Trocknung erfolgte die Dokumentation aller initialen Kariesläsionen der Frontzähne, Eckzähne und Prämolaren. Zusätzlich wurden digitale Fotoaufnahmen hergestellt. Die Baseline-Daten zur Kariesprävalenz wurden nach WHO Kriterien erhoben. Die digitalen Fotografien wurden projiziert und die Anzahl und der Schweregrad der „white spot Läsionen“ wurde durch 2 kalibrierte Untersucher entsprechend dem Index von Gorelick et al (1982) bestimmt.
Statistik	Kappa Wert zur Bestimmung der Intra- und Inter-Untersucher-Reliabilität. Chi-Quadrat-Test, ungepaarter Wilcoxon Test
Ergebnisse	Die Inzidenz von Initialläsionen war in der Lackgruppe (7,4%) signifikant geringer als in der Kontrollgruppe (25,3%). Die Kariesprogression war mit $0,8 \pm 2,0$ in der Verumgruppe signifikant geringer als in der Kontrollgruppe ($26 \pm 2,8$)
Nebenwirkungen	Keine Nebenwirkungen
Bemerkungen	Alle Kinder wurden instruiert, ihre Zähne mindestens zweimal täglich mit einer fluoridhaltigen Zahnpasta (1000 – 1500 ppm F) zu putzen. Einschränkung: Es ist nicht beschrieben, wie lange die kieferorthopädische Behandlung dauerte

Publikationen	Vivaldi-Rodriguez G, Faleiros Demito C, Bowman SJ, Ramos AL: The effectiveness of a fluoride varnish in preventing the development of white spot lesions. World J Orthod 7: 138-144 (2006)
Studiendesign	Pseudorandomisierte, prospektive Studie
Probanden	10 Patienten (5 Mädchen, 5 Jungen), die 10-14 Jahre alt waren. Die 4 Quadranten eines jeden Patienten wurden randomisiert der Kontroll- oder Verumgruppe zugeordnet.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Notwendigkeit einer kieferorthopädischen Behandlung
Studiendauer	1 Jahr
Testprodukt	4x pro Jahr wurde Durafluor (5% NaF) mit Mikrobrush appliziert, nachdem die festsitzende kieferorthopädische Apparatur eingebracht worden war.
Vergleichsprodukt	Keine Fluoridapplikation
Untersuchungsmethode	Zwei kalibrierte Untersucher dokumentierten die Anzahl von „white spot“-Läsionen anhand von Fotografien, die zu Beginn und am Ende der Untersuchung angefertigt wurden.
Statistik	Gepaarter t-Test
Ergebnisse	44,3% weniger neue Demineralisationen in der Fluoridlackgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe.
Nebenwirkungen	./.
Bemerkungen	Ein cross-over Effekt wurde nicht beschrieben, obwohl er möglich ist. Die Statistik ist nicht angemessen, da üblicherweise der Patient die statistische Einheit ist.

Publikationen	Weintraub JA, Ramos-Gomez F, Jue B, Shain S, Hoover CI, Featherstone JDB, Gansky SA: Fluoride varnish efficacy in preventing early childhood caries. J Dent Res 85: 172-176 (2006) J Evid Base Dent Pract 7: 23-24 (2007)
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, untersucher-verblindete Studie
Probanden	Zu Beginn der Studie 376 kariesfreie Kinder aus chinesischen oder hispanischen Familien (San Francisco), Alter $1,8 \pm 0,6$ Jahre, 53% Mädchen. Die Kinder wurden randomisiert auf 3 Gruppen verteilt. Am Ende des Versuchs verbleiben 280 Kinder.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Einschlusskriterien: 4 vorhandene kariesfreie Oberkieferfrontzähne. Geboren oder seit 2 Jahren in San Francisco lebend.
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukt	Duraphat (5% NaF - 2,26% F-), 0,1 ml pro Kiefer. Anschließend für 1 Tag keine Mundhygiene. 1. Gruppe: Ernährungsberatung der Eltern, 2x Fluoridlackapplikation/ Jahr 2. Gruppe: Ernährungsberatung der Eltern, 1x Fluoridlackapplikation/ Jahr 3. Gruppe: Ernährungsberatung der Eltern, keine Fluoridlackapplikation
Vergleichsprodukt	Keine Duraphat Applikation
Untersuchungsmethode	Milchzähne mit Kavitäten oder Füllungen (dfs) wurden von einem Untersucher dokumentiert. Zusätzlich wurde versucht, kariöse Initialläsionen (d1) zu finden.
Statistik	Kappa Statistik für die Bestimmung der Intra-Untersucher-Reliabilität. Mantel-Haenszel-Test, logische Regression, Markov-Monte-Carlo-Schätzung.
Ergebnisse	Die Kariesinzidenz nahm mit der Anzahl der Fluoridlackapplikationen signifikant ab. Während der Studie trat eine Protokollverletzung ein. So erhielten einige der Kinder statt des Duraphatlacks versehentlich einen Placebolack. 75% der Kinder, die eigentlich 2x Lack erhalten sollten, erhielten nur 1 Lackapplikation. Etwa die Hälfte der Kinder, für die eigentlich 4 Applikationen vorgesehen waren, erhielten nur 2 Lackapplikationen. Man muss also davon ausgehen, dass der kariesprophylaktische Effekt möglicherweise sogar unterschätzt wurde. Andererseits ergibt sich auch die Frage, ob der Lack selbst (ohne Fluorid) kariespräventiv wirksam ist.
Nebenwirkungen	Nicht erwähnt
Bemerkungen	Trinkwasser enthält < 1 ppm F-

Publikationen	Xhemnica L, Sulo D, Proco R, Hysi D: Fluoride varnish application: a new prophylactic method in Albania. Effect on enamel carious lesions in permanent dentition. Eur J Paed Dent 9: 93-96 (2008)
Bemerkungen	Studie nicht verwendbar, da im Abstract ein anderer Fluoridlack (Fluoridinlack) für die Verumgruppe erwähnt wird, als bei Material und Methoden (Bifluorid 12).

3.4.5. Literaturübersicht

American Dental Association Council on Scientific Affairs:

Professionally applied topical fluoride: Evidence-based clinical recommendations
J Am Dent Assoc 137: 1151-1159 (2006)

Autio-Gold J:

Recommendations for fluoride varnish use in caries management.
Dentistry today 27: 64-67 (2008)

Azarpazhooh A, Main PA:

Fluoride varnish in the prevention of dental caries in children and adolescents: A systematic review.
JCDA 74: 73-79 (2008)

Borutta A, Reuscher G, Hufnagl S, Möbius S:

Kariesprophylaxe mit Fluoridlacken bei Vorschulkindern.
Gesundheitswesen 68: 731-734 (2006)

Bravo M, Montero J, Bravo JJ, Baca P, LLodra JC:

Sealant and fluoride varnish in caries: a randomized trial
J Dent Res 84: 1138-1143 (2005)

Chu H, Lo ECM:

A review of sodium fluoride varnish.
General dentistry 54: 247-253 (2006)

Derks A, Katsaros C, Frencken JE, van't Hof MA, Kuijpers-Jagtman AM:

Caries-inhibiting effect of preventive measures during orthodontic treatment with fixed appliances.
Caries Res 38: 413-420 (2004)

Dülgergil CT, Ercan E, Yildirim I:

A combined application of ART-fluoride varnish for immigrant junior field-workers: 12-months follow-up field trial in rural Anatolia.
Oral Health Prev Dent 3: 97-104 (2005)

Hardman MC, Davies GM, Duxbury JT, Davies RM:

A cluster randomised controlled trial to evaluate the effectiveness of fluoride varnish as a public health measure to reduce caries in children.
Caries Res 41: 371-376 (2007)
Evidence-Based Dentistry 9: 9-10 (2008)

Ibricevic H, Honkala S, Honkala E, Al-Quraini W:

A field trial on semi-annual fluoride varnish applications among the special needs schoolchildren:
J Clin Pediatr Dent 30: 135-138 (2005)

Källestal C:

The effect of five years' implementation of caries-preventive methods in Swedish high-risk adolescents.

Caries Res 39: 20-26 (2005)

Petersson LG, Twetman S, Dahlgren H, Norlund A, Holm AK, Nordenram G, Lagerlöf B, Källestal C, Mejäre I, Axelsson S, Lingström P:

Professional fluoride varnish treatment for caries control: a systematic review of clinical trials.

Acta Odontol Scand 62: 170-176 (2004)

Sköld UM, Petersson LG, Lith A, Birkhed D:

Effect of school-based fluoride varnish programmes on approximal caries in adolescents from different caries risk areas.

Caries Res 39: 273-279 (2005)

Stecksén-Blicks C, Renfors G, Oscarson ND, Bergstrand F, Twetman S:

Caries-preventive effectiveness of a fluoride varnish: A randomized controlled trial in adolescents with fixed orthodontic appliances.

Caries Res 41: 455-459 (2007)

Vivaldi-Rodriguez G, Faleiros Demito C, Bowman SJ, Ramos AL:

The effectiveness of a fluoride varnish in preventing the development of white spot lesions.

World J Orthod 7: 138-144 (2006)

Weintraub JA, Ramos-Gomez F, Jue B, Shain S, Hoover CI, Featherstone JDB, Gansky SA:

Fluoride varnish efficacy in preventing early childhood caries.

J Dent Res 85: 172-176 (2006)

J Evid Base Dent Pract 7: 23-24 (2007)

Xhemnica L, Sulo D, Proco R, Hysi D:

Fluoride varnish application: A new prophylactic method in Albania. Effect on enamel carious lesions in permanent dentition.

Eur J Paed Dent 9: 93-96 (2008)

3.5. Fluoridhaltige Spüllösungen

3.5.1. Datenbasis und Studienübersicht

Die Literaturrecherche mit dem Stichwort „fluoride mouthrinse“ ergab insgesamt 62 Treffer. Nach der zusätzlichen Handrecherche, die zunächst wie bei den Zahnpasten alle verfügbaren Publikationen zum Thema „Fluorid und Mundspüllösungen“ berücksichtigte, konnten insgesamt neun Publikationen nach den vorgegebenen Kriterien verwendet werden.

3.5.2. Ergebnisse ausgewählter Studien

In einer systematischen Übersichtsarbeit zum kariespräventiven Effekt von Natriumfluoridspüllösungen kommen **Twetman et al.** (2004) zu dem Schluss, dass die tägliche oder wöchentliche Verwendung der Spüllösungen im Vergleich zu Placebo-Spüllösungen im permanentem Gebiss bei Schulkindern und Heranwachsenden zu einer 29% Kariesreduktion führt. Auch im Bezug auf die Wurzelkaries bei älteren Erwachsenen finden sie einen derartigen kariesreduzierenden Effekt. Dies gilt jedoch nur für Personen, die keinen zusätzlichen Fluoridierungsmaßnahmen ausgesetzt sind. In diese Übersichtsarbeit wurden Studien aus den Jahren 1966-2003 einbezogen, sodass diese zusammenfassende Arbeit letztlich den Wissensstand widerspiegelt, der bei der Erstellung der ersten Leitlinie „Fluoridierungsmaßnahmen“ vorhanden war.

Willmot untersuchte 2004, ob die Verwendung einer niedrig dosierten, fluoridhaltigen Mundspüllösung (50 ppmF⁻ als NaF) bei Patienten mit festsitzender kieferorthopädischer Behandlung im Anschluss an die Behandlung zu einer Remineralisation von entstandenen „white-spot“-Läsionen führt. Bei 26 Patienten, die randomisiert auf eine Verum- und eine Kontrollgruppe verteilt waren, wurden nach mindestens 12monatiger kieferorthopädischer Behandlung die Bänder entfernt und standardisierte Fotografien der Frontzähne angefertigt. Anschließend wurde die Ausdehnung der entstandenen „white-spot“-Läsionen bestimmt. Die Patienten der Test-Gruppe mussten zweimal täglich für 30 Sekunden mit der fluoridhaltigen Mundspüllösung spülen, die Patienten der Vergleichsgruppe verwendeten keine Spüllösung. In beiden Gruppen wurde eine fluoridfreie Zahnpasta zum Zähneputzen verwendet. Nach 26 Wochen war die Läsionsgröße bei allen Versuchspersonen

signifikant geringer als zu Beginn der Untersuchung. Zwischen der Verum-Gruppe und der Kontroll-Gruppe gab es bezüglich der durchschnittlichen Anzahl der Läsionen keinen statistisch signifikanten Unterschied. Die Gründe für die Reduktion der Läsionsgröße können nach Ansicht des Autors Remineralisationsphänomene oder Abrasionen sein. Es wird deutlich, dass eine niedrig fluoridhaltige Mundspüllösung nicht zur Remineralisation der entstandenen initialen Kariesläsionen beiträgt. Man muss bedenken, dass die üblichen Fluoridspüllösungen, die in Deutschland verwendet werden, einen höheren Fluoridgehalt aufweisen, sodass die Ergebnisse nicht auf deutsche Verhältnisse übertragen werden können. Die Studie ist mit dieser Einschränkung dem Evidenzlevel A zuzuordnen.

In einem systematischen Review evaluierten **Benson et al.** (2005) die Effektivität von Fluoridierungsmaßnahmen in Hinsicht auf die Prävention von initialen Kariesläsionen während einer festsitzenden kieferorthopädischen Behandlung. Sie kommen in ihrer Übersichtsarbeit zu dem Ergebnis, dass es Evidenz dafür gibt, dass die tägliche Verwendung einer Natriumfluorid-Spüllösung das Auftreten und den Schweregrad von „white-spot“-Läsionen während einer kieferorthopädischen Behandlung reduzieren. Sie weisen jedoch auch darauf hin, dass keine der einbezogenen Studien die üblichen methodologischen Qualitätsmaßstäbe erfüllt.

Sköld et al. (2005) untersuchten in einer randomisierten, kontrollierten Studie, ob durch überwachtetes Spülen mit einer 0,2% Natriumfluoridlösung bei Kindern und Jugendlichen mit geringem und moderatem Kariesrisiko die Inzidenz approximaler Kariesläsionen verringert werden kann. An der Studie nahmen 788 13jährige Kinder mit geringem und mittlerem Kariesrisiko und ähnlichem sozioökonomischen Hintergrund teil. 622 Kinder beendeten die Studie und nur diese Kinder wurden in die statistische Analyse miteinbezogen. Die Kinder wurden auf fünf Gruppen randomisiert verteilt. In Gruppe 1 spülten die Kinder an den ersten drei Schultagen jedes Halbjahres mit 10 ml einer 0,2%igen neutralen NaF-Lösung. Insgesamt erfolgten also 18 Mundspülungen. In Gruppe 2 spülten die Kinder an den ersten drei und den letzten drei Schultagen eines jeden Schulhalbjahres und somit 36 mal mit der Fluoridspüllösung. In Gruppe 3 erfolgten insgesamt 81 Spülungen und in Gruppe 4 60 Spülungen mit der entsprechenden Lösung. In Gruppe 5 wurde keine fluoridhaltige Mundspüllösung verwendet (Kontrollgruppe). Alle Kinder putzten ihre

Zähne mit fluoridhaltiger Zahnpasta zuhause und erhielten einmal pro Jahr eine Fluoridlackapplikation. Am Anfang und am Ende der Studie (nach 3 Jahren) wurden jeweils vier Bissflügelaufnahmen pro Person hergestellt. Die Analyse der Aufnahme erfolgte nach dem Gröndahl-Index (1977). Zwei Untersucher begutachteten die Bilder gemeinsam in einem Vergrößerungsapparat. Zur Bestimmung der Intra-Untersucher-Reliabilität wurde der Cohens-Kappa-Wert bestimmt. Die Daten wurden am Ende mit dem ungepaarten t-Test und einer Varianzanalyse (ANOVA) sowie dem Newman-Keuls multiplen Vergleichstest statistisch analysiert. In Gruppe 1 führte die Verwendung der Mundspüllösung zu einer Verminderung der Kariesinzidenz im Vergleich zur Kontrollgruppe um 30%. In Gruppe 2 betrug die Kariesreduktion 59%, in Gruppe 3 47% und in Gruppe 4 41%. Bezüglich neuer Schmelz- und Dentinläsionen sowie Füllungen unterschied sich die Kontrollgruppe statistisch signifikant von Gruppe 2, 3 und 4. Die Progression bereits bestehender Kariesläsionen war in allen Gruppen sehr gering und unterschied sich nicht statistisch signifikant. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die Verwendung einer fluoridhaltigen Mundspüllösung unter Aufsicht in der Schule, zusätzlich zum täglichen Gebrauch einer fluoridhaltigen Zahnpasta, die Kariesinzidenz bei Heranwachsenden im approximalen Bereich, selbst bei niedrigem und moderatem Kariesrisiko verringert.

In einer randomisierten, vergleichenden Doppelt-blind-Studie wurde der kariesreduzierende Effekt einer Aminfluorid-/Zinnfluorid-haltigen Zahnpasta und Spüllösung überprüft (**Øgaard et al., 2006**). Zu Beginn nahmen 115 Patienten an der Studie teil, von denen 97 Patienten die Studie beendeten. Das Alter am Ende der Studie betrug bei den Patienten 14,5 Jahre. Alle Patienten wurden mit einer festsitzenden kieferorthopädischen Apparatur versehen. Die Studiendauer betrug 1,5 Jahre. In der Testgruppe putzten die Probanden zweimal täglich mit einer Aminfluorid-/ und Zinnfluoridhaltigen Zahnpasta die Zähne. Zusätzlich spülten sie jeden Abend mit einer Aminfluorid-/ Zinnfluoridhaltigen Spüllösung. In der Vergleichsgruppe verwendeten 47 Probanden zweimal täglich eine Natriumfluorid-Zahnpasta (1400 ppmF-) bzw. einmal täglich eine Natriumfluoridspüllösung (250 ppmF⁻). Vor dem Kleben der Brackets und nach dem Entfernen der Bebänderung wurden Bissflügelaufnahmen angefertigt und der „white spot“ Läsionsindex (nach Gorelick et al., 1962) erhoben. Die Autoren kommen in ihrer Untersuchung zu dem

Schluss, dass der Anstieg von Initialläsionen in der Testgruppe statistisch signifikant geringer war als in der Kontrollgruppe. Die Studie ist sehr gut durchgeführt, sie weist jedoch ein Problem bei der statistischen Auswertung auf. Üblicherweise würde man heute den Patienten als statistische Einheit betrachten, während die Autoren die einzelnen Zähne in die statistische Auswertung eingehen ließen. Aufgrund dieser Tatsache und da keine Placebogruppe untersucht wurde, lässt sich die Studie dem Evidenzlevel B zuordnen. Die Autoren geben zudem zu bedenken, dass die klinische Signifikanz ihrer Ergebnisse vorsichtig interpretiert werden müsse, da die Kariesinzidenz und die Plaquebildungsrate bei den Jugendlichen relativ gering war.

In einer Querschnittsstudie untersuchten **Pieterse et al.** (2006) bei Kindern im Alter von 11-13 Jahren, ob ein Fluoridspülprogramm (wöchentliches beaufsichtigtes Spülen mit 0,2% Fluoridspüllösung, 7 ml) in der Schule einen kariesprophylaktischen Effekt hat. Alle Kinder der Klasse 8 der Primärschule in Woudenberg (Niederlande) wurden dazu angeschrieben. Von den insgesamt 137 Kindern nahmen 125 an der Untersuchung teil. Der Anteil von Jungen und Mädchen war dabei gleich hoch. 60% der Kinder erhielten mehr als drei Jahre lang die entsprechende Fluoridspüllösung. Als Kontrollgruppe wurden Kinder untersucht, die keine Fluoridspüllösung erhielten. So hatten auch tatsächlich 75% der Kinder nie eine Fluoridspüllösung in Gebrauch. Ein Dentalhygieniker und ein Assistent dokumentierten den DMFS-Status in den Schulen sowie die Anzahl von Fissurenversiegelungen. Die Analyse der DMFS-Werte ergab, dass die Teilnahme am Mundspülprogramm ein wichtiger Faktor für die Erhaltung der Zahngesundheit war. Kinder, die nie eine Fluoridspüllösung verwendeten, hatten eine zehnmal höhere Wahrscheinlichkeit eine Karies zu entwickeln als die, die mindestens drei Jahre am Programm teilnahmen. Die Studie hat nur eine geringe Aussagekraft, da die Anzahl der Kinder in den jeweiligen Gruppen relativ gering war. Außerdem erhielten einige Kinder teilweise zusätzliche Fluoridierungsmaßnahmen durch den behandelnden Zahnarzt. Die Studienqualität wird dadurch als deutlich eingeschränkt angesehen.

Benson et al. kommen in einem systematischen Review der Cochrane Collaboration aus dem Jahre 2008 zu dem Ergebnis, dass die tägliche Anwendung einer Natriumfluoridspüllösung bzw. eines fluoridfreisetzenden Glasionomermzementes zu einer Reduktion des Schweregrades von initialen „White-spot“-Läsionen bei

feststehenden kieferorthopädischen Geräten führt. Sie empfehlen daher Kindern und Jugendlichen während der kieferorthopädischen Behandlung mit einer 0,05% Natriumfluoridspüllösung zu spülen.

In Ergänzung zu den bereits vorliegenden Cochrane Reviews verglichen **Marinho et al.** (2008) unterschiedliche lokale Fluoridierungsmaßnahmen bezüglich ihrer kariespräventiven Effektivität miteinander. Die Datenbasis bezog sich auf die Jahre 1966 – 2000. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass fluoridhaltige Zahnpasten im Vergleich zu Mundspüllösungen oder Fluoridgelen eine ähnliche karieshemmende Effektivität bei Kindern aufweisen. Bezüglich der Anwendung von Gelen, Lacken oder Mundspüllösungen lassen sich aus den vorhandenen Daten keine Präferenzen herausarbeiten.

In einer randomisierten, Placebo-kontrollierten, Doppelt-blind-Studie verglichen **Wyatt und MacEntee** (2008) die kariostatische Wirksamkeit einer 0,12% CHX-Lösung mit einer 0,2% NaF-Lösung. Als Vergleichsprodukt wurde eine alkoholische Lösung ohne CHX- oder Fluorid-Zusatz verwendet. Insgesamt wurden 369 Patienten aus Pflegeheimen, die noch eigene natürliche Zähne besaßen, identifiziert. Die Patienten mussten eine mindestens dreijährige Lebenserwartung aufweisen und die Fähigkeit besitzen, eine Mundspüllösung zu verwenden. Am Ende waren noch 116 Probanden vorhanden. 41 Probanden verwendeten eine 0,12% CHX-Lösung einmal täglich zum Spülen, 39 weitere Patienten verwendeten 15 ml 0,2% NaF-Lösung einmal täglich nach dem Essen zum Spülen. 36 Senioren verwendeten eine alkoholische Lösung ohne die entsprechenden therapeutischen Zusätze einmal täglich. Nach einer professionellen Zahnreinigung wurden die Probanden untersucht und der DMFS-Wert sowie der RCI-Wert am Anfang der Untersuchung und nach zwei Jahren bestimmt. Die gefüllten Zahnflächen wurden bei der Auswertung der Kariesinzidenz nicht berücksichtigt. Die Studie lässt den Schluss zu, dass in der Fluoridgruppe im Vergleich zu den anderen Gruppen eine signifikant geringere Kariesentwicklung zu verzeichnen war. Zudem ließen sich mehr Remineralisationen bereits bestehender Kariesläsionen feststellen.

3.5.3. Zusammenfassung und Empfehlungen

Bei Kindern und Jugendlichen mit erhöhtem Kariesrisiko führt die tägliche überwachte Anwendung von Mundspüllösungen (in einer Konzentration von 0,05% NaF) bzw. die einmal wöchentliche überwachte Anwendung einer Mundspüllösung (0,2% NaF) zu einer deutlichen Reduktion des Kariesanstiegs. Da dieser Effekt unabhängig von der Anwendung anderer fluoridhaltiger Präparate wie zum Beispiel Zahnpasten ist, wird bei Kindern und Jugendlichen mit erhöhtem Kariesrisiko die Anwendung einer fluoridhaltigen Mundspüllösung empfohlen.

Aufgrund der vorliegenden Studienlage kann davon ausgegangen werden, dass fluoridhaltige Spüllösungen bei Jugendlichen (insbesondere wenn eine kieferorthopädische Behandlung mit festsitzenden Geräten durchgeführt wird) zur Kariesprävention beiträgt.

Anmerkung: Kinder unter 6 Jahren sollten keine fluoridhaltigen Mundspüllösungen verwenden, um zu vermeiden, dass toxikologisch relevante Fluoridmengen verschluckt werden.

3.5.4. Übersichtstabellen

Publikationen	Øgaard B, Afzelius Alm A, Larsson E, Adolfsson U: A prospective, randomized clinical study on the effects of an amine fluoride/ stannous fluoride toothpaste/ mouthrinse on plaque, gingivitis and initial caries lesion development in orthodontic patients. Eur J of Orthod 28: 8-12 (2006)
Studiendesign	Randomisierte, vergleichende, Doppelt-blind-Studie
Probanden	115 Patienten zu Beginn, 97 Patienten (35 Jungen, 62 Mädchen) beendeten die Studie. Das Alter am Ende der Studie betrug 14,5 Jahre.
Einschlusskriterien	Patienten mit kieferorthopädischer Behandlung (Brackets)
Studiendauer	1,5 Jahre
Testprodukt	In der Testgruppe (n = 50) putzten die Probanden 2x täglich mit einer Aminfluorid- und Zinnfluorid-haltigen Zahnpasta (1400 ppmF) die Zähne. Zusätzlich spülten sie jeden Abend mit einer Aminfluorid-Zinnfluorid-haltigen Spüllösung (250 ppm F-).
Vergleichsprodukt	47 Probanden putzten 2x täglich mit einer NaF Zahnpasta (1400 ppmF-) die Zähne. Sie spülten zusätzlich 1x täglich mit einer NaF-Spüllösung (250 ppmF-)
Untersuchungsmethode	Vor dem „Kleben“ der Brackets und nach dem Entfernen der Bebänderung wurden Bissflügelaufnahmen angefertigt und der „white spot“ Läsionsindex (nach Gorelick et al, 1982) erhoben.
Statistik	Student's t-test
Ergebnisse	Der Anstieg von Initialläsionen in der Testgruppe war geringer als in der Kontrollgruppe (4,3% gegenüber 7,2%).
Nebenwirkungen	./.
Bemerkungen	Bei der statistischen Auswertung wurden die Zähne und nicht der Patient als statistische Einheit gewertet. Das ist heute unüblich. Zudem wurde keine Placebo-Gruppe untersucht.

Publikationen	Pieterse S, de Jong N, de Vos N: Does fluoride rinsing have an effect on teeth status? Evaluation of preventive dental health activities for the youth of Woudenberg, The Netherlands. Int J Dent Hygiene 4: 133-139 (2006)
Studiendesign	Querschnittstudie
Probanden	Alle Kinder der Klasse 8 der Primärschulen in Woudenberg (Niederlande). Von 137 Kindern nahmen 125 teil. 11-13 Jahre, 50% Jungen und 50% Mädchen
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	./.
Studiendauer	./.
Testprodukt	Fluoridspülprogramm (wöchentliches beaufsichtigtes Spülen mit 0,2% Fluoridspüllösung (7 ml) in der Schule im Alter von 6-12 Jahre). 60% der Kinder nahmen an diesem Programm mehr als 3 Jahre lang teil.
Vergleichsprodukt	Keine Fluoridspüllösung. 75% der Kinder verwendeten nie eine Fluoridspüllösung.
Untersuchungsmethode	Ein „Dental Hygienist“ und eine Assistenz dokumentierten den DMF-S Status in den Schulen sowie die Anzahl der Fissurenversiegelungen.
Statistik	Varianzanalyse, Chi-Quadrat-Test, logistische Regressionsanalyse.
Ergebnisse	Die multivariate Analyse der DMFS Werte ergab, dass die Teilnahme am Mundspülprogramm (mindestens 3 Jahre) ein wichtiger Faktor für die Erhaltung der Zahngesundheit ist. Kinder, die nie eine Fluoridspüllösung verwendeten, hatten eine 4mal höhere Wahrscheinlichkeit eine Karies zu entwickeln als die, die mindestens 3 Jahre am Programm teilnahmen.
Nebenwirkungen	./.
Bemerkungen	Geringe Aussagekraft, da geringe Anzahl Kinder. Die Kinder erhielten teilweise zusätzliche Fluoridierungsmaßnahmen durch behandelnde Zahnärzte.

Publikationen	Sköld UM, Birkhed D, Borg E, Petersson LG: Approximal caries development in adolescents with low to moderate caries risk after different 3-year school-based supervised fluoride mouth rinsing programmes Caries Res 39: 529-535 (2005)
Studiendesign	Randomisiert, placebokontrolliert, doppelt verblindet
Probanden	788 13jährige mit geringem und mittlerem Kariesrisiko und ähnlichen sozioökonomischem Hintergrund. 622 Kinder nahmen bis zum Ende der Studie teil.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Nicht erwähnt
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	<i>Gruppe 1:</i> 18 Spülungen mit 10 ml 0,2% neutraler NaF Lösung (n = 127) in 3 Jahren <i>Gruppe 2:</i> 36 Spülungen (n = 133) in 3 Jahren <i>Gruppe 3:</i> 81 Spülungen (n = 154) in 3 Jahren <i>Gruppe 4:</i> 60 Spülungen (n = 174) in 3 Jahren
Vergleichsprodukt	Gruppe 5: keine Mundspüllösungen
Untersuchungsmethode	4 Bissflügelaufnahmen pro Person zu Baseline und nach 3 Jahren. Analyse der Aufnahmen nach dem Gröndahl Index (1977). 2 Untersucher begutachteten die Bilder gemeinsam mit einer Vergrößerungsbox.
Statistik	Keine Powerberechnung zu Beginn. Ungepaarter t-Test, Varianzanalyse (ANOVA), Newman-Keul's multipler Vergleichstest. Cohen's Kappa zur Bestimmung der Intra-Untersucher-Reliabilität.
Ergebnisse	Die Kariesinzidenz war in der Kontrollgruppe signifikant höher als in den Gruppen, die die Spüllösung verwendeten. Bezüglich der Kariesprogression gab es keinen signifikanten Unterschied. Die Gruppen, in den denen mehr als 18mal gespült wurde zeigten eine bessere Kariesreduktion. Es ergab sich aber keine weitere Steigerung bei einer Spülfrequenz von mehr als 36 in 3 Jahren.
Nebenwirkungen	(nicht erwähnt)
Bemerkungen	Kariesprävalenz zu Beginn der Studie war zwischen allen 5 Gruppen nicht signifikant unterschiedlich. Fluoridkonzentration des Trinkwassers 0,1 ppm, Alle Kinder erhielten 1mal / Jahr eine Fluoridlackapplikation. Die Kinder benutzten 2mal täglich fluoridhaltige Zahnpasta zum Zähneputzen. Jungen entwickelten signifikant mehr Kariesläsionen als Mädchen.

Publikationen	Willmot DR: White lesions after orthodontic treatment: does low fluoride make a difference? J Orthodont 31: 235-242 (2004)
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, Doppelt-blind-Studie
Probanden	26 Patienten zu Beginn, 21 Patienten am Ende der Studie. 12 gehörten zur Verum-Gruppe und 9 zur Kontroll-Gruppe (Alter unbekannt)
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Mindestens 12 Monate festsitzende KFO-Apparatur. „White-spot“-Läsionen nach Debonding, aber keine „white-spot“-Läsionen vor der KFO-Behandlung. „White-spot“-Läsionen im Frontzahn- und Prämolarenbereich.
Studiendauer	26 Wochen
Testprodukt	50 ppmF- Mundspüllösung (NaF), 2 x täglich für 30 Sekunden. Fluoridfreie Zahnpasta.
Vergleichsprodukt	Fluoridfreie Zahnpasta
Untersuchungsmethode	Standardisierte Fotografien der Oberkiefer und Unterkiefer-Frontzähne zu Beginn der Studie, nach dem „Debonding“ und 1x monatlich. Jeweils 4 Zähne (repräsentativ) wurden pro Patient ausgewählt. Die Ausdehnung der Läsionen und die prozentuale Reduktion wurden berechnet.
Statistik	t-Test, Mann-Whitney-Test
Ergebnisse	Die Läsionsgröße nahm während des Versuchs signifikant ab. Zwischen der Verum-Gruppe und der Kontrollgruppe gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied bezüglich der durchschnittlichen prozentualen Reduktion der Läsionszahl.
Nebenwirkungen	
Bemerkungen	Die Gründe für die Reduktion der Läsionsgröße können Remineralisationsphänomene und Abrasion sein.

Publikationen	Wyatt CCL, MacEntee MI: Caries management for institutionalized elders using fluoride and chlorhexidine mouthrinses. Comm Dent Oral Epidemiol 32: 322-328 (2008)
Studiendesign	Randomisierte, Placebo-kontrollierte, Doppelt-blind-Studie
Probanden	Zu Beginn der Untersuchung: 369 Probanden Am Ende: 116 Probanden Gruppe A: 41 Gruppe B: 39 Gruppe C: 36 (Alter zwischen 54 und 101 Jahren (ø Alter 83 Jahre))
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Patienten aus Pflegeheimen, die noch eigene natürliche Zähne besaßen. Mindestens 3jährige Lebenserwartung, Fähigkeit eine Mundspüllösung zu verwenden.
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukt	Gruppe A: 15 ml CHX Lösung (0,12%), 1x täglich Gruppe B: 15 ml 0,2% NaF-Lösung, 1x täglich
Vergleichsprodukt	Alkoholische Lösung ohne CHX- oder Fluoridzusatz, 1x täglich
Untersuchungsmethode	Nach einer professionellen Zahnreinigung wurden die Probanden zahnärztlich untersucht. Der DMFS-Wert und der Wurzelkariesindex wurden bestimmt (RCI). Die gefüllten Zahnflächen wurden bei der Auswertung der Kariesinzidenz nicht berücksichtigt. Die Untersucher waren kalibriert.
Statistik	Chi-Quadrat-Test, t-Test
Ergebnisse	Die Kariesprävalenz war zu Beginn und am Ende der Studie ähnlich. In der Fluoridgruppe war es aber im Vergleich zu der anderen Gruppe zu einer signifikant geringeren Kariesentwicklung gekommen. Zudem ließen sich mehr Remineralisationen bereits bestehender Kariesläsionen feststellen.
Nebenwirkungen	
Bemerkungen	Die Anzahl kariöser Zähne war zu Beginn der Studie in Gruppe B (NaF-Spüllösung) höher als in den anderen Gruppen.

3.5.5. Literaturübersicht

Benson PE, Shah AA, Millett DT, Dyer F, Parkin N, Vine RS:
Fluorides, orthodontics and demineralization: a systematic review.
J Orthod 32: 102-114 (2005)

Benson PE, Parkin N, Millett DT, Dyer FE, Vine S, Shah A:
Fluorides for the prevention of white spots on teeth during fixed brace treatment.
The Cochrane Library, Vol. 2 (2008)

Marinho VCC, Higgins JPT, Sheiham A, Logan S:
One topical fluoride (toothpastes, or mouthrinses, or gels, or varnishes) versus another for preventing dental caries in children and adolescents.
The Cochrane Library, Vol. 2 (2008)

Øgaard B, Afzelius Alm A, Larsson E, Adolfsson U:
A prospective, randomized clinical study on the effects of an amine fluoride/ stannous fluoride toothpaste/ mouthrinse on plaque, gingivitis and initial caries lesion development in orthodontic patients.
Eur J of Orthod 28: 8-12 (2006)

Pieterse S, de Jong N, de Vos N:
Does fluoride rinsing have an effect on teeth status? Evaluation of preventive dental health activities for the youth of Woudenberg, The Netherlands.
Int J Dent Hygiene 4: 133-139 (2006)

Sköld UM, Birkhed D, Borg E, Petersson LG:
Approximal caries development in adolescents with low to moderate caries risk after different 3-year school-based supervised fluoride mouth rinsing programmes
Caries Res 39: 529-535 (2005)

Twetman S, Petersson LG, Axelsson S, Dahlgren H, Holm AK, Källestal C, Lagerlöf F, Lingström P, Mejäre I, Nordenram G, Norlund A, Söder B:
Caries-preventive effect of sodium fluoride mouthrinses: a systematic review of controlled clinical trials.
Acta Odontol Scand 62: 223-230 (2004)

Willmot DR:
White lesions after orthodontic treatment: does low fluoride make a difference?
J Orthodont 31: 235-242 (2004)

Wyatt CCL, MacEntee MI:
Caries management for institutionalized elders using fluoride and chlorhexidine mouthrinses.
Comm Dent Oral Epidemiol 32: 322-328 (2008)

3.6. Fluoridhaltige Gele

3.6.1. Datenbasis und Studienübersicht

Die Literaturrecherche in den Datenbanken wurde mit dem Begriff „fluoride gel“ durchgeführt. Zusätzlich erfolgte die Handrecherche in den angegebenen deutschsprachigen Zeitschriften. Dabei wurden insgesamt 295 Treffer erzielt. Zur Auswertung kamen acht Publikationen.

3.6.2. Ergebnisse ausgewählter Studien

Das Ziel einer Studie von **van Rijkom et al.** (2004) war es, den kariesreduzierenden Effekt einer halbjährlichen professionellen Fluoridgelapplikation bei Kindern mit niedriger Kariesaktivität zu untersuchen. In der randomisierten, kontrollierten, doppelt-verblindeten Studie wurden 4,5 bis 6,5jährige Kinder aus zwei Städten in den Niederlanden rekrutiert. Einschlusskriterium war eine niedrige Kariesaktivität ($D_3MFS = 0$ und $d_3mfs = 0$). Zu Beginn der Untersuchung wurden 773 Kinder randomisiert auf eine Verumgruppe und eine Kontrollgruppe verteilt. Am Ende waren noch 336 Kinder in der Kontrollgruppe und 340 Kinder in der Gelgruppe für die abschließende Untersuchung vorhanden. Die Studiendauer betrug vier Jahre. Bei der halbjährlichen Kontrolluntersuchung wurde neben der Mundhygieneinstruktion und überwachtem Zähneputzen mit fluoridhaltiger Zahnpasta ein 1% NaF-Gel (pH-neutral, 4500 ppmF⁻) in einem flexiblen Tray für vier Minuten appliziert. Bei Bedarf wurden bei den Kindern Fissurenversiegelungen durchgeführt bzw. bei vorhandenen offenen Läsionen Restaurationen angefertigt. In der Kontrollgruppe wurde wie in der Verumgruppe verfahren, es wurde jedoch ein fluoridfreies Gel verwendet. Zu Beginn und am Ende der Studie wurden klinische und radiologische Untersuchungen (Bissflügelaufnahmen) durch mehrere Untersucher durchgeführt. Die Untersucher waren kalibriert. Die durchschnittliche Kariesreduktion im bleibenden Gebiss betrug 0,08 D_3MFS und im Milchgebiss 0,36 d_3mfs . Die Autoren berechneten eine kariesreduzierende Wirkung im bleibenden Gebiss von 26% und im Milchgebiss von 20%. Der kariespräventive Effekt im bleibenden Gebiss war signifikant. Betrachtet man die Anzahl von Patienten, die behandelt werden müssten, um eine kariöse Läsion zu verhindern, so ist die Anzahl für das bleibende Gebiss mit 50 angegeben. Die Autoren kommen daher zu dem Schluss, dass trotz der signifikanten

kariesreduzierenden Wirkung die klinische Relevanz einer Fluoridgelapplikation fraglich ist.

Es sollte nicht unerwähnt bleiben, dass die Fissurenversiegelungen möglicherweise auch einen Effekt bezüglich der Kariesprävention ausgeübt haben. Insofern bezieht sich der signifikante, kariesreduzierende Effekt auf die Approximal- und Glattflächen. In dieser Studie wurde ein Fluoridgel verwendet, das einen niedrigeren Fluoridgehalt als die in Deutschland üblichen Fluoridgele besitzt. Es ist daher fraglich, ob die Daten auf die in Deutschland übliche Empfehlung, ein Fluoridgel mit einem Fluoridgehalt von 1,2 bis 1,3% Fluorid einzubürsten, übertragen werden kann. Zudem lassen sich die Daten nur auf Kinder mit einer niedrigen Kariesaktivität beziehen.

Fernandes Ferreira et al. (2005) untersuchten die Effektivität eines Fluoridgels (1,23%) auf die Remineralisation bereits vorhandener, initialer Kariesläsionen. 307 12jährige brasilianische Schulkinder mit „white-spot“-Läsionen auf den Bukkalflächen der permanenten oberen Schneidezähne wurden randomisiert auf drei Gruppen verteilt. In Gruppe 1 putzten die Kinder mit einem APF-Gel (1,23% Fluorid) für eine Minute einmal pro Woche. In Gruppe 2 putzten die Kinder mit einem Placebo-Gel und in Gruppe 3 erhielten sie keine Intervention (Kontrollgruppe). Am Ende der Untersuchung erfolgte eine visuell taktile Untersuchung durch drei Untersucher. Dabei wurde der DMFS und dfms nach WHO-Kriterien aufgenommen. Zudem wurden aktive und inaktive Initialläsionen dokumentiert. Die Studie zeigt, dass man mit wöchentlichem überwachten Zähneputzen initiale Schmelzläsionen arretieren kann. Die Verwendung des Fluoridgels zeigte keinen Erfolg. Es ist anzumerken, dass die Untersuchungsdauer nur drei Monate war. Zudem waren die Gruppen zur Baselineuntersuchung bezüglich Alter und Geschlecht nicht ausbalanciert. Desweiteren gibt es keine Angaben über die zusätzliche Verwendung von fluoridhaltigen Zahnpasten zuhause.

Jiang et al. (2005) untersuchten den Effekt einer zweimaligen professionellen Applikation eines sauren Phosphatfluoridschaumes auf die Karieszunahme in Milchzähnen. In der 2 Jahre dauernden, doppelblinden, cluster-randomisierten, placebo-kontrollierten Studie wurden Kinder aus 15 Kindergartengruppen im Alter von 3-4 Jahren eingeschlossen. Von den insgesamt 392 Kindern zu Beginn der

Studie verblieben 318 bis zum Ende, wobei 167 Kinder in der Verum-Gruppe und 151 Kinder in der Kontrollgruppe untersucht werden konnten. Beide Gruppen wiesen eine ähnliche (nicht signifikant unterschiedliche) Baseline-Charakteristik auf. Bei den Kindern der Testgruppe wurden zweimal pro Jahr 0,6 bis 0,8 gr. Fluoridschaum (1,23% Fluorid pH 3-4) in einem Tray für vier Minuten appliziert. Bei den Kindern in der Kontrollgruppe wurde die gleiche Menge Schaum aber ohne Fluorid angewandt. Während des Untersuchungszeitraums kam es zu keinen Nebenwirkungen. Die Autoren benutzten für ihre Untersuchung Fluoridschaum und kein Fluoridgel, weil man in diesem Fall nur 1/5 der Menge Fluorid appliziert, die bei einem Fluoridgel verwendet wird. Schaumapplikation könnte daher toxikologisch unproblematischer sein als die Anwendung von Fluoridgel, wenn man eine Trayapplikation bei Kindergartenkindern durchführt. Am Ende der Studie untersuchten zwei Zahnärzte bei Tageslicht in den Kindergärten die Kinder nach WHO Kriterien. Die Ergebnisse wurden mit dem t-Test bzw. dem Chi-Quadrat-Test (für deskriptive Variablen) statistisch überprüft. Für die intra-individuelle Reliabilität der Untersucher wurde der Kappa-Wert bestimmt. Die drop-out-Rate war in beiden Gruppen ähnlich. Es gab auch keinen signifikanten Unterschied bezüglich Confounding-Faktoren zwischen den beiden Gruppen.

Das Kariesinkrement in der Verumgruppe betrug 3,8 dmfs; in der Kontrollgruppe 5,0 dmfs. Dies bedeutet eine 24,2%ige Kariesreduktion. Die Autoren beschreiben keine Nebenwirkungen.

Truin und van't Hof (2005) untersuchten in einer randomisierten, kontrollierten, Doppelt-blind-Studie den kariespräventiven Effekt einer professionellen Fluoridgelapplikation bei Kindern mit niedrigem Kariesrisiko. Für diese Studie wurden 773 Kinder im Alter von 9,5 - 11,5 Jahren rekrutiert, die einen d_3mfs bzw. $D_3MFS = 0$ aufwiesen. Am Ende der Untersuchung waren noch 594 Kinder verblieben. Die Kinder wurden randomisiert auf zwei Gruppen verteilt. In der Verumgruppe wurde ein neutrales NaF-Gel (4500 ppmF-) halbjährlich in einem Tray für vier Minuten appliziert. In der Vergleichsgruppe wurde ein entsprechendes Placebogel ohne Fluorid in einem Tray halbjährlich eingebracht. Zu Beginn und am Ende der Studie wurden die Schmelz- und Dentinkariesläsionen sowie der D_3MFS und der d_3mfs bestimmt. Zusätzlich zur klinischen Bestimmung wurden Bissflügelaufnahmen zu

Beginn und am Ende der Studie angefertigt. Bei den Kindern wurden bei Bedarf Fissurenversiegelungen durchgeführt. In der Publikation ist nicht angegeben, ob auch zusätzliche Fluoridierungsmaßnahmen durchgeführt wurden und wie die Zahnputzfrequenz (Verwendung fluoridhaltiger Zahnpasta) war. Die Autoren fanden heraus, dass sich in der Kontrollgruppe ein höherer Prozentsatz approximaler Schmelzläsionen zu dentinkariösen Läsionen entwickelte als in der Verumgruppe. Insgesamt ließ sich nur ein schwach signifikanter, kariesreduzierender Effekt der Gelapplikation für D₃MFS feststellen. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die kariesreduzierende Wirkung der Fluoridgelapplikation zwar erkennbar, aber nicht klinisch relevant ist. Die Studie erhält den Evidenzlevel B1, da die Anzahl der Bissflügelaufnahmen zu Beginn und am Ende der Studie unterschiedlich hoch war und weil keine Angaben zu zahnärztlichen Fluoridierungsmaßnahmen ersichtlich sind. Es muss zudem bedacht werden, dass die Konzentration des Fluoridgels nicht der Konzentration entspricht, die üblicherweise Fluoridgele in Deutschland enthalten. Insofern sind die Ergebnisse der Studie nur begrenzt auf deutsche Verhältnisse übertragbar.

Eine randomisierte, placebo-kontrollierte, doppelblind angelegte Studie von **Karlsson et al.** (2007) soll Auskunft darüber geben, ob das wöchentliche Putzen mit einem Fluoridgel (4000 ppm Fluorid) zusätzlich zur Verwendung einer fluoridhaltigen Zahnpasta (1250 ppm F-) zu einer verbesserten Remineralisation vorhandener initialer Kariesläsionen führt. Primär wurden in der Studie 181 Patienten angeschrieben. Am Ende der Studie waren in der Kontrollgruppe 70 Probanden (14,94 Jahre) und in der Verumgruppe 65 Personen (14,31 Jahre) vorhanden. Die Probanden wiesen alle ein bis zwei aktive Initialläsionen an den Bukkalflächen der permanenten Prämolaren oder Molaren auf. Ausgeschlossen waren Zähne mit kariösen Kavitäten oder verfärbten Läsionen bzw. geplante kieferorthopädische Behandlungen. Die Untersuchung erstreckte sich über 12 Monate. Die Patienten wurden instruiert, ihre Zähne zweimal täglich mit der Zahnpasta für zwei Minuten zu putzen. Sie erhielten zudem bei vier Kontrolluntersuchungen zwei Tuben Elmex Gel (4000 ppm F-) und wurden instruiert, das Gel einmal wöchentlich für zwei Minuten einzubürsten. Zusätzlich erfolgte bei jedem Besuch eine professionelle Zahnreinigung (insgesamt 4 Zahnarztbesuche). Die Probanden der Kontrollgruppe erhielten statt Elmex Gel ein Placebo Gel. Die initialen Läsionen wurden mit Hilfe der

quantitativen lichtinduzierten Fluoreszenzmethode (QLF) bezüglich Fluoreszenzveränderung und Läsionsflächenveränderung untersucht. Es konnten während des Versuchszeitraums nur sehr geringe und nicht signifikante Unterschiede in der Fluoreszenz und der Läsionsgröße zwischen den Gruppen festgestellt werden. Die Autoren schließen aus ihrer Studie, dass die Gelapplikation nicht zu einer zusätzlichen Remineralisation führte. Man muss jedoch bedenken, dass die Zeitspanne für die Untersuchung äusserst kurz war. Es kann zudem nach Ansicht der Autoren durch die professionelle Zahnreinigung und der relativ guten Mundhygiene zum Abrieb der Läsionsoberflächen gekommen sein, sodass die Unterschiede nicht mehr messbar waren. Zudem wurde die Compliance bezüglich der Fluoridgelapplikation nicht ausreichend überprüft.

In einer sekundären Analyse der im Jahre 2005 publizierten Daten einer randomisierten, kontrollierten, doppelt-blind Studie kommen **Truin und van't Hof** (2007) zu dem Schluss, dass eine Fluoridgelapplikation (4500 ppm F-) zwar einerseits zu einer schwach signifikanten, kariesreduzierenden Wirkung auch bei initialen Kariesläsionen führt ($D_{2,3}FS$), dass dieser Effekt jedoch klinisch keine Relevanz hat. Wie bereits in der primären Publikation, die sich mit der Kariesreduktion nur auf Dentinläsionen (D_3MFS) bezog, kann auch in dieser Studie nur der Evidenzlevel B vergeben werden, da die Anzahl der Bissflügelaufnahmen zu Beginn und am Ende der Studie unterschiedlich hoch war und weil keine Angaben zu weiteren zahnärztlichen Fluoridierungsmaßnahmen ersichtlich sind. Zudem muss erneut festgestellt werden, dass die Konzentration des Fluoridgels nicht der Konzentration entspricht, die Fluoridgele üblicherweise in Deutschland enthalten.

Ersin et al (2008) untersuchten in einer randomisierten, vergleichenden Studie, ob die vierteljährliche Applikation eines Chlorhexidin-Lackes (1% CHX und 1% Thymol) bzw. die halbjährliche Applikation eines Natriumfluorid-Gels (4500 ppm F⁻) im Vergleich zu reiner Gesundheitsaufklärung (Ernährungsberatung, Mundhygieneinstruktion) zu einem verbesserten kariespräventiven Effekt führt. Die Studie wurde an Kindern mit hohem Kariesrisiko im Alter von 11-13 Jahren durchgeführt. Zu Beginn wurden 149 Kinder randomisiert auf die drei Versuchsgruppen verteilt. 126 Kinder beendeten die Studie. Alle sechs Monate wurde von einem erfahrenen Untersucher der Kariesanstieg festgehalten. Dabei

wurden die WHO-Kriterien zur Bestimmung des DMFS angewendet. Zusätzlich wurden die Streptokokkus-mutans-Zahlen im Speichel zu Beginn der Studie, nach einem Jahr und nach zwei Jahren bestimmt.

Der Chlorhexidin-Lack wurde in der Schule mit einem Wattestäbchen aufgetragen. Auch das Natriumfluorid-Gel wurde während der Schulzeit appliziert. Alle Kinder erhielten zu Beginn der Studie Mundgesundheitsinstruktionen sowie eine Zahnbürste und Zahnpasta. Die Kinder wurden instruiert zweimal täglich eine erbsengroße Menge (1500 ppm F⁻) Zahnpasta zum Zähneputzen zu verwenden.

Die Untersuchung ergab, dass alle drei Präventivprogramme bei Kindern mit hohem Kariesrisiko, jedoch aktuell niedriger Kariesaktivität, zu ähnlichen Kariesinkrementwerten führten. Es ist zu bedenken, dass das verwendete Natriumfluoridgel eine niedrigere Fluoridkonzentration enthielt als die üblicherweise in Deutschland auf dem Markt befindlichen Fluoridgele. Bei vorsichtiger Interpretation der Ergebnisse könnte man zu dem Schluss kommen, dass die Anwendung eines Fluoridgels mit niedrigerer Fluoridkonzentration als üblicherweise angewendet bzw. die Applikation eines antibakteriellen Lackes bei Kindern mit niedriger Kariesaktivität keinen zusätzlichen Effekt im Vergleich zu reinen Motivations- und Instruktionsmaßnahmen zur Mundhygiene besitzt.

3.6.3. Zusammenfassung und Empfehlungen

Die vorliegende Studienlage bestätigt die Empfehlungen, die bereits in der ursprünglichen Leitlinie publiziert wurden.

1. Fluoridgele sollen unabhängig von bereits bestehenden Basisfluoridierungs-Maßnahmen, wie zum Beispiel fluoridhaltige Zahnpasta, verwendet werden.
2. Da der kariespräventive Effekt von Fluoridgelen unabhängig von der Art der Applikationsmethode ist (zahnärztliche Applikation vs. Applikation durch den Patienten; Trayapplikation vs. Einbürsten), sollte die Art der Applikation individuell gewählt werden.

Bei kariesaktiven Patienten sollte eine mehrmalige Applikation fluoridhaltiger Gele erfolgen, da der kariespräventive Effekt mit der Applikationsfrequenz und der Applikationsintensität pro Jahr (Frequenz x Fluoridkonzentration) korreliert.

3.6.4. Übersichtstabellen

Publikationen	Ersin NK, Eden E, Eronat N, Totu FI, Ates M: Effectiveness of 2-year application of school-based chlorhexidine varnish, sodium fluoride gel, and dental health education programs in high-risk adolescents. Quint Int 39: e45-e51 (2008)
Studiendesign	Randomisierte, vergleichende Studie
Probanden	149 11-13jährige Kinder wurden randomisiert auf die drei Versuchsgruppen verteilt. 126 Kinder beendeten die Studie.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Einschlusskriterien: Kinder aus einer ländlichen Umgebung mit niedrigem sozioökonomischem Hintergrund. Bei den Kindern war in einer früheren Untersuchung Milchzahnkaries festgestellt worden. Sie wiesen aber einen DMFS von 0 auf und der S. mutans Level waren höher als 10 ⁵ .
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukt	Gruppe 1: Nach überwachtem Zähneputzen wurde ein CHX Lack (1% CHX und 1% Thymol) mit einem Wattestäbchen aufgetragen. Insgesamt alle 3 Monate. Gruppe 2: Applikation eines NaF Gels (4500 ppm F-) mit Wattepellets zu Beginn der Untersuchung und alle 6 Monate.
Vergleichsprodukt	Alle 3 Monate eine Gesundheitsaufklärung (Ernährungsberatung, Mundhygieneinstruktionen)
Untersuchungsmethode	Das Kariesinkrement wurde alle 6 Monate von erfahrenen Untersuchern bestimmt. Dabei wurden die WHO Kriterien zur Bestimmung des DMFS angewendet. Zusätzlich wurden S. mutans Zahlen im Speichel zu Beginn der Studie, nach 1 Jahr und nach 2 Jahren bestimmt.
Statistik	Chi-Quadrat-Test, Mc Nemar Test, Wilcoxon Test
Ergebnisse	Der Kariesanstieg in den beiden Jahren unterschied sich zwischen den Gruppen nicht signifikant. Auch der Plaque Index war nach 2 Jahren nicht unterschiedlich. Nur die S. mutans Zahlen waren in der „Kontrollgruppe“ signifikant höher als in den anderen beiden Gruppen.
Nebenwirkungen	keine
Bemerkungen	Alle Kinder erhielten zu Beginn der Studie Mundgesundheitsinstruktionen, sowie eine Zahnbürste und Zahnpasta. Die Kinder wurden instruiert 2x täglich eine erbsengroße Menge Zahnpasta (1500 ppm F-) zum Zähneputzen zu verwenden.

Publikationen	Fernandes Ferreira MA, Rosario Dias de Oliveira Latorre M, Soriano Rodrigues C, Costa Lima K: Effect of regular fluoride gel application on incipient carious lesions Oral Health Prev Dent 3, 141-149 (2005)
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, doppelt-verblindete, placebo-kontrollierte Studie
Probanden	300 7-12jährige Kinder wurden randomisiert auf 2 Verumgruppen und eine Kontrollgruppe aufgeteilt. Nach 3 Monaten waren noch 258 Kinder in der Studie.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Einschlusskriterium: Kinder aus Familien mit niedrigem Einkommen und mit hohem Kariesrisiko und Initialläsionen auf den Labialflächen der Oberkieferfrontzähne. Ausschlusskriterium: Kinder mit kieferorthopädischer Behandlung. Gebrauch antimikrobiellen Spüllösungen
Studiendauer	3 Monate
Testprodukt	Gruppe 1: Überwachtes Zähneputzen mit einer Zahnpasta ohne Fluorid (einmal wöchentlich) und anschließendes Auftragen eines 1,23%igen sauren Fluoridgels. Die Kinder spuckten nach 1 Minute aus. Gruppe 2: Gleiches Procedere wie in Gruppe 1. Statt eines Fluoridgels wurde ein Placebogel verwendet.
Vergleichsprodukt	Keine Intervention
Untersuchungsmethode	Visuell-taktile Untersuchung durch 3 Untersucher. DMFS und dmfs nach WHO Kriterien. Zudem wurden aktive und inaktive Initialläsionen aufgenommen (Nyvad et al, 1999).
Statistik	ANOVA, Chi-Quadrat-Test, Multiple Regressionsanalyse, Hosmer-Lemeshow-Test
Ergebnisse	Es gab keinen signifikanten Einfluss des Fluoridgels bezüglich der Anzahl arretierter Kariesläsionen. Das Putzen selbst hatte allerdings einen protektiven Effekt. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass wöchentliches, überwachtes Zähneputzen zu einer Arretierung von initialen Schmelzläsionen beiträgt.
Nebenwirkungen	
Bemerkungen	Power-Berechnung anhand einer Vorstudie. Die Gruppen waren zur Baseline Untersuchung bezüglich Geschlecht und Alter nicht ausbalanciert. Die Studiendauer war relativ kurz. Außerdem gibt es keine Angaben über zusätzliche Verwendung von fluoridhaltigen Zahnpasten zuhause. Kappa-Wert betrug zudem nur 0,62

Publikationen	Jiang H, Bian Z, Tai BJ, Du MQ, Peng B: The effect of bi-annual professional application of APF foam on dental caries increment in primary teeth: 24-month clinical trial J Dent Res 84: 265-268 (2005)
Studiendesign	Doppelt-blind, cluster-randomisiert, placebokontrolliert
Probanden	Kinder aus 15 Kindergartengruppen im Alter von 3-4 Jahren. Insgesamt 392 Kinder zu Beginn. 167 Kinder in der Verumgruppe. 151 Kinder in der Kontrollgruppe am Ende der Studie.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Beide Gruppen wiesen eine ähnliche (nicht signifikant unterschiedliche) Baseline-Charakteristik auf.
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukt	Saurer Phosphat-Fluorid-Schaum 1,23% Fluorid, pH 3-4 Applikation: 0,6 - 0,8g Schaum in einem Tray für 4 Minuten, 2 x pro Jahr
Vergleichsprodukt	Placebo-Schaum, Applikation, 0,6-0,8 g Schaum im Tray 2x pro Jahr.
Untersuchungsmethode	2 Zahnärzte untersuchten nach WHO Kriterien bei Tageslicht in den Kindergärten.
Statistik	Bestimmung der Reliabilität mit Kappa-Werten. t-Test zum Vergleich Baseline-Werte und Kariesinkrement zwischen den Gruppen. Zusätzlich Chi-Quadrat Test für deskriptive Variablen.
Ergebnisse	Die drop-out Rate war in beiden Gruppen ähnlich. Es gab keinen signifikanten Unterschied bezüglich Confounding-Faktoren. Zu Beginn der Studie gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen. Kariesinkrement in der Verum Gruppe betrug 3,8 dmfs. In der Kontrollgruppe: 5,0 dmfs = 24,2% Kariesreduktion.
Nebenwirkungen	Keine Nebenwirkung
Bemerkungen	Trinkwasserfluoridgehalt 0,1-0,3 ppm, keine organisierten Mundgesundheitsprogramme in den Kindergärten vorhanden. Man benötigt nur 1/5 der Menge, die bei einem Fluoridgel verwendet wird, um die Zähne zu bedecken. Schaumapplikation soll daher toxikologisch unproblematischer sein als Gel.

Publikationen	Karlsson L, Lindgren LE, Trollsas K, Angmar-Mansson B, Tranaeus S: Effect of supplementary amine fluoride gel in caries-active adolescents. A clinical QLF study. Acta Odontologica Scandinavica 65: 284-291 (2007)
Studiendesign	Randomisierte, placebo-kontrollierte, Doppelt-blind-Studie
Probanden	Primär wurden 181 Patienten angeschrieben, am Ende der Studie waren in der Kontrollgruppe 70 Probanden (Alter: 14,94 Jahre) und in der Verumgruppe 65 Personen (Alter: 14,31 Jahre) vorhanden. Beide Gruppen wiesen eine ähnliche Verteilung von Mädchen und Jungen auf. Es gab zudem keine signifikanten Unterschiede in der Kariesrisikobewertung zwischen beiden Gruppen.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Einschlusskriterien: Junge Heranwachsende 13-17 Jahre alt mit 1-2 Initialläsionen auf den Bukkalflächen der permanenten Prämolaren oder Molaren. Ausschlusskriterien: Kavitäten oder verfärbte Läsionen, geplante KFO- Behandlung
Studiendauer	12 Monate
Testprodukt	Die Patienten wurden instruiert, ihre Zähne 2x täglich mit Elmex Zahnpasta (1250 ppm F-) für 2 Minuten zu putzen. Sie erhielten zudem bei 4 Kontrolluntersuchungsterminen 2 Tuben Elmex Gel (4000 ppm F-) und wurden instruiert, das Gel 1x wöchentlich für 2 Minuten einzubürsten. Zusätzlich erfolgte bei jedem Besuch eine professionelle Zahnreinigung (insgesamt 4 Zahnarzt-besuche).
Vergleichsprodukt	Die Probanden der Kontrollgruppe erhielten statt Elmex Gel ein Placebo-Gel.
Untersuchungsmethode	Die initialen Läsionen wurden mit Hilfe der Quantitativen Licht- Fluoreszenzmethode (QLF) bezüglich Fluoreszenzveränderung und Läsionsfläche untersucht.
Statistik	Vor der Studie erfolgte eine Powerberechnung. ANOVA. Insgesamt untersuchten 4 Personen.
Ergebnisse	Es konnten nur sehr geringe und nicht signifikante Unterschiede in der Fluoreszenz und Läsionsgröße zwischen den Gruppen festgestellt werden. Die Autoren schließen aus ihrer Studie, dass die Gelapplikation nicht zu einer zusätzlichen Remineralisation führte.
Nebenwirkungen	Nicht erwähnt
Bemerkungen	Die Zeitspanne war äusserst kurz, es kam durch die professionelle Zahnreinigung zum Abrieb der Läsionsoberflächen. Die Compliance wurde nicht bestimmt.

Publikationen	Truin GJ, van't Hof MA: Caries prevention by professional fluoride gel application on enamel and dentinal lesions in low-caries children. Caries Res 39: 236-240 (2005)
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, doppelt-verblindete Studie
Probanden	773 Kinder im Alter von 4,5 – 6,5 Jahren zu Beginn der Studie: Fluoridgruppe n = 387 Placebogruppe n = 386 676 Kinder beendeten die Studie
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder mit niedrigem Kariesrisiko (d ₃ mfs = 0; D ₃ MFS = 0)
Studiendauer	4 Jahre
Testprodukt	Neutrales NaF Gel (1% NaF = 4500 ppmF-) halbjährlich in einem Tray für 4 Minuten, insgesamt 8 Applikationen.
Vergleichsprodukt	Placebo-Gel wurde wie das Verum-Gel appliziert.
Untersuchungsmethode	Klinische Bestimmung der Dentin- (D ₃) und der Schmelzkaries (D ₂), sowie des D ₃ MFS und d ₃ mfs Bissflügel zu Beginn und am Ende der Studie
Statistik	Kappa-Statistik zur Bestimmung der Untersucher-Reliabilität, t-Test
Ergebnisse	Ein höherer Prozentsatz approximaler Schmelzläsionen im permanenten Gebiss entwickelte sich in der Kontrollgruppe zu Dentinkaries als in der Verumgruppe. Es ließ sich ein schwach signifikanter kariesreduzierender Effekt der Gelapplikation für D ₃ MFS und d ₃ mfs feststellen. Dies ist allerdings nicht für D ₃ FS und d ₃ fs relevant. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die kariesreduzierende Wirkung einer Fluoridgelapplikation (4500 ppmF-) zwar erkennbar, aber nicht klinisch relevant ist.
Nebenwirkungen	./.
Bemerkungen	Bei den Kindern wurden bei Bedarf Fissurenversiegelungen durchgeführt. Einschränkungen: statistische Analyse und unterschiedliche hohe Anzahl der Bissflügelaufnahmen zu Beginn und am Ende der Studie

Publikationen	Truin GJ, van't Hof MA: Professionally applied fluoride gel in low-caries 10.5-year-olds J Dent Res 84: 418-421 (2005)
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, doppelt-verblindete Studie
Probanden	9,5 – 11,5 Jahre alte Kinder Von primär 594 Kindern verblieben 517 Kinder (262 in der Gel-Gruppe und 255 in der Kontrollgruppe)
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder mit geringem Kariesrisiko ($D_3MFS = 0$ zu Beginn der Studie).
Studiendauer	4 Jahre
Testprodukt	Alle 6 Monate wurde für 4 Minuten ein neutrales 1% NaF Gel (4500 ppmF ⁻) in einem Tray nach professioneller Zahnreinigung appliziert.
Vergleichsprodukt	Placebo-Gel: Alle 6 Monate wie das Testprodukt appliziert.
Untersuchungsmethode	Schmelz- und Dentinkaries wurden von 10 Zahnärzten, die kalibriert waren, klinisch und röntgenologisch (Bissflügelaufnahmen) dokumentiert. D_3MFS , D_2S , d_2mfs wurden bestimmt.
Statistik	ANCOVA, Logistische Regressionsanalyse, gepaarter t-Test. Kappa-Statistik zur Bestimmung der Untersucher-Reliabilität.
Ergebnisse	Der mittlere kariostatische Effekt der Fluoridgeldapplikation betrug 18%. Der Effekt auf die Fissurenkaries ließ sich aufgrund der Versiegelungsmaßnahmen nicht bestimmen. Der Effekt war nicht statistisch signifikant. Die Autoren schließen aus den Ergebnissen, dass bei kariesinaktiven Kindern, die Applikation eines Fluoridgels (4500 ppmF ⁻) klinisch nicht relevant ist.
Nebenwirkungen	./.
Bemerkungen	Es wurden nach entsprechender Indikationsstellung Fissurenversiegelungen durchgeführt. Die Kinder verwendeten fluoridhaltige Zahnpasta zur häuslichen Mundhygiene.

Publikationen	Truin GJ, van't Hof MA: The effect of fluoride gel on incipient carious lesions in a low-caries child population. Comm Dent Oral Epidemiol 35: 250-254 (2007)
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, Doppelt-blinde Studie
Probanden	Die Untersuchung ist eine sekundäre Analyse einer in 2005 (J Dent Res 84: 418-521) publizierten Untersuchung. Während der erste Teil der Studie sich auf den D ₃ MFS-Wert bezog, wird in der vorliegenden Untersuchung der kariespräventive Effekt einer halbjährlichen Fluoridgelapplikation auf initiale kariöse Läsionen evaluiert. (Die Studienpopulation, die Untersuchungsmethode etc. kann dem Datenblatt zur ersten Studie entnommen werden).
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	./.
Studiendauer	./.
Testprodukt	./.
Vergleichsprodukt	./.
Untersuchungsmethode	./.
Statistik	./.
Ergebnisse	Nach 4 Jahren ließ sich ein schwach signifikant kariesreduzierender Effekt der Fluoridgelapplikation (23%) feststellen (0,23 FS). Für die zweiten Molaren und für einzelne Zahnflächen isoliert war der Behandlungseffekt nicht signifikant. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die Fluoridgelapplikation (4500 ppm F-) klinisch keine Relevanz hat.
Nebenwirkungen	./.
Bemerkungen	./.

Publikationen	Van Rijkom HM, Truin GJ, van't Hof MA: Caries-inhibiting effect of professional fluoride gel application in low caries children initially aged 4,5 – 6,5 years Caries Res 38: 115-123 (2004)
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, doppelt-verblindete Studie
Probanden	4,5-6,5 Jahre alte Kinder aus zwei Städten in den Niederlanden. Zu Beginn 773 Kinder, die randomisiert auf die Verumgruppe bzw. Kontrollgruppe verteilt wurden. Am Ende waren noch 336 Kinder in der Kontrollgruppe und 340 Kinder in der Gel-Gruppe vorhanden.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Einschlusskriterium: Kinder mit niedriger Kariesaktivität: $D_3MFS = 0$ und $d_3mfs = 0$, d.h. Kinder ohne kariöse Läsionen im Dentin
Studiendauer	4 Jahre
Testprodukt	Bei der halbjährlichen Kontrolluntersuchung wurde neben der Mundhygieneinstruktion und überwachtem Zähneputzen mit fluoridhaltiger Zahnpasta ein 1% NaF Gel (pH: neutral, 4500 ppmF-) in einem flexiblen Tray für 4 Minuten appliziert. Bei Bedarf wurden Fissurenversiegelungen durchgeführt.
Vergleichsprodukt	In der Kontrollgruppe wurde wie in der Verumgruppe verfahren. Es wurde jedoch ein fluoridfreies Gel verwendet.
Untersuchungsmethode	Klinische und radiologische Untersuchung (Bissflügelaufnahmen) durch mehrere Untersucher, die kalibriert waren.
Statistik	ANOVA (Multiple Regressionsanalyse)
Ergebnisse	Kariesinkrement (D_3MFS) Verumgruppe: 0,23 / Kontrollgruppe 0,31 (d_3mfs) Verumgruppe 1,41 / Kontrollgruppe: 1,77 Der Unterschied beim Kariesanstieg im bleibenden Gebiss war signifikant. Es wurde zudem eine „Untergruppe“ identifiziert, die zu Beginn der Studie völlig kariesfrei war ($D_{1-3}MFS$; $d_{1-3}mfs$). Bei dieser Untergruppe war der Kariesanstieg im Milchgebiss und bei den bleibenden Zähnen sehr gering. Die Fluoridgelapplikation bewirkte hier keinen zusätzlichen Kariespräventionseffekt. Es ist nicht klar, wie sehr die Applikation von Fissurenversiegelungen das Ergebnis beeinflusste. Der signifikante, kariesreduzierende Effekt bezog sich auf Approximal- und Glattflächen und nicht auf die Fissuren und Grübchen. Der relative kariespräventive Effekt betrug 20% für die bleibenden und 26% für die Milchzähne. Die Autoren interpretierten ihre Resultate allerdings aufgrund weiterer Kalkulationen in Bezug auf die Anzahl von Patienten, die eine Gelapplikation enthalten müsste, um eine Dentinkaries zu vermeiden. Da diese Zahl für bleibende Zähne mit 50 angegeben ist, beschreiben sie den kariesprophylaktischen Effekt als klinisch nicht relevant
Nebenwirkungen	./.
Bemerkungen	Die Gruppen wiesen vergleichbare soziodemographische Strukturen auf.

3.6.5. Literaturübersicht

Ersin NK, Eden E, Eronat N, Totu FI, Ates M:

Effectiveness of 2-year application of school-based chlorhexidine varnish, sodium fluoride gel, and dental health education programs in high-risk adolescents.
Quint Int 39: e45-e51 (2008)

Fernandes Ferreira MA, Rosario Dias de Oliveira Latorre M, Soriano Rodrigues C, Costa Lima K:

Effect of regular fluoride gel application on incipient carious lesions
Oral Health Prev Dent 3, 141-149 (2005)

Jiang H, Bian Z, Tai BJ, Du MQ, Peng B:

The effect of bi-annual professional application of APF foam on dental caries increment in primary teeth: 24-month clinical trial
J Dent Res 84: 265-268 (2005)

Karlsson L, Lindgren LE, Trollsas K, Angmar-Mansson B, Tranaeus S:

Effect of supplementary amine fluoride gel in caries-active adolescents. A clinical QLF study.
Acta Odontologica Scandinavica 65: 284-291 (2007)

Truin GJ, van't Hof MA:

Caries prevention by professional fluoride gel application on enamel and dentinal lesions in low-caries children.
Caries Res 39: 236-240 (2005)

Truin GJ, van't Hof MA:

Professionally applied fluoride gel in low-caries 10.5-year-olds
J Dent Res 84: 418-421 (2005)

Truin GJ, van't Hof MA:

The effect of fluoride gel on incipient carious lesions in a low-caries child population.
Comm Dent Oral Epidemiol 35: 250-254 (2007)

Van Rijkom HM, Truin GJ, van't Hof MA:

Caries-inhibiting effect of professional fluoride gel application in low caries children initially aged 4,5 – 6,5 years
Caries Res 38: 115-123 (2004)

4. Übersichtsarbeiten zur Effektivität und Sicherheit von Fluoridierungsmaßnahmen

4.1. Überblick

Ein systematischer Review bezüglich der Effektivität und der Sicherheit von Fluoridierungsmaßnahmen des **Australian National Health and Medical Research Council** (2007) kommt zu dem Ergebnis, dass die Fluoridierung von Trinkwasser die effektivste und unter Berücksichtigung der sozialen Ungleichheiten auch beste Methode ist, um Kariesprävention mit Fluoriden zu betreiben. Die Autoren schreiben in diesem Review jedoch auch, dass andere lokale Fluoridierungsmaßnahmen und insbesondere die Kombination unterschiedlicher Fluoridierungsmaßnahmen zu einer messbaren Kariesreduktion führen. Eine wichtige zusätzliche Aussage ist, dass keine der üblichen Fluoridierungsmaßnahmen zu einer erhöhten Frakturrate der Knochen, Osteoporose, Krebs oder anderen gesundheitsschädigenden Effekten führt.

Ammari et al. (2007) kommen in einem systematischen Review zur Prävention der „early childhood caries“ zu dem Schluss, dass fluoridbasierte Interventionen bei kleinen Kindern die Möglichkeit einer Kariesprävention bieten. Sie beschreiben jedoch, dass die verfügbaren Publikationen aufgrund methodischer Probleme häufig nicht miteinander vergleichbar sind.

Bereits bei der Erstellung der ersten Leitlinie lagen systematische Reviews zu verschiedenen Fluoridierungsmaßnahmen der Cochrane Collaboration vor. Auf diesen systematischen Reviews aufbauend erschien im Jahre 2008 eine Übersichtsarbeit zur Kombination unterschiedlicher lokaler Fluoridierungsmaßnahmen (Zahnpasten, Mundspüllösungen, Gele und Lacke) im Vergleich zu der Applikation eines einzigen Fluoridpräparates. Die Autoren (Marinho et al., 2008) kommen zu dem Ergebnis, dass es nur wenige Studien zu diesem Thema gibt. Dabei stellte sich heraus, dass bei zusätzlicher Anwendung von lokalen Fluoridierungsmaßnahmen zur Verwendung einer fluoridhaltigen Zahnpasta etwa 10% mehr Kariesreduktion erreichbar ist. Die Datenbasis umfasst jedoch nur Literatur aus den Jahren 1966-2000. Neuere Literatur ist nicht berücksichtigt. Insbesondere die Anwendung von Fluoridlacken zusätzlich zur Zahnpasta führt zu

einer zusätzlichen Kariesprävention im Vergleich zur Verwendung von fluoridhaltiger Zahnpasta.

In einem systematischen Review der Cochrane Library aus dem Jahre 2008, der Studien von 1966 – 2005 beinhaltet, wurde der kariespräventive Effekt einer Fissurenversiegelung mit der Anwendung von Fluoridlacken verglichen. **Hiiri et al.** (2008) kamen dabei zu dem Ergebnis, dass nur vier Studien überhaupt in den Review einbezogen werden konnten. Dabei stellte sich heraus, dass die Fissurenversiegelung bezüglich der Okklusalkaries eine höhere kariespräventive Wirksamkeit aufweist als die halbjährliche Fluoridlackapplikation. Die Autoren bemerken jedoch auch, dass aufgrund der schlechten Datenlage keine klaren Empfehlungen bezüglich der Anwendung von einem der beiden Verfahren gegeben werden kann.

Im Jahre 2005 publizierte die Amerikanische Gesellschaft für Ernährung (**American Dietetic Association**) eine Stellungnahme zum Stellenwert von Fluorid für die Gesundheit. Bezüglich Zahngesundheit stellt sie in dieser Publikation fest, dass Fluorid die Zahnmineralisation erhöht, dass Fluorid die Schmelzdemineralisation reduziert und die Remineralisation fördert und, dass Fluorid Dentinhypersensitivität reduziert. Außerdem soll Fluorid den Metabolismus von Säure produzierenden, oralen Mikroorganismen inhibieren. In der Publikation geht die Fachgesellschaft davon aus, dass präeruptiv eingelagertes Fluorid nicht mehr der wesentliche Faktor ist, mit dem sich Zahnkaries optimal verhindern lässt. Der posteruptive lokale Effekt, das heisst die kontinuierliche Fluoridexposition der Zahnoberfläche ist entscheidend für die kariesreduzierende Wirkung. In der Publikation findet sich die Aussage, dass man mit Trinkwasserfluoridierung bei Kindern eine etwa 20% Kariesreduktion erzielen kann. **Die Autoren gehen weiterhin davon aus, dass in nicht fluoridierten Gebieten die Fluoridsupplementation nur für Kinder mit hohem Kariesrisiko und nicht als Routineempfehlung durchgeführt werden sollte. Die Supplementierung sollte dann im Alter von sechs Monaten beginnen und im zwölften Lebensjahr aufhören.** Dabei sollte zwischen der Geburt und dem sechsten Monat keine Fluoridsupplementierung stattfinden. Ab dem sechsten Monat sollte je nach Fluoridgehalt des Trinkwassers eine entsprechende (wie auch in der ursprünglichen Leitlinie in Deutschland beschriebene) Konzentration der Fluoridsupplemente verabreicht werden. Die in dieser Publikation abgedruckte

Tabelle zu altersspezifischen Leitlinien enthält die Empfehlung für Fluoridtabletten im Alter von sechs Monaten bis 24 Monaten.

Die **American Academy of Pediatric Dentistry** publizierte im Jahre 2008 Empfehlungen zu Fluoridierungsmaßnahmen. Sie schreibt in diesen Empfehlungen, dass die tägliche Exposition über Trinkwasser oder die überwachte Verwendung von fluoridhaltiger Zahnpasta effektive, kariespräventive Methoden sind. Gleichzeitig sollte eine Fluoridanamnese erhoben werden, bevor man Supplemente verschreibt. Fluoridsupplemente sollten in Erwägung gezogen werden, wenn die Kinder in einem Gebiet wohnen, wo das Trinkwasser nicht fluoridiert ist. Dabei sollte aber grundsätzlich der Fluoridgehalt des Trinkwassers bekannt sein. Zusätzlich sollte das Kariesrisiko bestimmt werden. Fluoridtabletten sollten gelutscht oder gekaut werden. Die AAPD empfiehlt keine Fluoridtablettengabe bis zum sechsten Monat. Die Fachgesellschaft geht davon aus, dass die therapeutische Verwendung von Fluorid bei Kindern auf jeden Fall so gestaltet sein muss, dass ein maximaler lokaler Kontakt zur Zahnoberfläche gegeben ist. Dabei sollten niedrig dosierte, hoch-frequente Maßnahmen bevorzugt werden. Eltern sollten über das Kariesrisiko ihrer Kinder aufgeklärt sein und eine geringe Menge Zahnpasta (altersangemessen) verwenden. In der Publikation wird darauf eingegangen, dass eine erbsengroße Menge Zahnpasta bei Kindern im Alter zwischen zwei und fünf Jahren verwendet werden sollte. Für Kinder – jünger als zwei Jahre – sollte eine noch geringere Menge (smear) fluoridhaltiger Zahnpasta verwendet werden, um das Fluoroserisiko zu minimieren.

Das **Scottish Intercollegiate Guidelines Network** publizierte im Jahre 2005 eine Empfehlung mit dem Titel „Prevention and management of dental decay in the pre-school child“. Dabei berücksichtigte die Expertengruppe alle relevanten Publikationen. Die Autoren der Leitlinie empfehlen die Verwendung einer 1000 ppm Fluoridzahnpasta (Publikationen nach 2005 sind hier nicht berücksichtigt) für Kinder. Dabei soll für Kinder unter zwei Jahren nur eine sehr geringe Menge (smear) verwendet werden und die Zähne sollten wie bei einem Erwachsenen mindestens zweimal täglich geputzt werden. Das Zähneputzen mit fluoridhaltiger Zahnpasta sollte bei Durchbruch des ersten Milchzahnes beginnen. Zusätzlich kann zweimal jährlich bei Kariesrisikokindern ein Fluoridlack appliziert werden. Die Autoren schreiben zudem, dass es bezüglich der Effektivität von Fluoridlacken nur eine

insuffiziente Evidenz bezüglich der Kariesprävention gibt. Dies gilt auch für Salzfluoridierung und Milchfluoridierung. Die Autoren gehen daher davon aus, dass Fluoridsupplemente nicht als Maßnahme der öffentlichen Gesundheitsvorsorge empfohlen werden können. Sie sollten von Zahnärzten individuell verschrieben werden.

Die Leitlinie ist in Empfehlungen zur Kariesprävention bei Vorschulkindern eingebettet.

4.1. Literaturübersicht

American Academy of Pediatric Dentistry:

Guideline on Fluoride Therapy
Pediatric Dentistry 30: 121-124 (2008)

American Dietetic Association:

Position of the American Dietetic Association: The impact of fluoride on health.
J Am Diet Assoc 105: 1620-1628 (2005)

Ammari JB, Baqain ZH, Ashley PF:

Effects of programs for prevention of early childhood caries.
Med Princ Pract 16: 437-442 (2007)

Australian National Health and Medical Research Council (2007)

A systematic review of the efficacy and safety of fluoridation.
www.nhmrc.gov.au

Hiiri A, Ahovuo-Saloranta A, Nordblad A, Makela M:

Pit and fissure sealants versus fluoride varnishes for preventing dental decay in children and adolescents.
The Cochrane Library Vol. 2 (2008)

Marinho VCC, Higgins JPT, Sheiham A, Logan S:

Combinations of topical fluoride (toothpastes, mouthrinses, gels, varnishes) versus single topical fluoride for preventing dental caries in children and adolescents.
The Cochrane Library Vol. 2 (2008)

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN):

Prevention and management of dental decay in the pre-school child. A national clinical guideline.
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): 41 (2005)

5. Zusammenfassung

Die Sichtung der Literatur von 2004 – 2008 ergab im Vergleich zur primär publizierten Leitlinie kaum neue Erkenntnisse. Zur Speisesalzfluoridierung und Tablettenfluoridierung ließen sich keine randomisierten, kontrollierten klinischen Studien finden. In der Leitlinie des SIGN wird in Bezug auf die Tablettenfluoridierung und Salzfluoridierung davon ausgegangen, dass die Evidenz für einen kariostatischen Effekt nicht schlüssig ist.

Zur Wirksamkeit von Kinderzahnpasten gibt es heute ausreichend Evidenz aus gut angelegten klinischen Studien. In diesen Studien wurde Kinderzahnpaste (500 ppmF mit Zahnpasta für Erwachsene (≥ 1000 ppmF) verglichen. Außerdem kann die Anwendung von fluoridhaltiger Mundspüllösung bei Kindern und Jugendlichen mit erhöhtem Kariesrisiko (speziell bei kieferorthopädischer Behandlung mit Brackets) ab dem Schulalter empfohlen werden.

Für Fluoridgele und Fluoridlacke ergeben sich keine neuen Erkenntnisse. Die meisten neuen klinischen Studien verwendeten Gele mit einer Fluoridkonzentration von 4.500 ppm und sind somit nicht auf deutsche Verhältnisse übertragbar. In Deutschland beträgt die Fluoridkonzentration der üblicherweise verwendeten Gele 12.500 ppm. Insofern können die Thesen der ursprünglichen Leitlinie weiterhin als Grundlage für die bereits bekannten Fluoriden dienen.

6. Anhang

Beteiligte Fachgesellschaften und Autoren

Die vorliegende Leitlinie wurde unter der Verantwortlichkeit der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, der Deutschen Gesellschaft für Zahnerhaltung (DGZ) und der Deutschen Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde (DGK) nach Auftrag durch das Zentrum Zahnärztliche Qualität (ZZQ) entwickelt. Die Autorengruppe bestand aus folgenden Personen:

Prof. Dr. E. Hellwig, Prof. Dr. U. Schiffner, Prof. Dr. A. Schulte.

Die Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin e.V., die Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin und die Deutsche Gesellschaft für Ernährung haben vertreten durch Prof. Dr. B. Koletzko, Prof. Dr. K. E. Bergmann, Prof. Dr. H. Przyrembel bei der Entwicklung mitgewirkt.

Interessenkonflikterklärung und Aktualisierungsverfahren

Die Erklärung über mögliche Interessenkonflikte wurde von allen am Leitlinienprozess-Beteiligten mit Hilfe eines Formblattes der AWMF eingeholt. Keiner der Teilnehmer der Leitlinie wurde wegen potenzieller Interessenskonflikte vom weiteren Erstellungsprozess der Leitlinie ausgeschlossen. Die tabellarische Zusammenfassung der Erklärungen über potenzielle Interessenkonflikte ist im Methodenreport veröffentlicht. Die Formulare sind beim ZZQ archiviert.

Die Leitlinie soll im Jahr 2018 aktualisiert werden

Empfohlene Menge Kinderzahnpaste (zahnärztliche Empfehlung)



Vergleich internationaler Leitlinien zu Fluoridierungsmaßnahmen

POSITION OF THE CANADIAN DENTAL ASSOCIATION

Fluoride toothpastes

Fluoridated toothpaste should be used twice per day with a minimum amount of water to rinse the mouth after brushing. It is recommended that children less than 3 years of age have their teeth brushed by an adult using a minimal amount or “smear” of toothpaste, as excessive swallowing of toothpastes by young children may result in dental fluorosis.

Children 3-6 years of age should be assisted during brushing and only use a small amount (e.g. pea-sized portion of fluoridated toothpaste).

Fluoride supplements

CDA suggests the following guidance in the use of fluoride supplements:

Before prescribing fluoride supplements, a thorough clinical examination, dental caries risk assessment and informed consent with patients/ caregivers are required.

The Canadian Consensus Conference on the Appropriate Use of Fluoride Supplements for the Prevention of Dental Caries in Children, held in November 1997 suggested that high caries risk individuals or groups may include those who do not brush their teeth (or have them brushed) with a fluoridated dentifrice twice a day or those who are assessed as susceptible to high caries activity.

The use of fluoride supplements before the eruption of the first permanent tooth is generally not recommended. The estimations of fluoride exposure from all sources should include the use of fluoridated dentifrice and all home and child care water sources.

Lozenges or chewable tablets are preferred forms of fluoride supplements. Drops may be required for individual patients which special needs.

The total daily fluoride intake from all sources should not exceed 0.05-0.07 mg F/ kg body weight in order to minimize the risk of dental fluorosis.

November 2008

Bemerkung: Dieser Empfehlung liegt eine Abbildung bei, auf der die zu verwendende Zahnpastamenge abgebildet ist.

Fluoridtabletten

Organisation	Typus der Empfehlung	Empfehlung	Evidenzgrad (lt. Quelle)	Bemerkungen
<i>BASC/NHS (2003)</i>	Best Practice Guidance	It is recognised that the use of fluoride tablets requires compliance by families and this may include under- and over-use. There is a risk of fluorosis if children aged under 6 years take over the advised dose. With this in mind, other sources of fluoride may be preferable and therefore be considered first.		

Fluoridtabletten

Organisation	Typus der Empfehlung	Empfehlung	Evidenzgrad (lt. Quelle)	Bemerkungen
CDC 2001	Guidance on the best practice in using fluoride to prevent tooth decay (systematic review).	Children < 6 years Children 6-16 years <u>Targeted population:</u> High risk	Grade II – 3 Strength of recommendation C Grad I Strength of recommendation A	No published evidence confirms the effectiveness of fluoride supplements in controlling dental caries among persons aged > 16 years. (Die Dosierung für Fluoridtabletten entspricht den aktuellen Empfehlungen der DGZMK: Da eine präeruptive Wirkung nicht zu erwarten ist, werden Fluoridtabletten erst ab Durchbruch der ersten Milchzähne (>6 Monate) empfohlen.)

Fluoridtabletten

Organisation	Typus der Empfehlung	Empfehlung	Evidenzgrad (lt. Quelle)	Bemerkungen
<i>SBU (2002)</i>	Systematic Review	The preventive effect of using fluoride tablets on primary teeth and permanent teeth as adjunct treatment against caries has been insufficiently assessed.	Grade IV	Use lozenges if applicable

Fluoridtabletten

Organisation	Typus der Empfehlung	Empfehlung	Evidenzgrad (lt. Quelle)	Bemerkungen
<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (November 2005)</i>	National clinical guideline	Fluoride supplements are not recommended as a public health measure.	IV	<p>Where fluoride toothpaste is used the additional benefits from supplements are marginal. It may be appropriate for dental practitioners to prescribe supplements on an individual basis to pre-school children after caries risk assessment.</p> <p>A systematic review found insufficient evidence regarding the effectiveness of fluoride tablets, fluoride in salt and fluoride in milk with regard to caries prevention (Evidenzgrad 2).</p>

Fluoridzahnpaste

Organisation	Typus der Empfehlung	Empfehlung	Evidenzgrad (lt.Quelle)	Bemerkungen
<p><i>The British Association for the Study of Community Dentistry (NHS)</i></p> <p>http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/Policyandguidance/DH.102331</p> <p>Delivering Better Oral Health An evidence-based toolkit for prevention (2009)</p>	Best Practice Guidance	<p><u>Children aged up to 3 years</u></p> <p>Parents should brush or supervise toothbrushing.</p> <p>Use only a smear amount of toothpaste containing no less than 1,000 ppm fluoride.</p> <p>As soon as teeth erupt in the mouth brush them twice daily.</p> <p><u>All children aged 3-6 years</u></p> <p>Brush last thing at night and on one other occasion.</p> <p>Brushing should be supervised by an adult.</p> <p>Use a pea-sized amount of toothpaste containing 1,350-1,500 ppm fluoride</p>	<p>Evidenzstärke:</p> <p>V</p> <p>I</p> <p>IV</p> <p>I</p> <p>V</p> <p>V, I</p>	

Fluoridzahnpaste

Organisation	Typus der Empfehlung	Empfehlung	Evidenzgrad (lt. Quelle)	Bemerkungen
<p><i>Centers for Disease Control and Prevention</i> (http://www2.cdc.gov/mmwp) (August 2001)</p>	<p>Guidance on the best practice in using fluoride to prevent tooth decay (systematic review)</p>	<p>Fluoride toothpaste to prevent and control dental caries.</p> <p>Children's teeth should be cleaned daily from the time the teeth erupt in the mouth. Parents and caregivers should consult a dentist or other health care providers before introducing a child aged < 2 years to fluoride toothpaste.</p> <p>... place no more than a pea-sized amount (0,25 g) of toothpaste on the brush.</p>	<p>Quality of evidence Grad I</p> <p>Strength of recommendation A.</p>	<p>Adequate fluoride intake 0-6 Monate 0.01 mg/Tag</p> <p>Tolerable upper intake 0-6 Monate 0,7 mg/Tag (7 kg)</p> <p>The use of a pea-sized amount of fluoride toothpaste ≤ 2 times per day by children aged ≤ 6 years is reported to reduce sharply the importance of fluoride toothpaste as a risk factor for enamel fluorosis.</p>

Fluoridzahnpaste

Organisation	Typus der Empfehlung	Empfehlung	Evidenzgrad (lt. Quelle)	Bemerkungen
<p><i>Swedish Council on Technology Assessment in Health Care</i></p> <p>Report No 161</p> <p>ISBN 991-87890-81-X (2002)</p> <p>Prevention of Dental Caries</p>	<p>Systematic Review</p>	<p>Daily use of toothpaste is an effective method of preventing caries in permanent teeth of children and adolescents.</p> <p>The effects are close-related, i.e., toothpaste with a higher concentration of fluoride, 1,500 ppm, yields a better effect than toothpaste with 1,000 ppm</p> <p>The scientific literature does not evaluate the preventive effects of fluoride toothpaste on primary teeth or in adult and elderly individuals.</p> <p>However, nothing would suggest that preventive effects would not be found in these age groups as well.</p>	<p>Grade I</p> <p>Grade I</p> <p>Grade IV</p>	

Fluoridzahnpaste

Organisation	Typus der Empfehlung	Empfehlung	Evidenzgrad (lt. Quelle)	Bemerkungen
<p><i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i> (November 2005 / www.sign.ac.uk)</p> <p>Prevention and management of dental decay in pre-school children.</p>	National clinical guideline	<p>Children should have their teeth brushed with fluoride toothpaste containing 1,000 ± 10% ppmF</p> <p>Children should have their teeth brushed, or be assisted with toothbrushing by an adult, with a smear or pea-sized amount of fluoride toothpaste.</p> <p>Toothbrushing should commence as soon as primary teeth erupt.</p>	<p>I</p> <p>III</p> <p>III</p>	<p>The level of fluoride intake from all sources beyond which “unacceptable” dental fluorosis occurs has been estimated as 0,05 – 0,07 mg F/kg body weight/ day.</p> <p>The critical period for development of dental fluorosis is 22-25 months of age for the maxillary incisors.</p> <p>(Es ist eine Abbildung abgedruckt, auf der die Menge Zahnpasta zu sehen ist, die verwendet werden soll)</p> <p>The younger the children are when they start toothbrushing, the lower the proportion developing tooth decay (Evidenzlevel 3)</p> <p>The earlier toothbrushing commences (particularly before two years of age), the larger the decrease in caries risk (Evidenzlevel 3).</p>

Erstellungsdatum:	2005
Überarbeitung von:	01/2013
Nächste Überprüfung geplant:	01/2018

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**