

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (zahnärztliche Früherkennung gemäß § 26 Abs. 1 Satz 2 SGB V): Neufassung

Vom 17. Januar 2019

Inhalt

1. Rechtsgrundlagen	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Würdigung der Stellungnahmen.....	9
4. Bürokratiekostenermittlung.....	9
5. Verfahrensablauf	10
6. Fazit	11
Anlagen	12

1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten und zur Qualitätssicherung der Früherkennungsuntersuchungen. Gemäß § 26 Absatz 1 Satz 1 SGB V haben versicherte Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten, die ihre körperliche, geistige oder psychosoziale Entwicklung in nicht geringfügigem Maße gefährden. Zu den Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten gehören gemäß § 26 Absatz 1 Satz 5 SGB V insbesondere die Inspektion der Mundhöhle, die Einschätzung oder Bestimmung des Kariesrisikos, die Ernährungs- und Mundhygieneberatung sowie Maßnahmen zur Schmelzhärtung der Zähne und zur Keimzahlsenkung.

Die letztgenannten Leistungen nach Satz 5 werden gemäß § 26 Absatz 1 Satz 6 SGB V bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahres erbracht und können von Ärztinnen und Ärzten oder Zahnärztinnen und Zahnärzten erbracht werden.

Nach § 26 Absatz 2 Satz 2 und 5 SGB V bestimmt der G-BA in den Richtlinien nach § 92 das Nähere über Inhalt, Art und Umfang der Untersuchungen nach Absatz 1 und regelt insbesondere das Nähere zur Ausgestaltung der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Neustrukturierung

Auf Antrag der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) vom 5. März 2015 hat der G-BA den zuständigen Unterausschuss Methodenbewertung beauftragt, das Nähere zur Ausgestaltung der neuen zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies zu regeln. Dieser Auftrag des G-BA wurde mit dem § 26 Absatz 2 Satz 5 SGB V, der durch das Inkrafttreten des Präventionsgesetzes am 25. Juli 2015 eingeführt wurde, weiter dahingehend präzisiert, dass nunmehr die Einführung neuer Früherkennungsuntersuchungen für Kleinkinder verbindlich vorgegeben und der G-BA beauftragt wurde, das Nähere zu Art und Umfang der neu einzuführenden Früherkennungsuntersuchungen zu regeln. Hieraus leitet sich kein Änderungsauftrag für die bestehenden Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (zahnärztliche Früherkennung gemäß § 26 Absatz 1 Satz 2 SGB V/FU-RL) ab.

Diese beschränkten ihre Regelungen bislang auf den Anspruch auf zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen ab dem dritten Lebensjahr. Es besteht jedoch ein enger inhaltlicher Zusammenhang zwischen aktuellem Regelungsauftrag und den bestehenden Früherkennungsrichtlinien, so dass die Umsetzung des neuen gesetzlichen Auftrags nicht in einer separaten Früherkennungsrichtlinie für Kleinkinder, sondern auf Basis der FU-RL erfolgt.

Um den gesetzlichen Auftrag zu erfüllen und gleichzeitig den Sachzusammenhang mit den bereits bestehenden Früherkennungsuntersuchungen herzustellen, wird eine Neustrukturierung der bestehenden Früherkennungsrichtlinien vorgenommen. Diese erfolgt unter der Maßgabe, dass die Inhalte der bestehenden Früherkennungsrichtlinien nicht verändert werden.

Die Neustrukturierung der Richtlinien ist aus inhaltlichen Gründen erforderlich, um zielgruppengerechte Maßnahmen zu etablieren, die auf die Bedürfnisse des Kindes in seinem jeweiligen Entwicklungsstadium angepasst sind. So sind für eine zielgerichtete und wirksame Prävention beim Kleinkind spezifisch ausgerichtete Inhalte nötig, welche die Besonderheiten der Maßnahmen zur Prävention frühkindlicher Karies abbilden. Anamnese und Beratungsschwerpunkte der Prävention von frühkindlicher Karies sind daher anders zu strukturieren und auszurichten als die Präventionsmaßnahmen für ältere Kinder.

Dabei handelt es sich um eine präventionsbezogene Anamnese, die Aufklärung über die Ätiologie oraler Erkrankungen, die Ernährungsberatung bezogen auf den Gebrauch der Nuckelflasche sowie – soweit erforderlich – die praktische Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen.

Daher werden die bestehenden FU-RL entsprechend der neuen Richtlinienstruktur um ein eigenes Kapitel zur zahnärztlichen Früherkennung bei Kleinkindern erweitert. Die bestehenden FU-RL wird gleichzeitig redaktionell angepasst und mit einer aktuell im G-BA üblichen Nomenklatur (Paragraphierung, erläuternde Überschriften) versehen.

Die neu strukturierte Richtlinie unterteilt sich in drei Teile (A, B und C). Teil A „Allgemeiner Teil“ enthält die für die frühkindlichen sowie für die bestehenden Früherkennungsuntersuchungen gemeinsam geltenden Vorschriften. Im Teil B „Früherkennungsuntersuchungen bei Kleinkindern vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat“ werden die neuen Früherkennungsuntersuchungen bei Kleinkindern normiert. Der Teil C „Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern ab dem 34. Lebensmonat bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahrs“ umfasst die bereits bestehenden Regelungen zu den Früherkennungsuntersuchungen bis zum vollendeten sechsten Lebensjahr.

Zu A. Allgemeiner Teil

Zu § 1 Regelungsgegenstand der Richtlinie

§ 1 gibt die gesetzlichen Grundlagen wieder, auf deren Basis die vorliegende Richtlinie die zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen regelt. Gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 in Verbindung mit § 26 Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2 Satz 5 SGB V werden Voraussetzungen, Art, Umfang und Intervalle der zahnärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung und Vermeidung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten bei Versicherten die das sechste Lebensjahr noch nicht vollendet haben, geregelt.

Zu § 2 Ziele der Früherkennungsuntersuchungen

Zu Absatz 1:

Formuliert wird das Ziel, dass durch die Untersuchungen Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten frühzeitig erkannt werden sollen (Sekundärprävention). Diese Regelung umfasst das im bisherigen Richtlinienentext enthaltene Ziel, Neuerkrankungen festzustellen.

Als weiteres Ziel wird die Vermeidung von Karies einschließlich frühkindlicher Karies und Gingivitis genannt (Primärprävention). Der Begriff „Vermeidung“ wird in § 26 Absatz 2 Satz 5 SGB V verwendet; er entspricht dem im bisherigen Richtlinienentext enthaltenen Begriff „Verhütung“.

Weiterhin soll durch die Früherkennungsuntersuchungen bewirkt werden, dass eine Behandlung frühzeitig eingeleitet und ein Fortschreiten der Erkrankung verhindert wird (Tertiärprävention).

Zu Absatz 2:

Nach § 21 Absatz 1 SGB V fördern die Krankenkassen im Zusammenwirken mit den Zahnärztinnen und Zahnärzten und den für die Zahngesundheitspflege in den Ländern zuständigen Stellen Maßnahmen zur Erkennung und Verhütung von Zahnerkrankungen ihrer Versicherten, die das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben. Die Maßnahmen sollen vorrangig in Gruppen, bei den Vorschulkindern insbesondere in Kindergärten, durchgeführt werden.

Nach der Dokumentation der Maßnahmen in der Gruppenprophylaxe der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege (DAJ) besuchten 2015/2016 bundesweit 72 % der unter drei Jahre alten Kinder keine Einrichtung der Kindertagesbetreuung. Die DAJ empfiehlt, die Eltern dieser Kinder auf anderem Wege zu erreichen, etwa durch die direkte Ansprache durch Gruppenprophylaxe-Teams oder über Multiplikatoren wie Tagespflegepersonen, Kinderkrankenpflegepersonal, (Familien-)Hebammen/Entbindungspfleger sowie in der interkulturellen Gesundheitsvermittlung Tätige.

Insgesamt ist jedoch davon auszugehen, dass eine relevante Zahl an Kindern keine Impulse der Gruppenprophylaxe erhält.

Weil in der Gruppenprophylaxe nicht alle Kinder erreicht werden, wird in der Richtlinie das Versorgungsziel formuliert, dass mit den Früherkennungsuntersuchungen insbesondere Kinder betreut werden sollen, die nicht durch Maßnahmen der Gruppenprophylaxe nach § 21 SGB V erreicht werden.

Zu B. Früherkennungsuntersuchungen bei Kleinkindern vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat

Um eine enge Koordination mit den Intervallen der ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen der U5 bis U7 gemäß der Richtlinie des G-BA über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (Kinder-Richtlinie) zu gewährleisten, ist vorgesehen, die Früherkennungsuntersuchungen bei Kleinkindern bis zum vollendeten 33. Lebensmonat durchzuführen. Aufgrund der in der U5 bis zur U7 verankerten Verweise zur Zahnärztin oder zum Zahnarzt ist damit zu rechnen, dass der Besuch bei der Zahnärztin oder beim Zahnarzt mit einer gewissen zeitlichen Verzögerung, d.h. erst nach der Teilnahme an der U-Untersuchung erfolgt. Die ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen besitzen zudem eine Toleranzgrenze, in welcher die Untersuchungen in Anspruch genommen werden können. Im Fall der U7 reicht diese vom 20. bis 27. Lebensmonat. Daher wird die Intervallgrenze der dritten zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchung beim Kleinkind entsprechend zeitlich weiter nach hinten verschoben, um eine enge Abstimmung mit den ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen U5, U6 und U7 zu gewährleisten. Diese Vorgehensweise entspricht den Intentionen des Gesetzgebers, der in der Gesetzesbegründung zum Präventionsgesetz explizit darauf hingewiesen hat, dass bei der Implementierung neuer zahnärztlicher Früherkennungsuntersuchungen auch die stärkere Vernetzung zwischen ärztlicher und zahnärztlicher Früherkennung zu berücksichtigen sei.

Zu § 3 Abstimmung mit anderen Maßnahmen

Zu Absatz 1:

Die Maßnahmen der Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten nach Teil B dieser Richtlinie sind auf die ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen gemäß der Kinder-Richtlinie des G-BA in der jeweils geltenden Fassung abzustimmen. Durch die 2016 erfolgte Neufassung der Kinder-Richtlinie des G-BA wurden für die U5, U6 und die U7 Verweise von der Vertragsärztin oder vom Vertragsarzt zur Vertragszahnärztin oder zum Vertragszahnarzt aufgenommen, die im ärztlichen Kinderuntersuchungsheft („Gelbes Heft“) dokumentiert werden. Die Koordination von ärztlichen mit zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen wird damit vereinfacht und berücksichtigt mit der Intervallstruktur die jeweiligen Entwicklungsphasen des Kleinkindes.

Zu Absatz 2:

Diese Vorschrift soll sicherstellen, dass im Rahmen der Früherkennung festgestellte Befunde unter Berücksichtigung des spezifischen Entwicklungsstandes des Kleinkindes und seine Mitwirkungsfähigkeiten zeitnah einer zahnärztlichen Behandlung zugeführt werden. Diese schließt eine Empfehlung oder Überweisung zur Weiterbehandlung mit ein.

Zu § 4 Intervalle der Früherkennungsuntersuchungen

§ 4 normiert Ansprüche auf drei neue Früherkennungsuntersuchungen bis zum Erreichen des 33. Lebensmonats.

- erste Untersuchung: im Zeitraum vom 6. bis zum vollendeten 9. Lebensmonat
- zweite Untersuchung: im Zeitraum vom 10. bis zum vollendeten 20. Lebensmonat
- dritte Untersuchung: im Zeitraum vom 21. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat.

Die Intervalle der Früherkennungsuntersuchungen sind auf die unterschiedlichen Entwicklungsphasen des Kindes und gleichzeitig auf die ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen U5 bis U7 gemäß der Kinder-Richtlinie des G-BA abgestimmt. Diese sehen derzeit einen Verweis von der Ärztin oder vom Arzt zur Zahnärztin oder zum Zahnarzt zur Abklärung von Auffälligkeiten vor.

Die gewählten Untersuchungsabstände werden auch von wissenschaftlichen Fachgesellschaften befürwortet. Fünf Leitlinien (AAPD 2013 a und AAPD 2013b, Irish Oral Health Services Guideline Initiative 2009, Kuhnisch et al. 2016, MOH 2012) und ein Review (Tinanoff und Douglass 2001) empfehlen Untersuchungsintervalle in regelmäßigen Abständen von 6 bis 12 Monaten.¹

Frühkindliche Karies kann insbesondere bei Gabe der Saugerflasche/Nuckelflasche nachts mit kariogenem Inhalt sehr schnell entstehen und zu gravierenden Zahnschäden führen. Daher sind eine frühzeitige Anamnese und Diagnose und das Einleiten entsprechender Gegenmaßnahmen bei engmaschiger und kontinuierlicher Betreuung erforderlich. Hierfür sprechen auch die morphologischen Unterschiede zwischen permanenten und Milchzähnen. Die morphologische Beschaffenheit der Milchzähne führt aufgrund einer dünneren Zahnhartsubstanzschicht zu einer schnelleren Progression von kariösen Läsionen, welche durch frühzeitige Intervention verhindert werden kann.

Die zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen haben zusätzlich den positiven Effekt der Gewöhnung des Kleinkindes an Praxisumgebung und Zahnärzteteam. Mit der Schaffung einer Vertrauensbasis sind mögliche Eingriffe besser zu realisieren. Bei spätem Eingreifen und mangelnder Kooperationsbereitschaft des Kindes sind oftmals aufwendige und risikobehaftete Therapien, wie die Sanierung in Allgemeinnarkose, notwendig.

Zu § 5 Inhalt und Umfang der Früherkennungsuntersuchungen

Die Ausgestaltung von Inhalt und Umfang der Früherkennungsuntersuchungen nach § 5 trägt dem multifaktoriellen Ursachengeschehen der frühkindlichen Karies Rechnung.

Diese Inhalte wurden auf Grundlage einer Stellungnahme der Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA (Bewertung oralpräventiver Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kiefererkrankungen vor dem 30. Lebensmonat, nachfolgend zitiert als Stellungnahme der Abt. FBMed.) festgelegt.

Zu a)

In mehreren zitierten Leitlinien wird eine Inspektion der Mundhöhle empfohlen (Stellungnahme der Abt. FBMed., S. 26). Durch die Inspektion der Mundhöhle können Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten festgestellt werden.

Dies ermöglicht es, notwendige therapeutische Maßnahmen ursachen- und bedarfsgerecht zu ergreifen oder zu veranlassen.

Zu b)

Die Aufklärung der Betreuungspersonen über die Ätiologie oraler Erkrankungen bereitet die Ernährungs- und Mundhygieneberatung nach Ziffer c) vor und kann mit dieser einhergehen.

Die Einbeziehung der Eltern/Betreuungspersonen ist ein zentraler Aspekt der Früherkennungsuntersuchungen. Ihre Einstellungen und Kenntnisse sind von großer Relevanz für die Förderung und Aufrechterhaltung der Mundgesundheit beim Kleinkind, stellen die Eltern/Betreuungspersonen doch die Hauptbezugspersonen des Kleinkindes dar. Aufgrund der Vorbildrolle der Eltern/Betreuungspersonen besitzt ihre Aufklärung und Beratung einen großen Stellenwert bei der Vermeidung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten.

Zu c)

Die Ernährungs- und Mundhygieneberatung der Betreuungspersonen dient der Vorbeugung von Karies einschließlich Nuckelflaschenkaries sowie von Gingivitis.

¹ „Bewertung oralpräventiver Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kiefererkrankungen vor dem 30. Lebensmonat“, Gemeinsamer Bundesausschuss: Abteilung Fachberatung Medizin, Stand: 24.02.2017

Ein weiteres Ziel der Ernährungs- und Mundhygieneberatung ist die Keimzahlsenkung; sie soll durch einen verringerten Konsum zuckerhaltiger Speisen und Getränke auch mittels Nuckelflasche sowie verbesserte Mundhygiene erreicht werden. Die Vermeidung bzw. Reduktion von Zuckerkonsum wird von zwei Leitlinien empfohlen.

Die Aufklärung wird bei Bedarf durch die praktische Anleitung der Betreuungspersonen zu Mundhygienemaßnahmen, die insbesondere das tägliche häusliche Zähneputzen umfasst, flankiert. Damit sollen den Eltern/Betreuungspersonen die notwendigen Fähigkeiten und Fertigkeiten sowie das Selbstvertrauen vermittelt werden, um die Mundhygienemaßnahmen sicher und effektiv vorzunehmen. Auch hier liegt eine große Bedeutung in der Vorbildrolle der Eltern/Betreuungspersonen, die das Kleinkind an regelmäßiges und vor allem richtiges Zähneputzen heranführen und gewöhnen sollen.

Zu d)

Die Zahnärztin oder der Zahnarzt erhebt zudem die Anamnese zu Fluoridierungsmaßnahmen und Fluoridierungsempfehlungen, Zahnpflegeverhalten durch die Betreuungspersonen sowie zum Ernährungsverhalten, insbesondere zum Nuckelflaschengebrauch. Gerade der exzessive Gebrauch von Nuckelflaschen (Reisine et al. 1998, Hirsch et al. 2000, AAPD 2008, Gussy et al. 2006) mit kariogenen Substanzen wirkt sich negativ auf die Mundgesundheit des Kindes aus.

Zu e)

Die Empfehlung geeigneter Fluoridierungsmittel bezieht sich auf die häusliche Fluoridanwendung. Hierbei kann es sich um fluoridhaltige Zahnpaste, fluoridiertes Speisesalz u. Ä. handeln. Die Empfehlungen zu häuslich angewandten Fluoridierungsmitteln stützen sich auf die Aussagen mehrerer Leitlinien (vgl. Stellungnahme der Abt. FBMed, S. 29 ff.).

§ 6 Anwendung von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung

Versicherte im Alter vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat haben zweimal je Kalenderhalbjahr Anspruch auf eine Anwendung von Fluoridlack zur Schmelzhärtung.

Die Bezeichnung „Anwendung von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung“ greift die Formulierung „Maßnahmen zur Schmelzhärtung der Zähne“ in § 26 Absatz 1 Satz 5 auf. Der Terminus „Schmelzhärtung“ ist ein laienverständlicher Begriff, der sowohl die Remineralisation von Initialläsionen umfasst, als auch die Remineralisation von klinisch noch nicht sichtbaren Demineralisationen nach kariösem Angriff.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat im Auftrag des G-BA den Nutzen der Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung von Karies bewertet (Rapid Report „Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung von Karies“ Bericht Nr. 613 vom 23. März 2018, siehe Anlage 2). Dabei ergab sich für den Endpunkt Karies bei Kindern mit und ohne (initial-)kariöse Läsionen im Milchgebiss ein Hinweis auf einen höheren Nutzen für die Applikation von Fluoridlack im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen.

Ziel der Fluoridlackanwendung ist – bei der Anwendung an Prädilektionsstellen ohne sichtbare Initialläsionen – das Verhindern des Entstehens von Karies, bei der Anwendung auf Initialläsionen das Verhindern des Entstehens einer manifesten kariösen Läsion, die ggf. mit einer Füllung behandelt werden muss. Bei Ersterem handelt es sich um eine primärpräventive Leistung (Verhindern des Entstehens von Krankheiten, ohne dass Krankheitszeichen vorliegen), bei Letzterem um eine tertiärpräventive Leistung (Verhinderung des Fortschreitens von Krankheiten bei Vorliegen von Krankheitszeichen).

Bei der Initialläsion („White spot“) liegt eine Demineralisierung geringen Ausmaßes vor, die durch die Fluoridlackanwendung zum Stillstand oder zur Rückbildung gebracht werden kann.

Die Häufigkeit der Fluoridlackanwendung leitet sich aus Leitlinien ab, die das IQWiG in seiner oben genannten Nutzenbewertung zitiert. In den Leitlinien wird eine zwei- bis viermal jährliche Applikationshäufigkeit empfohlen.

Die Applikation des Fluoridlacks hinsichtlich Dosierung, Art und Dauer der Anwendung hat nach den Gebrauchs- und Fachinformationen der Hersteller zu erfolgen. Nach diesen soll der Lack in dünner Schicht möglichst gezielt auf die kariesgefährdeten Stellen des Gebisses aufgebracht werden. Dabei handelt es sich sowohl um Kariesprädispositionsstellen am Zahnfleischrand, in Fissuren und im approximalen Bereich als auch um kariöse Initialläsionen.

Zu C. Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern ab dem 34. Lebensmonat bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahrs

Die Verschiebung der Altersgrenze der bestehenden 1. Früherkennungsuntersuchung vom 30. Lebensmonat auf den 34. Lebensmonat resultiert aus der Einführung der drei neuen Früherkennungsuntersuchungen bei Kleinkindern, deren Intervalle sich an den ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen U5 bis U7 orientieren. Der Gesetzgeber hatte in der Gesetzesbegründung zum Präventionsgesetz explizit darauf hingewiesen, dass bei der Implementierung neuer zahnärztlicher Früherkennungsuntersuchungen auch die stärkere Vernetzung zwischen ärztlicher und zahnärztlicher Früherkennung zu berücksichtigen sei. Die Verschiebung der Altersgrenze ist hierzu eine notwendige Folgeänderung und vermeidet, dass sich die dritte der neu nach Teil B eingeführten mit der ersten, bereits bestehenden Früherkennungsuntersuchung nach Teil C überschneidet. Des Weiteren wird so die Synchronizität der 1. Früherkennungsuntersuchung nach Teil C dieser Richtlinie zur ärztlichen Früherkennungsuntersuchung U7a verbessert.

Zu § 7 Abstimmung mit anderen Maßnahmen

Die bisherigen Nummern 3. und 4. der FU-RL wurden unter § 7 verortet und mit einer erläuternden Überschrift versehen. Die vorgenommenen Änderungen sind redaktioneller Art und resultieren aus der Neustrukturierung der Richtlinien. Hierzu wurden die Verweise entsprechend angepasst. Ersetzt wurde „Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen“ durch „Gemeinsamer Bundesausschuss“.

Zu § 8 Inhalt und Umfang der Früherkennungsuntersuchungen

Die bisherige Nummer 5 der FU-RL wurden unter § 8 verortet und mit einer erläuternden Überschrift versehen.

Zu § 9 Intervalle der Früherkennungsuntersuchungen

Die bisherige Nr. 6 der FU-RL wurde unter § 9 verortet und mit einer erläuternden Überschrift versehen. Es wurde, entsprechend der Neustrukturierung der Richtlinien, eine Anpassung des Verweises vorgenommen.

Die Anpassung des Beginns des ersten Untersuchungsintervalls resultiert aus der Einführung der neuen Früherkennungsuntersuchungen beim Kleinkind und der vorgenommenen Synchronisierung mit den ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen.

Zu § 10 Anwendung von Fluoridlack zur Kariesvorbeugung

Die bisherige Nr. 7 der FU-RL wurden unter § 10 verortet und mit einer erläuternden Überschrift versehen. Es wurde, entsprechend der Neustrukturierung der Richtlinien, eine Anpassung des Verweises vorgenommen.

Die Anpassung des Beginns des ersten Untersuchungsintervalls resultiert aus der Einführung der neuen Früherkennungsuntersuchungen beim Kleinkind und der vorgenommenen Synchronisierung mit den ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen.

Zu § 11 weitere Maßnahmen

Die bisherige Nr. 8 der FU-RL wurden unter § 11 verortet und mit einer erläuternden Überschrift versehen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der Auswertung der Stellungnahmen wurde der Beschlussentwurf wie folgt geändert:

In § 1 ersetzt die KZBV in ihrer Position das Wort „Verhütung“ durch das Wort „Vermeidung“.

Der GKV-SV und die Patientenvertretung ändern ihre Position wie folgt:

- In der Überschrift C. werden vor den Wörtern „dritten Lebensjahrs“ die Wörter „Beginn des“ eingefügt.
- In § 6 wird Satz 2 gestrichen.

Darüber hinaus ergaben sich keine Änderungen aus den Stellungnahmen.

Anlässlich der Würdigung der Stellungnahmen, aber nicht von diesen veranlasst, haben der GKV-SV und die Patientenvertretung folgende unwesentliche Änderung ihrer Position vorgenommen:

In § 6 Satz 1 wird in das Wort „vorgenommene“ gestrichen.

Die Würdigung der Stellungnahmen sind in den Abschnitten C-6 bzw. C-7 des Abschlussberichtes dokumentiert.

4. Bürokratiekostenermittlung

Es ergeben sich aus dem Beschlussentwurf zur Neufassung der Richtlinien zur zahnärztlichen Früherkennung keine zusätzlichen Bürokratiekosten für die Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand
05.03.2015		Antrag der KZBV auf Bewertung zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten gemäß § 135 Abs. 1 SGB V
16.04.2015	Plenum	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens: Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V i.V.m. § 26 Abs. 1 Satz 2 SGB V
16.04.2015	Plenum	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens: Bewertung zusätzlicher Maßnahmen zur Schmelzhärtung ab dem 12. Lebensmonat bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V i.V.m. § 26 Abs. 1 Satz 2 SGB V
26.11.2015	UA MB	Beschluss zur Veröffentlichung des Beratungsthemas: Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes
26.11.2015	UA MB	Beauftragung des IQWiG mit der Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes (Auftrag N15-12)
10.12.2015	UA MB	Beauftragung der Abt. FBMed zur Recherche der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnislage über die Ausgestaltung zusätzlicher zahnärztlicher Früherkennungsuntersuchungen i.S.d. § 26 Abs. 2 Satz 5 SGB V
24.03.2016	UA MB	Beschluss zur Veröffentlichung des Beratungsthemas: Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat
14.04.2016		Veröffentlichung des Beratungsthemas im Bundesanzeiger: Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat
13.10.2016		Vorlage des IQWiG-Vorberichts im G-BA: Isoliert applizierte Fluoridlacke bei initialer Kariesläsion des Milchzahnes (N15-12)
24.02.2017		Vorlage der Stellungnahme der Abt. FBMed: Bewertung oralpräventiver Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kiefererkrankungen vor dem 30. Lebensmonat
27.07.2017	UA MB	Beratung zum IQWiG-Vorbericht N15-12 und zum weiteren Vorgehen

17.08.2017	Plenum	Rücknahme der Beauftragung des IQWiG vom 26.11.2015 zur Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes gemäß 1. Kapitel § 16b Absatz 3 Verfahrensordnung G-BA (Auftrag N15-12)
17.08.2017	Plenum	Beauftragung des IQWiG mit einem Rapid Report zur Bewertung einer Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung des Voranschreitens und des Entstehens von Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen (Auftrag N17-03)
29.03.2018		Vorlage IQWiG Rapid Report im G-BA: Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung von Karies (Auftrag N17-03)
23.08.2018	UA MB	Beratung zur Beschlussempfehlung der AG ECC Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V
29.11.2018	UA MB	Anhörung, Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
17.01.2019	Plenum	Beschlussfassung
25.03.2019		Prüfung des Beschlusses durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V
28.05.2019		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
01.07.2019		Inkrafttreten des Beschlusses

6. Fazit

Der G-BA hat den Anspruch auf zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen und Vorsorgemaßnahmen für Kinder ausgeweitet und die Angebote altersgruppenspezifisch neu strukturiert. Mit dem Ziel, das Auftreten von frühkindlicher Karies zu verringern, werden erstmals auch Kleinkinder unter drei Jahren einbezogen. Zwischen dem 6. und 34. Lebensmonat besteht nun ein neuer Anspruch auf drei Früherkennungsuntersuchungen. Diese sind zeitlich auf die ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen abgestimmt.

Zudem wird das Auftragen von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung für Kinder zwischen dem 6. und 34. Lebensmonat Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Berlin, den 17. Januar 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlagen

1. Bewertung oralpräventiver Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kiefererkrankungen vor dem 30. Lebensmonat“, Gemeinsamer Bundesausschuss: Abteilung Fachberatung Medizin, Stand: 24.02.2017
2. IQWiG Rapid-Report „Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung von Karies“ (N17-03), Stand: 29.03.2018



Abteilung Fachberatung Medizin

Bewertung oralpräventiver Effekte zusätzlicher Früh- erkennungsforschungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kiefererkrankungen vor dem 30. Lebens- monat

Auftrag / Anfrage von: AG Early Childhood Caries (AG ECC)
bearbeitet von: Fachberatung Medizin
Datum: 24.02.2017
Dateiname: 20170223_ECC_Stellungnahme_final.docx

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	4
Übersetzungsverzeichnis	5
Abbildungsverzeichnis.....	5
Tabellenverzeichnis.....	6
1. Sachverhalt	7
2. Methodisches Vorgehen.....	7
2.1 Konkretisierung der Fragestellung anhand des PICO-Schemas	8
2.2 Literaturrecherchen.....	8
2.3 Auswahl der Fundstellen.....	9
2.3.1 Inspektion der Mundhöhle durch den Zahnarzt	10
2.3.2 Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen	10
2.3.3 Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen	10
2.3.4 Kooperations- und Verweisungssysteme	11
2.4 Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche Early Childhood Caries.....	12
3. Ergebnisse	13
3.1 Inspektion der Mundhöhle durch den Zahnarzt (Feststellung von Plaque, Gingivitis und Anzeichen einer frühkindlichen Karies)	25
3.1.1 Prävention und Prophylaxe	25
3.1.2 Diagnostische Maßnahmen	26
3.1.3 Risk Assessment	26
3.1.4 Management.....	27
3.1.5 Monitoring und Untersuchungsintervalle	27
3.2 Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen	28
3.2.1 Vermeidung oder Reduktion des Konsums zuckerhaltiger Nahrungsmittel und Getränke	28
3.2.2 Mundhygienemaßnahmen	29
3.2.3 Empfehlung von häuslich angewandten Fluorierungsmitteln	29
3.3 Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen	34
3.3.1 Ergebnisse aus Leitlinien	34
3.3.2 Ergebnisse aus Reviews.....	34
3.3.3 Primärstudien aus den Einschätzungen	35
3.4 Kooperations- und Verweisungssysteme insbesondere zwischen Ärzten und Zahnärzten	35
3.4.1 Fluoridierung.....	35
3.4.2 Erhebung des Kariesrisikos und Überweisung	36
3.4.3 Orale Untersuchung.....	36

3.4.4	Aufklärung und Beratung der Eltern	36
3.4.5	Aufklärung, Beratung und Überweisung von Schwangeren.....	36
3.4.6	Weiterbildung.....	37
3.4.7	Zugang zur zahnärztlichen Versorgung.....	37
3.4.8	Gemeindebasierte Programme	37
3.4.9	Primärstudien aus den Einschätzungen	37
4.	Tabellarische Darstellung der Ergebnisse	39
4.1	Inspektion der Mundhöhle durch den Zahnarzt: Leitlinien	39
4.2	Inspektion der Mundhöhle durch den Zahnarzt: Systematische Reviews	57
4.3	Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen: Leitlinien und systematische Reviews.....	74
4.4	Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen: Primärstudien aus Einschätzungen	83
4.5	Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen: Leitlinien.....	86
4.6	Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen: Systematische Reviews	92
4.7	Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen: Primärstudien aus Einschätzungen	96
4.8	Kooperations- und Verweisungssystemen insbesondere zwischen Ärzten und Zahnärzten: Leitlinien und systematische Reviews	97
4.9	Kooperations- und Verweisungssystemen insbesondere zwischen Ärzten und Zahnärzten: Primärstudien aus Einschätzungen.....	104
5.	Diskussion und Fazit	106
6.	Literatur.....	108
7.	Evidenzlevel und Empfehlungsgrade der einzelnen Leitlinien	112
7.1	Irish Oral Health Service Guideline Initiative (2009)	112
7.2	EAPD Policy Document (Kühnisch J et al., 2016)	113
7.3	Ministry of Health of Malaysia (2012).....	114
7.4	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2014).....	115
7.5	Uribe (2006): Scottish Intercollegiate Guideline Network	116
7.6	US Preventive Service Task Force Moyer (2014)	117
7.7	Royal Australian College of General Practitioners (2012)	118
8.	Recherchestrategie	119

Abkürzungsverzeichnis

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften
CCT	Clinical controlled trial
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
dmft	Diseased, missing, filled, tooth/teeth
EAPD	The European Academy of Paediatric Dentistry
ECC	Early Childhood Caries
FB Med	Fachberatung Medizin
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschusses
GIN	Guidelines International Network
GoR	Grade of recommendation
GRADE	Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HTA	Health Technology Assessment
ICSI	Institute for Clinical System Improvement
k.A.	keine Angabe
LL	Leitlinie
LoE	Level of evidence
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OHE	oral health education
OHP	Oral health promotion
PICO	patient intervention comparison outcome
ppm	parts per million
RACGP	Royal Australian College of General Practitioners
RCT	Randomized controlled trial
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SDCEP	Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme
SR	Systematischer Review
TRIP	Turn Research into Practice Database
USPSTF	U.S. Preventive Services Task Force
WHO	World Health Organization

Übersetzungsverzeichnis

Anticipatory guidance	Vorwegnehmende Beratung/Aufklärung der Eltern durch den Arzt zur Entwicklung des Kindes
Community-based programmes	Gemeindebasierte Programme
Dental home	Hauszahnärztliche Betreuung
Education	Erziehung/Unterricht/Aufklärung
General practice	Allgemeinarzt
Oral health	Mundgesundheit
Pediatric nurse	Kinderkrankenschwester
Primary health care provider	Gesundheitsfachberufe /Leistungserbringer in der Primärversorgung
Primary health care	Primärversorgung
Risk assessment instrument	Risiko-Score / Instrument zur Erhebung des Kariesrisikos

Abbildungsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Evidenzlevel: Irish Oral Health Service Guideline Initiative (2009)	112
Abbildung 2:	Evidenzlevel und Grad der Empfehlung: EAPD Policy Document (Kühnisch J et al., 2016)	113
Abbildung 3:	Evidenzlevel: Ministry of Health of Malaysia (2012)	114
Abbildung 4:	Evidenzlevel: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2014)	115
Abbildung 5:	Evidenzlevel und Grad der Empfehlung : Scottish Intercollegiate Guideline Network (Uribe 2006).....	116
Abbildung 6:	Grad der Empfehlung: US Preventive Service Task Force Moyer 2014	117
Abbildung 7:	Evidenzlevel und Grad der Empfehlung: Royal Australian College of General Practitioners	118

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Ausschlussgründe	9
Tabelle 2:	Übersichtstabelle eingeschlossener Leitlinien und systematischer Übersichtsarbeiten (alphabetisch sortiert).....	15
Tabelle 3:	Empfehlungen zur Vermeidung / Reduktion des Konsums zuckerhaltiger Nahrungsmittel / Getränke	29
Tabelle 4:	Empfehlungen zum Zähneputzen / Anwendung fluoridierter Zahnpasta	31
Tabelle 5:	Empfehlungen zur Vermeidung von Fluorose	33
Tabelle 6:	Leitlinien (n=7) zur Fragestellung „Inspektion der Mundhöhle (Feststellung von Plaque, Gingivitis und Anzeichen einer frühkindlichen Karies)“	39
Tabelle 7:	Systematische Reviews (n=16) zur Fragestellung „Inspektion der Mundhöhle (Feststellung von Plaque, Gingivitis und Anzeichen einer frühkindlichen Karies)“	57
Tabelle 8:	Leitlinien (n=5) und systematische Reviews (n=11) zur Fragestellung „Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen“	74
Tabelle 9:	Studien aus Einschätzungen zur Fragestellung „Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen“	83
Tabelle 10:	Leitlinien (n=3) zur Fragestellung „Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen“.....	86
Tabelle 11:	Systematische Reviews (n=3) zur Fragestellung „Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen“	92
Tabelle 12:	Studien aus Einschätzungen (n=2) zur Fragestellung „Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen“	96
Tabelle 13:	Leitlinien (n=7) und ein systematischer Review (n=1) zur Fragestellung „Kooperations- und Verweisungssystemen insbesondere zwischen Ärzten und Zahnärzten“	97
Tabelle 14:	Eingeschlossene Primärstudien aus den Einschätzungen zur Fragestellung „Kooperations- und Verweisungssystemen insbesondere zwischen Ärzten und Zahnärzten“	104

1. Sachverhalt

Mit Inkrafttreten des Präventionsgesetzes zum 25.07.2015 ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 26 Abs. 2 Satz 5 SGB V die Aufgabe zugewiesen worden, das Nähere zur Ausgestaltung der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies zu regeln. Damit sollen ausweislich der Gesetzesbegründung über die bisherige Früherkennungsrichtlinie hinaus, die die erste zahnärztliche Früherkennungsuntersuchung im dritten Lebensjahr vorsieht, schon früher im Kleinkindalter Untersuchungen eingeführt werden, die dazu beitragen, das Ziel der Reduktion frühkindlicher Karies zu erreichen.

Es obliegt damit dem G-BA, auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse Art und Umfang der Leistungen sowie die Altersgrenzen und die Häufigkeit festzulegen und auf eine stärkere Vernetzung von Kinder- und Zahnärzten hinzuwirken.

Die Arbeitsgruppe hat am 24. Februar 2016 die Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA mit einer systematischen Recherche und Bewertung der aktuellen wissenschaftlichen Datenlage beauftragt.

2. Methodisches Vorgehen

Die Abteilung Fachberatung Medizin (FB Med) wurde von der Arbeitsgruppe ECC beauftragt, den aktuellen medizinischen Wissensstand über die Ausgestaltung zahnärztlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat zu erheben.

Dabei soll der aktuelle medizinische Wissensstand zu Altersgrenzen, Ausgestaltung und Erbringungsfrequenz insbesondere der folgenden Maßnahmen – ausgenommen der Fluoridierung durch den Zahnarzt – recherchiert, dargestellt und bewertet werden:

1. Inspektion der Mundhöhle (Feststellung von Plaque, Gingivitis und Anzeichen einer frühkindlichen Karies)
2. Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen insbesondere zu:
 - a. der Vermeidung oder der Reduktion des Konsums zuckerhaltiger Nahrungsmittel und Getränke, insbesondere im Zusammenhang mit dem Einsatz von Nuckelflaschen.
 - b. Mundhygienemaßnahmen.
 - c. Empfehlung von häuslich angewandten Fluorierungsmitteln, insbesondere der Verwendung von fluoridhaltiger Zahnpasta.
3. Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen
4. Kooperations- und Verweisungssysteme, insbesondere zwischen Ärzten und Zahnärzten.

Für die Fragestellungen 1, 2 und 3 (Inspektion der Mundhöhle, Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen und Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen) wurde eine sensitive systematische Literaturrecherche durchgeführt, um relevante Literatur möglichst umfassend

einzuschließen (siehe 2.2 Literaturrecherchen). Dabei lag der Fokus auf aggregierter Evidenz (Systematische Reviews, HTA-Berichte, Leitlinien). Zur Beantwortung der 4. Fragestellung (Kooperations- und Verweisungssysteme insbesondere zwischen Ärzten und Zahnärzten) wurden die Literaturrecherche zu den Fragestellungen 1, 2 und 3 herangezogen. Hierfür wurde keine eigenständige Recherche durchgeführt. Nachfolgend wird konkretisierte Fragestellung für den Recherche- und Screeningprozess anhand des PICO-Schemas dargestellt.

2.1 Konkretisierung der Fragestellung anhand des PICO-Schemas

Population:

- Kinder mit Milchzähnen bis zum Alter von 30 Monaten

Interventionen:

- Früherkennungsuntersuchungen zur Feststellung von Plaque, Gingivitis und Anzeichen einer frühkindlichen Karies durch Zahnärzte, andere Arztgruppen und weitere Gesundheitsfachberufe
- Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen durch Zahnärzte, andere Arztgruppen und weitere Gesundheitsfachberufe
- Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen durch Zahnärzte, andere Arztgruppen und weitere Gesundheitsfachberufe
- Kooperations- und Verweisungssysteme

Vergleichsintervention:

- Es erfolgte keine Einschränkung auf bestimmte Vergleichsinterventionen.

Endpunkte und Zielvariablen:

- Es erfolgte keine Einschränkung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte oder Zielvariablen.

2.2 Literaturrecherchen

Es wurde eine systematische Literaturrecherche nach systematischen Reviews, Meta-Analysen, HTA-Berichten und evidenzbasierten systematischen Leitlinien zur Indikation *Early childhood caries* durchgeführt. Die Recherche wurde am 01.08.2016 abgeschlossen und der Suchzeitraum wurde nicht eingeschränkt.

Die Suche erfolgte in folgenden Datenbanken bzw. auf den Internetseiten folgender Organisationen: The Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Health Technology Assessment Database), MEDLINE (PubMed/Ovid), Embase/Biosis (Ovid), AWMF, Clinical Evidence, DAHTA, GIN, NGC, NICE, TRIP, SIGN. Ergänzend erfolgte eine freie Internetsuche nach aktuellen deutschen und internationalen Leitlinien. Die detaillierte Darstellung der Suchstrategie ist am Ende aufgeführt.

Weitere Literatur wurde aus den Einschätzungen der Stellungnehmer aufgenommen. Darunter befanden sich auch Primärstudien.

Die Recherche einschließlich der 93 Quellen aus den Einschätzungen ergab 2737 und die Handsuche weitere 111 Quellen. Insgesamt ergab dies 2848 Quellen.

2.3 Auswahl der Fundstellen

Die 2848 Publikationen wurden anschließend in einem zweistufigen Screening-Verfahren nach Themenrelevanz und methodischer Qualität gesichtet. Es erfolgte eine Sprachrestriktion auf deutsche und englische Quellen.

Anhand des Titel-Abstract-Screenings konnten insgesamt 377 Quellen als potentiell relevant identifiziert werden, welche im Volltext beschafft und einem zweiten Screening unterzogen wurden. Davon wurden 51 Quellen in die synoptische Evidenzübersicht aufgenommen.

Das Titel-Abstract-Screening erfolgte separat für die Fragestellungen 1, 2 und 3 im Vieraugenprinzip, wobei der zweite Reviewer sich auf das Screening der ausgeschlossenen Referenzen konzentrierte. Die Auswahl relevanter Referenzen für das Thema 4 „Kooperations- und Verweisungssysteme“ erfolgte während des Titel-Abstract-Screening für die Fragestellungen 1, 2 und 3. D.h. wenn eine Quelle für Thema 4 relevant erschien, wurde diese automatisch im Volltext bestellt und dann in einem zweiten Screening separat bewertet.

Ein- und Ausschluss erfolgten anhand der in der folgenden Tabelle aufgezeigten Gründe:

- für das Titel-Abstract-Screening jeweils spezifisch für die ersten drei Themenkomplexe,
- für das Volltextscreening jeweils spezifisch über alle vier Themenkomplexe.

Themenrelevante Primärstudien wurden nur dann eingeschlossen, wenn sie in den Einschätzungen als Literaturquelle mit aufgeführt waren.

Tabelle 1: *Ausschlussgründe*

Abk.	Bezeichnung	Präzisierung abhängig von PICO bzw. vom Auftrag			
a1	Thematisch nicht relevant	z. B. andere Indikation, andere Fragestellung			
		Inspektion der Mundhöhle	Mundgesundheitsaufklärung	Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen	Kooperations- und Verweisungssysteme
		- Mucositis - Dental health education - Fluoride varnish - Caries removal	- Supervised toothbrushing - Clinical oral examination	- Caries risk assessment - Dietary counselling	- Zahnärztliche Untersuchung und Aufklärung - Kosten-erstattungs-systeme
a2	Publikationstyp	z.B. Letter, Abstract, Poster, Comment, kein Volltext, Einzelfallbericht, Studien-/Reviewprotokoll, Studie über Auswirkung von LL			
a3	Studiendesign	z.B. Nicht-systematischer Review oder nicht-systematische Leitlinie (z. B. fehlende Angabe zum Suchzeitraum und/oder den durchsuchten Datenbanken), kein HTA, keine evidenzbasierte LL			
a4	Methodische Mängel	z.B. fehlende Qualitätsbewertung, fehlende Verknüpfung zwischen LL und zugrundeliegender Evidenz			
a5	Dublette				
a6	Volltext nicht beschaffbar				

Abk.	Bezeichnung	Präzisierung abhängig von PICO bzw. vom Auftrag
a7	Tierstudie / Laborstudie	
a8	Sprache	nicht deutsch oder englisch
a9	Veraltete Version	
a10	Population	z. B. Kinder >30 Monate, Jugendliche, Erwachsene

2.3.1 Inspektion der Mundhöhle durch den Zahnarzt

Die systematische Literaturrecherche ergab insgesamt 2848 Treffer. Nach dem Screening der Titel und Abstracts blieben für das Thema „Inspektion der Mundhöhle“ 249 Fundstellen übrig, die dann im Volltext untersucht wurden. Insgesamt konnten 18 systematische Reviews und sieben Leitlinien eingeschlossen werden. Es wurden alle Maßnahmen berücksichtigt, die vom Zahnarzt im Rahmen der Prävention frühkindlicher Karies durchgeführt werden.

Zur besseren Übersicht wurden die gefundenen Interventionen und Empfehlungen verschiedenen Themenfeldern im Rahmen der zahnärztlichen Prävention und Behandlung frühkindlicher Karies zugeordnet. Dazu zählen (a) Maßnahmen zur Kariesprävention und -prophylaxe. Ausgenommen davon sind hier einerseits professionelle Fluoridierung und andererseits Aufklärung der Eltern, die jeweils separat untersucht worden sind. Weiterhin wurden für (b) Instrumente zur Abschätzung des Karies-Risikos (Risk Assessment) sowie (c) diagnostische Untersuchungen und Systeme zur Kariesklassifikation eigene Themenfelder erstellt. Zudem wurden allgemeine Empfehlungen zum (d) Management frühkindlicher Karies sowie Empfehlungen zu (e) Untersuchungsintervallen und zum Monitoring kariöser Zähne extrahiert.

2.3.2 Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen

Für das Thema „Mundgesundheitsaufklärung“ wurden von den 2848 Treffern der Literaturrecherche 141 Referenzen, die durch das Titel-Abstract-Screening identifiziert wurden, im Volltext untersucht. Insgesamt konnten daraus 18 Arbeiten eingeschlossen werden. 10 systematische Übersichtsarbeiten und vier Leitlinien wurden den Teilthemen (a) Vermeidung/Reduktion des Zuckerkonsums und (c) häusliche Fluorierungsmittel zugeordnet. Für das Teilthema (b) Mundhygienemaßnahmen fanden sich keine relevanten Dokumente. Aus den Einschätzungen der Stellungnehmer wurden vier Primärstudien identifiziert, die ergänzend in der tabellarischen Darstellung der Ergebnisse aufgeführt werden.

2.3.3 Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen

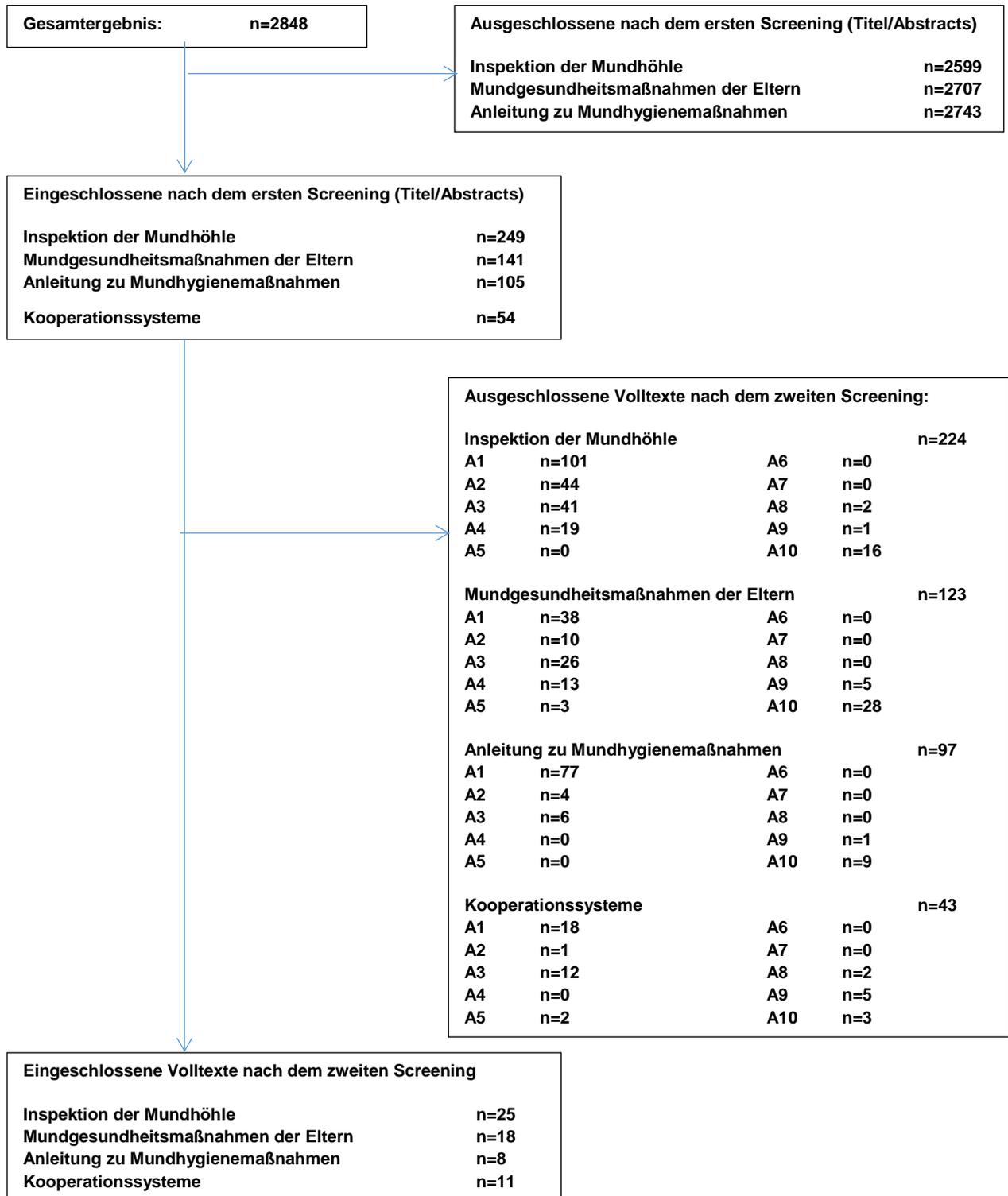
Aus den 2848 Treffern der Literaturrecherche wurden für das Thema „Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen“ nach dem Titel-Abstract-Screening 105 Referenzen eingeschlossen, die im Volltext untersucht wurden. Nach dem Volltextscreening verblieben acht Fundstellen: drei Leitlinien, drei systematische Reviews sowie zwei Primärstudien, die in den Einschätzungen genannt wurden.

2.3.4 Kooperations- und Verweisungssysteme

Das Titel-Abstract-Screening ergab für das Thema 4 „Kooperations- und Verweisungssysteme“ 54 relevante Referenzen, deren Volltexte in einem 2. Screening begutachtet wurden. Insgesamt konnten daraus 11 Arbeiten berücksichtigt werden: sieben Leitlinien, eine systematische Übersichtsarbeit sowie drei Primärstudien aus den Einschätzungen.

Zur besseren Übersicht wurden die gefundenen Interventionen und Empfehlungen zur Prävention frühkindlicher Karies durch andere Berufsgruppen als Zahnärzte verschiedenen Themenfeldern zugeordnet, die sich aus der gefundenen Literatur ergaben: (a) Fluoridierung, (b) Erhebung des Kariesrisikos, (c) orale Untersuchung, (d) Aufklärung und Beratung der Eltern, (e) Aufklärung, Beratung und Überweisung von Schwangeren, (f) Weiterbildung, (g) Zugang zu zahnärztlicher Versorgung und (h) Gemeindebasierte Programme.

2.4 Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche Early Childhood Caries¹



¹ A1 = Thematisch nicht relevant, A2 = Publikationstyp, A3 = Studiendesign, A4 = Methodische Mängel, A5 = Dublette, A6 = Volltext nicht beschaffbar, A7 = Tier- / Laborstudie, A8 = Sprache, A9 = veraltete Version, A10 = Population

3. Ergebnisse

Eine allgemeine Übersicht der eingeschlossenen Literatur findet sich in Tabelle 2. Daraus wird einerseits ersichtlich, welche Leitlinien, systematischen Reviews und Primärstudien für die Beantwortung der vier Fragestellungen, die sich in 17 Teilthemen aufgliedern lassen, relevant sind (zeilenweise Betrachtung). Andererseits gibt die Tabelle Hinweise, welche Themen häufig Gegenstand wissenschaftlicher Untersuchungen sind (spaltenweise Betrachtung).

Insgesamt wurden 14 evidenzbasierte Leitlinien und 29 systematische Reviews eingeschlossen. Darüber hinaus wurden acht Primärstudien, die in den Einschätzungen der Stellungnehmer als Quelle benannt wurden, berücksichtigt.

Die älteste der Leitlinien wurde im Jahr 2006 publiziert, die neuste datiert aus 2015. Sechs der Leitlinien stammen aus den USA, drei aus Schottland sowie jeweils eine aus Irland, Malaysia und Australien. Weiterhin wurden eine europäische und eine internationale Leitlinie eingeschlossen. Während fünf Leitlinien [1,17,23,32,33] für mehrere der vier Fragestellungen relevant sind, tragen die restlichen neun Leitlinien nur zur Beantwortung jeweils einer Fragestellung bei. Betrachtet man die 17 Teilthemen jeweils separat, zeigt sich, dass sich in den Leitlinien am häufigsten Empfehlungen zur Abschätzung des Kariesrisikos durch den Zahnarzt (Risk Assessment) finden. Sieben Leitlinien enthalten entsprechende Informationen [1,4,17,23,27,32,33]. Jeweils fünf Leitlinien geben konkrete Empfehlungen zu diagnostischen Maßnahmen [4,17,23,27,32], zum Management frühkindlicher Karies [1,4,23,27,32] sowie zu Monitoring und Untersuchungsintervallen [1,4,17,23,27]. Alle weiteren Teilthemen werden in maximal drei Leitlinien erörtert. Keine Leitlinie enthält Empfehlungen zu Mundgesundheitsaufklärung der Eltern bezüglich Mundhygienemaßnahmen, die nicht mit Zähneputzen in Zusammenhang stehen.

Eine Einschätzung der methodischen Qualität der Leitlinien erfolgt im Kontext der jeweiligen Fragestellung. Die Empfehlungsgrade (Grade of Recommendation, GoR) und die dahinterliegenden Evidenzlevel (Level of Evidence, LoE) zu den einzelnen Leitlinien sind im Kapitel 7 beschrieben.

Der älteste der eingeschlossenen systematischen Reviews stammt aus dem Jahr 1998, der jüngste aus dem Jahr 2016. Unter den systematischen Reviews finden sich nur zwei, die Informationen zu mehr als einer der vier Fragestellungen liefern [12,43]. Auf der Ebene der Teilthemen zeigt sich hier, dass Risk Assessment durch den Zahnarzt [15,24,34,36,38,40,42] sowie die Wirksamkeit häuslicher Fluoridierungsmittel [5,12,14,19,41,43,48,50] die am häufigsten untersuchten Themen sind. Beide Aspekte werden in jeweils acht systematischen Reviews bearbeitet. Weiterhin finden sich fünf systematische Reviews, die diagnostische Maßnahmen durch den Zahnarzt [16,20,25,30,40] analysieren und vier, die sich mit optimalen Untersuchungsintervallen [6,13,30,40] auseinandersetzen. Die Evidenz zu präventiven Maßnahmen durch den Zahnarzt, zu Kariesmanagement sowie zur praktischen Anleitung der Eltern zur Durchführung von Mundhygienemaßnahmen ist in jeweils drei Reviews zusammengefasst. Zu den anderen Teilthemen findet sich maximal jeweils ein Review, zu sieben Teilthemen konnten keine systematischen Übersichtsarbeiten eingeschlossen werden.

Aus den Einschätzungen der Stellungnehmer wurden zudem acht Primärstudien aufgenommen, die für die Beantwortung der Fragestellungen relevant erschienen. Die Studien wurden zwischen 2004 und 2016 publiziert. Für die vorliegende Stellungnahme konnten sie jeweils zur

Beantwortung einzelner Fragestellungen bzw. deren Teilthemen herangezogen werden. Jeweils vier Primärstudien setzten sich mit der Vermeidung/Reduktion des Zuckerkonsums sowie mit häuslichen Fluorierungsmitteln auseinander. Zu den meisten anderen Teilthemen konnten zumindest Ergebnisse aus einer Primärstudie berücksichtigt werden. Zur ersten Fragestellung „Inspektion der Mundhöhle“ wurde keine Primärstudie aus den Einschätzungen der Stellungnehmer identifiziert.

Tabelle 2: Übersichtstabelle eingeschlossener Leitlinien und systematischer Übersichtsarbeiten (alphabetisch sortiert)

Autor/ Fachgesellschaft (Jahr)	Titel	Thema 1 (Intervention durch den Zahnarzt/ Inspektion der Mundhöhle)					Thema 2 (Aufklärung der Eltern)			Thema 3	Thema 4 (Kooperation mit Kinderärzten und weiteren Berufsgruppen)							
		Prävention	Diagnostik	Risk Assessment	Kariesmanagement	Untersuchungsintervalle	Vermeidung/Reduktion des Zuckerkonsums	Mundhygienemaßnahmen	Häusliche Fluoridierungsmittel		Praktische Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen	Fluoridierung	Risk Assessment und Überweisung	Orale Untersuchung	Aufklärung/Beurteilung der Eltern	Aufklärung und Überweisung v. Schwangeren	Weiterbildung der Ärzte	Zugang zu zahnärztlicher Versorgung
Leitlinien																		
American Academy on Pediatric Dentistry, 2012 [2].	Guideline on infant oral health care										X		X	X			X	
American Academy on Pediatric Dentistry, 2013 [4].	Guideline on periodicity of examination, preventive dental services, anticipatory guidance/counseling, and oral treatment for infants, children, and adolescents		X	X	X	X												
American Academy on Pediatric Dentistry, 2013 [1].	Guideline on caries-risk assessment and management for infants, children, and adolescents			X	X	X					X							
American Academy on Pediatric Dentistry, 2011 [3].	Guideline on perinatal oral health care													X	X			

Autor/ Fachgesellschaft (Jahr)	Titel	Thema 1 (Intervention durch den Zahnarzt/ Inspektion der Mundhöhle)					Thema 2 (Aufklärung der Eltern)			Thema 3	Thema 4 (Kooperation mit Kinderärzten und weiteren Berufsgruppen)							
		Prävention	Diagnostik	Risk Assessment	Kariesmanagement	Untersuchungsintervalle	Vermeidung/Reduktion des Zuckerkonsums	Mundhygienemaßnahmen	Häusliche Fluoridierungsmittel		Praktische Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen	Fluoridierung	Risk Assessment und Überweisung	Orale Untersuchung	Aufklärung/Beurteilung der Eltern	Aufklärung und Überweisung v. Schwangeren	Weiterbildung der Ärzte	Zugang zu zahnärztlicher Versorgung
Irish Oral Health Services Guideline Initiative, 2009 [17].	Strategies to prevent dental caries in children and adolescents: Evidence-based guidance on identifying high caries risk children and developing preventive strategies for high caries risk children in Ireland (full guideline)	X	X	X		X			X	X								
Kühnisch J et al., 2016 [23]. European Academy of Paediatric Dentistry (EAPD)	Best clinical practice guidance for management of early caries lesions in children and young adults: an EAPD policy document		X	X	X	X				X								
Ministry of Health Malaysia (MOH), 2012 [27].	Management of severe early childhood caries		X	X	X	X												
Moyer VA, 2014 [28].	Prevention of dental caries in children from birth through age 5 years: US Preventive Services Task Force recommendation statement										X		X					

Autor/ Fachgesellschaft (Jahr)	Titel	Thema 1 (Intervention durch den Zahnarzt/ Inspektion der Mundhöhle)					Thema 2 (Aufklärung der Eltern)			Thema 3	Thema 4 (Kooperation mit Kinderärzten und weiteren Berufsgruppen)							
		Prävention	Diagnostik	Risk Assessment	Kariesmanagement	Untersuchungsintervalle	Vermeidung/Reduktion des Zuckerkonsums	Mundhygienemaßnahmen	Häusliche Fluoridierungsmittel		Praktische Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen	Fluoridierung	Risk Assessment und Überweisung	Orale Untersuchung	Aufklärung/Beurteilung der Eltern	Aufklärung und Überweisung v. Schwangeren	Weiterbildung der Ärzte	Zugang zu zahnärztlicher Versorgung
Royal Australian College of General Practitioners (RACGP), 2012 [31].	Oral hygiene. In: Guidelines for preventive activities in general practice, 8th edition											X	X					
Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme (SDCEP), 2010 [32].	Prevention and Management of Dental Caries in Children. Dental Clinical Guidance		X	X	X				X									
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2014 [33].	Dental interventions to prevent caries in children. A national clinical guideline			X				X			X							
Ulribe S, 2006 [44].	Summary guideline. Prevention and management of dental decay in the pre-school child																	X
Wilkinson J. et al., 2013 [47].	Preventive services for children and adolescents						X	X										

Autor/ Fachgesellschaft (Jahr)	Titel	Thema 1 (Intervention durch den Zahnarzt/ Inspektion der Mundhöhle)					Thema 2 (Aufklärung der Eltern)			Thema 3	Thema 4 (Kooperation mit Kinderärzten und weiteren Berufsgruppen)							
		Prävention	Diagnostik	Risk Assessment	Kariesmanagement	Untersuchungsintervalle	Vermeidung/Reduktion des Zuckerkonsums	Mundhygienemaßnahmen	Häusliche Fluoridierungsmittel		Praktische Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen	Fluoridierung	Risk Assessment und Überweisung	Orale Untersuchung	Aufklärung/Beurteilung der Eltern	Aufklärung und Überweisung v. Schwangeren	Weiterbildung der Ärzte	Zugang zu zahnärztlicher Versorgung
World Health Organization (WHO), 2015 [49].	Guideline: Sugars intake for adults and children						X											
Systematische Reviews																		
Ammari JB et al., 2007 [5].	Effects of programs for prevention of early childhood caries: a systematic review								X									
Anthonappa RP et al., 2008 [6].	Six-month recall dental appointments, for all children, are (un)justifiable					X												
Bhaskar V et al., 2014 [8].	The importance of preventive dental visits from a young age: systematic review and current perspectives	X																
Borrelli B et al., 2015 [9].	Motivational Interviewing for Parent-child Health Interventions: A Systematic Review and Meta-Analysis									X								
Chou R, 2013 [11].	Preventing dental caries in children <5 years: systematic review updating USPSTF recommendation.										X		X					

Autor/ Fachgesellschaft (Jahr)	Titel	Thema 1 (Intervention durch den Zahnarzt/ Inspektion der Mundhöhle)					Thema 2 (Aufklärung der Eltern)			Thema 3	Thema 4 (Kooperation mit Kinderärzten und weiteren Berufsgruppen)							
		Prävention	Diagnostik	Risk Assessment	Kariesmanagement	Untersuchungsintervalle	Vermeidung/Reduktion des Zuckerkonsums	Mundhygienemaßnahmen	Häusliche Fluoridierungsmittel		Praktische Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen	Fluoridierung	Risk Assessment und Überweisung	Orale Untersuchung	Aufklärung/Beurteilung der Eltern	Aufklärung und Überweisung v. Schwangeren	Weiterbildung der Ärzte	Zugang zu zahnärztlicher Versorgung
Chou R et al., 2014 [12].	Prevention of dental caries in children younger than 5 years old: systematic review to update the U.S. preventive services task force recommendation.							X	X									
Davenport CF et al., 2003 [13].	The effectiveness of routine dental checks: a systematic review of the evidence base					X												
Dos Santos AP et al., 2013 [14].	A systematic review and meta-analysis of the effects of fluoride toothpastes on the prevention of dental caries in the primary dentition of preschool children							X										
Fontana M, 2015 [15].	The Clinical, Environmental, and Behavioral Factors That Foster Early Childhood Caries: Evidence for Caries Risk Assessment			X														
Giminez T et al., 2015 [16].	Visual Inspection for Caries Detection: A Systematic Review and Meta-analysis		X															
Ismail AI et al., 1998 [18].	Prevention of early childhood caries	X																

Autor/ Fachgesellschaft (Jahr)	Titel	Thema 1 (Intervention durch den Zahnarzt/ Inspektion der Mundhöhle)					Thema 2 (Aufklärung der Eltern)			Thema 3	Thema 4 (Kooperation mit Kinderärzten und weiteren Berufsgruppen)							
		Prävention	Diagnostik	Risk Assessment	Kariesmanagement	Untersuchungsintervalle	Vermeidung/Reduktion des Zuckerkonsums	Mundhygienemaßnahmen	Häusliche Fluoridierungsmittel		Praktische Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen	Fluoridierung	Risk Assessment und Überweisung	Orale Untersuchung	Aufklärung/Beurteilung der Eltern	Aufklärung und Überweisung v. Schwangeren	Weiterbildung der Ärzte	Zugang zu zahnärztlicher Versorgung
Ismail AI et al., 1999 [20].	A systematic review of clinical diagnostic criteria of early childhood caries		X															
Ismail AI et al., 2008 [19].	Fluoride supplements, dental caries and fluorosis: a systematic review							X										
Kay E et al., 2016 [22].	A review of approaches for dental practice teams for promoting oral health								X									
Mejare I et al., 2014 [24].	Caries risk assessment. A systematic review			X														
Meurer MI et al., 2015 [25].	Accuracy of dental images for the diagnosis of dental caries and enamel defects in children and adolescents: A systematic review		X															
Pretty IA et al., 2016 [30].	Detection and monitoring of early caries lesions: a review		X			X												
Senneby A et al., 2015 [34].	Diagnostic accuracy of different caries risk assessment methods. A systematic review			X														

Autor/ Fachgesellschaft (Jahr)	Titel	Thema 1 (Intervention durch den Zahnarzt/ Inspektion der Mundhöhle)					Thema 2 (Aufklärung der Eltern)			Thema 3	Thema 4 (Kooperation mit Kinderärzten und weiteren Berufsgruppen)							
		Prävention	Diagnostik	Risk Assessment	Kariesmanagement	Untersuchungsintervalle	Vermeidung/Reduktion des Zuckerkonsums	Mundhygienemaßnahmen	Häusliche Fluoridierungsmittel		Praktische Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen	Fluoridierung	Risk Assessment und Überweisung	Orale Untersuchung	Aufklärung/Beurteilung der Eltern	Aufklärung und Überweisung v. Schwangeren	Weiterbildung der Ärzte	Zugang zu zahnärztlicher Versorgung
Tham R et al., 2015 [37].	Breastfeeding and the risk of dental caries: a systematic review and meta-analysis						X											
Tellez M et al., 2013 [36].	Evidence on existing caries risk assessment systems: are they predictive of future caries?			X														
Thenisch NL et al., 2006 [38].	Are mutans streptococci detected in preschool children a reliable predictive factor for dental caries risk? A systematic review			X														
Tianoff N et al., 2001 [40].	Clinical decision-making for caries management in primary teeth		X	X	X	X												
Tianoff N et al., 2015 [39].	Evidence-based Update of Pediatric Dental Restorative Procedures: Preventive Strategies				X													
Twetman S, 2009 [41].	Caries prevention with fluoride toothpaste in children: an update							X										
Twetman S et al., 2015 [43].	Evidence of Effectiveness of Current Therapies to Prevent	X			X			X										

Autor/ Fachgesellschaft (Jahr)	Titel	Thema 1 (Intervention durch den Zahnarzt/ Inspektion der Mundhöhle)					Thema 2 (Aufklärung der Eltern)			Thema 3	Thema 4 (Kooperation mit Kinderärzten und weiteren Berufsgruppen)							
		Prävention	Diagnostik	Risk Assessment	Kariesmanagement	Untersuchungsintervalle	Vermeidung/Reduktion des Zuckerkonsums	Mundhygienemaßnahmen	Häusliche Fluoridierungsmittel		Praktische Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen	Fluoridierung	Risk Assessment und Überweisung	Orale Untersuchung	Aufklärung/Beratung der Eltern	Aufklärung und Überweisung v. Schwangeren	Weiterbildung der Ärzte	Zugang zu zahnärztlicher Versorgung
	and Treat Early Childhood Caries																	
Twetman S, 2016 [42].	Caries risk assessment in children: how accurate are we?			X														
Wong MCM et al., 2010 [48].	Topical fluoride as a cause of dental fluorosis in children							X										
Wright JT et al., 2014 [50].	Fluoride toothpaste efficacy and safety in children younger than 6 years: a systematic review							X										
Zero D et al., 2001 [51].	Clinical applications and outcomes of using indicators of risk in caries management			X														
Primärstudien aus Einschätzungen																		
Azevedo MS et al., 2015 [7].	Evaluation of a feasible educational intervention in preventing early childhood caries								X									
Caspary G et al., 2008 [10].	Perceptions of oral health training and attitudes toward performing oral health screenings among graduating pediatric residents										X	X	X		X	X		

Autor/ Fachgesellschaft (Jahr)	Titel	Thema 1 (Intervention durch den Zahnarzt/ Inspektion der Mundhöhle)					Thema 2 (Aufklärung der Eltern)			Thema 3	Thema 4 (Kooperation mit Kinderärzten und weiteren Berufsgruppen)							
		Prävention	Diagnostik	Risk Assessment	Kariesmanagement	Untersuchungsintervalle	Vermeidung/Reduktion des Zuckerkonsums	Mundhygienemaßnahmen	Häusliche Fluoridierungsmittel		Praktische Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen	Fluoridierung	Risk Assessment und Überweisung	Orale Untersuchung	Aufklärung/Beurteilung der Eltern	Aufklärung und Überweisung v. Schwangeren	Weiterbildung der Ärzte	Zugang zu zahnärztlicher Versorgung
Jiang EM et al., 2014 [21].	Prevention of early childhood caries (ECC) through parental toothbrushing training and fluoride varnish application: a 24-month randomized controlled trial								X									
Meyer K et al., 2014 [26].	An early oral health care program starting during pregnancy--a long-term study--phase V						X	X	X									
Pierce KM et al., 2002 [29].	Accuracy of pediatric primary care providers' screening and referral for early childhood caries											X						
Strippel H, 2004 [35].	Gesundheitsaufklärung bei Kinderarzt und Zahnarzt: Interventionsstudie zur Effektivität der Primärprävention von Nuckelflaschenkaries						X		X									
Wagner Y et al., 2016 [45].	Evaluation of an interdisciplinary preventive programme for early childhood caries: findings of a regional German birth cohort study						X	X	X	X	X		X			X	X	

Autor/ Fachgesellschaft (Jahr)	Titel	Thema 1 (Intervention durch den Zahnarzt/ Inspektion der Mundhöhle)					Thema 2 (Aufklärung der Eltern)			Thema 3	Thema 4 (Kooperation mit Kinderärzten und weiteren Berufsgruppen)								
		Prävention	Diagnostik	Risk Assessment	Kariesmanagement	Untersuchungsintervalle	Vermeidung/Reduktion des Zuckerkonsums	Mundhygienemaßnahmen	Häusliche Fluoridierungsmittel		Praktische Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen	Fluoridierung	Risk Assessment und Überweisung	Orale Untersuchung	Aufklärung/Beurteilung der Eltern	Aufklärung und Überweisung v. Schwangeren	Weiterbildung der Ärzte	Zugang zu zahnärztlicher Versorgung	Gemeindebasierte Programme
Wigen TI et al., 2015 [46].	Does early establishment of favorable oral health behavior influence caries experience at age 5 years?						X		X										

3.1 Inspektion der Mundhöhle durch den Zahnarzt (Feststellung von Plaque, Gingivitis und Anzeichen einer frühkindlichen Karies)

Nachfolgend sind die wesentlichen Ergebnisse kurz zusammengefasst. Eine detaillierte Darstellung der Ergebnisse, in der auch die Unterschiede in der konkreten Ausgestaltung einzelner Maßnahmen ersichtlich werden, findet sich in Tabelle 6 und Tabelle 7 im Kapitel 4.1 und 4.2.

In einem ersten Schritt wurden die gefundenen Interventionen und Empfehlungen verschiedenen Themenfeldern im Rahmen der zahnärztlichen Prävention und Behandlung frühkindlicher Karies zugeordnet. Dazu zählen Maßnahmen zur Kariesprävention und -prophylaxe. Ausgenommen davon sind hier einerseits professionelle Fluoridierung und andererseits Aufklärung der Eltern, die jeweils separat untersucht worden sind. Weiterhin wurden für Instrumente zur Abschätzung des Karies-Risikos (Risk Assessment) sowie diagnostische Untersuchungen und Systeme zur Kariesklassifikation eigene Themenfelder erstellt. Zudem wurden allgemeine Empfehlungen zum Management frühkindlicher Karies sowie Empfehlungen zu Untersuchungsintervallen und zum Monitoring kariöser Zähne extrahiert.

In der weiteren Auswertung wurde deutlich, dass die hier vorgenommene Einteilung der Themenfelder nicht überschneidungsfrei ist, da beispielsweise die Erbringungsfrequenz vom Ergebnis des Risk Assessment und der Diagnostik abhängig gemacht wird. Zur übersichtlicheren Darstellung der Ergebnisse und jeweiligen Evidenzgrundlage wurde die Einteilung jedoch beibehalten.

Die methodische Qualität der eingeschlossenen Leitlinien variiert. Während in vier Leitlinien [17,23,27,33] eine systematische Bewertung der zugrundeliegenden Evidenz erfolgte und die Empfehlungen daraus nachvollziehbar abgeleitet wurden, ist in drei Leitlinien die Verknüpfung zwischen Evidenz und Empfehlung unklar. Hierauf wird in den Ergebnistabellen jeweils verwiesen.

Die systematischen Reviews sind überwiegend methodisch adäquat durchgeführt. Hier ist jedoch zu beachten, dass zumeist nur wenige Studien identifiziert und eingeschlossen werden konnten. Zudem handelt es sich dabei in den meisten Fällen nicht um randomisierte kontrollierte Studien, weshalb auch Studien niedrigeren Evidenzlevels (Kohortenstudien, Querschnittstudien und ökologische Studien) ausgewertet wurden.

Darüber hinaus umfassen die Leitlinien und Reviews zumeist größere Altersgruppen, beispielsweise Kinder von 0-12 Jahren, so dass die Anwendbarkeit der Ergebnisse für Kinder unter 30 Monaten zum Teil beschränkt sein könnte. Sofern Ergebnisse für spezifische Altersgruppen berichtet wurden, sind diese auch entsprechend dargestellt.

3.1.1 Prävention und Prophylaxe

In einer Leitlinie [17] und einem Review [43] wird die Wirksamkeit von antimikrobiellen Stoffen wie beispielsweise Chlorhexidin oder remineralisierenden Substanzen in der Vorbeugung frühkindlicher Karies thematisiert. Eine Verwendung von Chlorhexidin wird mit Empfehlungsgrad

D nicht empfohlen. Für die Verwendung remineralisierender Substanzen liegt keine ausreichende Evidenz zur Beurteilung vor.

In zwei Reviews [8,18] wurde zudem die Effektivität von präventiven Zahnarztbesuchen im ersten Lebensjahr untersucht. Evidenzgrundlage sind Beobachtungsstudien oder nicht kontrollierte Interventionsstudien. Obwohl die Evidenz damit als schwach einzustufen ist, wird dieses Vorgehen empfohlen und auch in den Leitlinien an anderer Stelle wieder aufgegriffen (Diagnostik, Untersuchungsintervalle).

3.1.2 Diagnostische Maßnahmen

Die Empfehlungen und Ergebnisse zu diagnostischen Maßnahmen und Klassifikationssystemen unterscheiden sich. Sofern Empfehlungsgrade und Evidenzlevel angegeben sind, handelt es sich zwar zumeist um Empfehlungen mittlerer Stärke, die Evidenzlevel sind jedoch schwach. Überwiegend empfohlen wird eine visuelle und taktile Inspektion der Mundhöhle [4,17,23,27,32]. In einigen Leitlinien wird darüber hinaus der standardmäßige Einsatz von intraoraler Bildgebung (Kameras oder Röntgenaufnahmen) und anschließender Befundung anhand des Bildmaterials empfohlen [4,23,30,32]. In der schottischen Leitlinie werden für Kinder mit erhöhtem Kariesrisiko Röntgenaufnahmen in regelmäßigen Intervallen von 6-12 Monaten empfohlen; für alle anderen Kinder mindestens alle 12-18 Monate [32]. In anderen Leitlinien sollen diese Methoden nur bei bereits vorhandenen Läsionen oder ab einem bestimmten Alter der Kinder zum Einsatz kommen.

Auch in den Reviews stellt sich die Evidenz sehr heterogen dar. Die Reviews kommen zu unterschiedlichen Einschätzungen, inwieweit visuelle Inspektion und die Auswertung von Bildmaterial in der Diagnostik kindlicher Karies vergleichbar sind. Der Vorrang wird zumeist der visuellen Inspektion gegeben [16,25,30] und bildgebende Maßnahmen werden als Ergänzung oder zum Monitoring von Läsionen im Zeitverlauf benannt [30,40].

Zur Einteilung und Klassifikation des Schweregrades frühkindlicher Karies werden unterschiedliche Definitionen und Instrumente verwendet, gemeinsam ist jedoch allen Publikationen, dass eine nachvollziehbare Dokumentation erfolgen sollte. Hierfür verwandte Systeme sind „dmfs-Index“ (Anzahl der Oberflächen „diseased“, „missing“, „filled“) [27,40] und „ICDAS“ (International Caries Detection and Assessment System) [16,23,30,32]. Der dmfs-Index wird zudem häufig herangezogen, um in Abhängigkeit des Alters des Kindes das Kariesrisiko abzuschätzen. Die schottische Leitlinie [32] enthält darüber hinaus als einzige konkrete Empfehlungen zur Dokumentation und Beurteilung von Plaque.

3.1.3 Risk Assessment

Die systematische Abschätzung des Kariesrisikos wird übergreifend in definierten Abständen empfohlen. Drei Leitlinien empfehlen konkrete Instrumente bzw. Checklisten, um das Kariesrisiko strukturiert zu erheben [1,17,27]. Daraus wird zumeist eine Einteilung in geringes, mittleres und hohes Kariesrisiko abgeleitet, an die wiederum bestimmte diagnostische oder therapeutische Maßnahmen geknüpft werden. Aus der Evidenz lassen sich jedoch keine Hinweise ableiten, dass ein spezifisches Instrument zur Erhebung des Karies-Risikos besonders geeignet ist. In den anderen Leitlinien wird daher zwar die Durchführung eines Risk Assessment generell empfohlen, jedoch wird aufgrund mangelnder Evidenz keinem konkreten Instrument

der Vorzug gegeben [23,32,33]. Häufig zur Erhebung empfohlene Faktoren sind u.a. das Ergebnis der oralen Untersuchung, Fluoridstatus, Ernährungsverhalten, Zahnputzverhalten, Speichelfluss, Kariesstatus der Eltern und sozioökonomischer Status der Eltern.

In systematischen Reviews zeigte sich, dass für keines der Instrumente eine Validierung in der Zielgruppe vorliegt, ebenso wenig ist der präventive Nutzen einer systematischen Abschätzung des Kariesrisikos evaluiert [15,36,42]. Es konnten jedoch einzelne Faktoren als Prädiktoren für ein erhöhtes Kariesrisiko identifiziert werden. Allerdings ist auch hierfür die Evidenzgrundlage in der Altersgruppe schwach. Das Vorliegen von Karies ist der am häufigsten genannte Prädiktor, weitere Faktoren sind die Besiedlung mit *Streptococcus mutans*, die systemische (z.B. auch Fluoridierung des Trinkwassers) und topische Versorgung mit Fluoriden sowie sozioökonomische Faktoren [15,24,34,38,40,42,51].

3.1.4 Management

Einige Leitlinien und Reviews enthalten Management-Protokolle oder Behandlungs-Algorithmen, mit Empfehlungen zu Diagnostik, Beratung und Behandlung in Abhängigkeit vom Kariesrisiko [1,27,32,40]. In einer amerikanischen Leitlinie [1] wird zusätzlich die Beteiligung der Eltern berücksichtigt. In allen eingeschlossenen Leitlinien ist als fester Bestandteil der Behandlung durch den Zahnarzt und die regelmäßige Entfernung von Plaque genannt. Die Behandlung bereits vorhandener Karies richtet sich nach dem Schweregrad von Schmelzdefekt oder der Kavität [1,23,27,32,39,43]. In der Altersgruppe sind jedoch weder die Wirksamkeit einzelner Maßnahmen durch Evidenz belegt, noch sind die Protokolle oder Algorithmen insgesamt hinsichtlich ihrer Effektivität evaluiert.

3.1.5 Monitoring und Untersuchungsintervalle

Die verfügbare Evidenz reicht nicht aus, um Empfehlungen für oder gegen festgelegte regelmäßige Untersuchungsintervalle ableiten zu können [6,13]. Fünf Leitlinien [1,4,17,23,27] sowie ein Review [40] empfehlen dennoch eine Untersuchung in Abhängigkeit vom individuellen Kariesrisiko des Kindes und der Einschätzung des Zahnmediziners sowie ein Monitoring kariöser Stellen in regelmäßigen Abständen von 6-12 Monaten.

3.2 Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen

Für die drei Teilthemen liegt Evidenz unterschiedlicher Menge und Qualität vor. Die Evidenz, die den Empfehlungen zur Reduktion des Konsums zuckerhaltiger Nahrungsmittel zugrunde liegt (Tabelle 3), findet sich vor allem in Beobachtungsstudien (Kohortenstudien, ökologische Studien, Querschnittsstudien, vgl. Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen: Leitlinien und systematische Reviews Tabelle 8). Für das Teilthema „Mundhygienemaßnahmen“ wurden keine relevanten Publikationen identifiziert. Der größte Teil der ausgewerteten Publikationen bezieht sich auf das Teilthema „Häuslich angewandte Fluorierungsmittel“. Hier lagen sowohl systematisch entwickelte Leitlinien hoher Qualität wie auch methodisch hochwertige systematische Übersichten vor. Die Empfehlungen basieren teilweise auf Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien (Tabelle 4).

3.2.1 Vermeidung oder Reduktion des Konsums zuckerhaltiger Nahrungsmittel und Getränke

Zu diesem Fragekomplex wurden zwei Leitlinien ausgewertet [47,49].

Empfehlungen zum Teilthema „Vermeidung oder Reduktion des Konsums zuckerhaltiger Nahrungsmittel und Getränke, insbesondere im Zusammenhang mit dem Einsatz von Nuckelflaschen“, lassen sich in zwei Kategorien einteilen. Zum einen wird ein Maximalanteil von freiem Zucker in der Nahrung an der Gesamtenergiezufuhr empfohlen. Zum anderen finden sich konkrete Empfehlungen zur Umsetzung für Eltern zu diesem Thema.

Die Empfehlungen zur Vermeidung / Reduktion des Zuckerkonsums einer Leitlinie[49] beziehen sich auf den Anteil des Zuckers an der Gesamtkalorienzufuhr (Tabelle 3), Hinweise zur Ausgestaltung fehlen aber. Die Leitlinie wurde entsprechend dem WHO-Methodenhandbuch zur Leitlinienentwicklung mit Hilfe des GRADE-Frameworks entwickelt. Die Empfehlungen basieren auf Kohortenstudien, die eine Korrelation zwischen der Reduktion des Zuckerkonsums und dem Auftreten von Karies untersuchten.

Die zweite Leitlinie [47] bezieht sich auf präventive Leistungen bei Kindern und Jugendlichen generell. Die Empfehlungen sind hierarchisch gegliedert in die Kategorien Level 1 (höchste Priorität), Level 2 (mittlere Priorität), Level 3 (Evidenzlage unvollständig, daher optional) sowie Level 4 (nicht empfohlen). Die Empfehlungen zur Mundgesundheit (Oral Health Counseling) sind als Level-2-Empfehlungen eingestuft, d.h. diese Maßnahmen haben sich als wirksam erwiesen und sollten allen Eltern angeboten bzw. durchgeführt werden. Für die Wirksamkeit von Fortbildungen von Leistungserbringern, die diese befähigen, Leistungen zur Mundgesundheit in der Praxis besser zu erbringen, liegt Evidenz mit schlechter Qualität vor.

Eine weitere Publikation [37] befasste sich mit der Assoziation von Stillen und Kariesrisiko. Anhand von Beobachtungsstudien ergab sich ein protektiver Effekt von Stillen bei Kindern bis zu einem Alter von 12 Monaten im Vergleich zu nicht gestillten Kindern. Bei Kindern ab einem Alter von 12 Monaten zeigte sich ein erhöhtes Kariesrisiko, wenn die Kinder nachts bzw. häufig gestillt wurden im Vergleich zu weniger häufigem Stillen bzw. wenn nachts nicht gestillt wurde.

Tabelle 3: Empfehlungen zur Vermeidung / Reduktion des Konsums zuckerhaltiger Nahrungsmittel / Getränke

Quelle	Empfehlung (direkt aus LL oder abgeleitet aus SRs)	Ausgestaltung	Altersgrenzen	Erbrin- gungs- frequenz	Qualität der Evi- denz
World Health Or- ganization (WHO), 2015 [49].	Konsum von freiem Zucker auf <10% der Gesamtenergiezu- fuhr begrenzen	k.A.	k.A.	-	moderat, Empfehlung basiert auf 5 Kohor- tenstudien mit N=1.301 Kindern
World Health Or- ganization (WHO), 2015 [49].	Konsum von freiem Zucker auf <5% der Gesamtenergiezu- fuhr begrenzen	k.A.	k.A.	-	sehr niedrig, ; Emp- fehlung basiert auf 3 Studien in Japan bei Kindern mit niedriger Fluoridexposition, N=18.447 Kinder
Wilkinson J et al., 2013 [47].	Babies / Kinder nicht mit einer Flasche ins Bett legen	„counseling message“	0-2 Jahre	k.A.	niedrig (bezogen auf Beratungsleistung)
Wilkinson J et al., 2013 [47].	Frauen zum Stillen ermuntern	„counseling message“	0-2 Jahre	k.A.	niedrig (bezogen auf Beratungsleistung)
Wilkinson J et al., 2013 [47].	zum gesunden Ern- nährungsverhalten ermuntern, insbe- sondere Vermeidung häufigen Zuckerkon- sums	„counseling message“	0-2 Jahre	k.A.	niedrig (bezogen auf Beratungsleistung)
Tham R et al., 2015 [37].	Kinder >12 Monate nicht nachts bzw. häufig stillen	k.A.	>12 Mo- nate	k.A.	niedrig

3.2.2 Mundhygienemaßnahmen

Für die Aufklärung zu Mundhygienemaßnahmen fanden sich keine spezifischen Publikationen in der Recherche. Empfehlungen zur Ausgestaltung dieses Aspekts werden im Abschnitt 3.3 Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der El- tern/Bezugspersonen dargestellt.

3.2.3 Empfehlung von häuslich angewandten Fluorierungsmitteln

Im Rahmen der Fragestellung „Empfehlung von häuslich angewandten Fluorierungsmitteln“, insbesondere der Verwendung von fluoridhaltiger Zahnpasta, wurden insgesamt 10 Doku- mente ausgewertet, darunter zwei Leitlinien und acht systematische Reviews. Der größte An- teil der Empfehlungen bezieht sich auf das Zähneputzen (Tabelle 4).

Empfehlungen zum Zähneputzen

Die beiden eingeschlossenen Leitlinien [33,47] empfehlen tägliches Zähneputzen in der hier betrachteten Altersgruppe. Die Qualität der Evidenz wird dabei für die Maßnahme selbst als

hoch eingeschätzt, in der Leitlinie des Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) allerdings als niedrig bezogen auf die Beratungsleistung. Von den ausgewerteten systematischen Reviews adressierte keiner die Wirksamkeit von Zähneputzen als alleinige Intervention.

Empfehlungen zum Einsatz fluoridhaltiger Zahnpasta

Die beiden ausgewerteten Leitlinien geben explizite Empfehlungen zur Verwendung fluoridierter Zahnpasta ab (Tabelle 4). Die Verwendung von fluoridhaltiger Zahnpasta wird bei Kindern unter 1 Jahr in der ICSI-LL nicht empfohlen. Bei Kindern bis zum Altern von 2 Jahren wird bzgl. der Menge der zu verwendenden Zahnpasta ein „smear“ (etwa „dünner Ausstrich“), ab einem Alter von 2 Jahren eine Zahnpastamenge in Erbsengröße empfohlen [47].

Mit dem Nutzen bzw. dem Fluoroserisiko von Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta bei Kindern in der hier relevanten Altersgruppe beschäftigen sich sieben systematische Reviews [5,14,19,41,43,48,50].

In einem systematischen Review [5] wird die Wirksamkeit von präventiven Programmen untersucht, die durch Zahnärzte oder Angehörige anderer Gesundheitsberufe bei ECC-Risikopersonen/-gruppen erbracht werden. Zum Aspekt Zähneputzen wurden drei RCTs ausgewertet, von denen einer in der relevanten Altersgruppe durchgeführt wurde. Es wurde ein Dosisvergleich bei 2-jährigen Kindern mit Fluoridzahnpasta mit 1.055 oder 500 ppm Fluorid untersucht. Gemessen mit dem dmft fanden sich keine signifikanten Unterschiede nach 3 Jahren Follow-up zwischen den Gruppen. Eine Angabe zum Kariesrisiko der Studienpopulation wird nicht berichtet.

In fünf systematischen Übersichtsarbeiten wurde die Wirksamkeit fluoridierter Zahnpasta auf die Kariesinzidenz bei Vorschulkindern untersucht [14,41,43,48,50].

Ein Review [41] recherchierte RCTs und CCTs zur Frage des kariespräventiven Effekts von fluoridierter Zahnpasta bei Kindern bis 3 Jahre. Endpunkt war die „prevented fraction“, also die Differenz in der mittleren Karieszunahme (Inkrement) zwischen Intervention und Kontrolle in Prozent. Es wurden vier RCTs eingeschlossen, von denen drei eine signifikante Überlegenheit in der Interventionsgruppe zeigten. Alle Studien wiesen allerdings ein hohes Verzerrungspotential auf. Der Effekt der Fluoridkonzentration konnte aufgrund widersprüchlicher Studienergebnisse nicht geklärt werden.

Bei einer weiteren systematischen Übersichtsarbeit [43] handelt es sich um ein breit angelegtes Review zur Prävention und Behandlung von ECC, wovon lediglich die erste Fragestellung (Reduktion der Kariesinzidenz durch Fluoridapplikation) hier relevant ist. Hierbei handelt es sich um eine Aktualisierung des zuvor beschriebenen Reviews [41], da die Literaturrecherche den Zeitraum erst ab 2007 (bis 2014) erfasst. Für diese Fragestellung wurden ausschließlich randomisierte kontrollierte oder nicht randomisierte kontrollierte Studien bei Kindern bis 3 Jahre und mindestens 1 Jahr Nachbeobachtung eingeschlossen. Die Bewertung der Qualität der Evidenz wurde mittels GRADE vorgenommen. Es wurden zwei prospektive Kohortenstudien eingeschlossen, in denen Familien mit hohem Kariesrisiko fluoridierte Zahnpasta und Zahnbürsten im Rahmen von Präventionsprogrammen ausgehändigt wurden, wenn die Kinder die ersten Zähne bekamen (6 bzw. 8 Monate). Ein Teil der Intervention war auch die Mundgesundheitsaufklärung (fehlte in der jeweiligen Kontrollgruppe). Das Verzerrungspotential wurde in beiden Studien als hoch eingeschätzt. Jeweils eine Studie zeigte eine Überlegenheit der

Intervention (gemessen als „prevented fraction“), bzw. keine Überlegenheit. Die Autoren interpretieren den fehlenden Effekt als Hinweis auf mangelnde Compliance in der Gruppe mit dem größten Bedarf. Die Qualität der Evidenz wird als moderat eingestuft.

Darüber hinaus untersuchte ein systematischer Review [50] Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung fluoridierter Zahnpasta bei Kindern unter 6 Jahren anhand von kontrollierten und nicht kontrollierten Studien. Endpunkte waren Karies- und Fluoroseinzidenz. Insgesamt wurden 17 Studien eingeschlossen, davon 14 kontrollierte Studien, je eine Fall-Kontroll- und Querschnittsstudie sowie der Cochrane-Review. Studien wurden nur eingeschlossen, wenn auch die Fluoridexposition berichtet wurde. Die Studienpopulationen wurden überwiegend als solche mit hohem Kariesrisiko (bspw. anhand des sozioökonomischen Status, aktive Kariesläsion) eingeschätzt. Alle kontrollierten Studien wiesen ein hohes Verzerrungspotential auf. Es ist zu beachten, dass in den meisten kontrollierten Studien zusätzliche edukative Elemente (bspw. mündliche oder schriftliche Beratung zur Mundgesundheit und Fluoridwirkung) nur in den Interventionsgruppen vorhanden waren. Die Wirksamkeit von Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta wurde im Rahmen einer Metaanalyse, stratifiziert nach Fluoridkonzentration unter / über 1.000 ppm Fluorid, untersucht. Der Effektschätzer war in beiden Strata sehr ähnlich im Bereich von 25% Reduktion der Kariesinzidenz gemessen als dmfs in der Interventionsgruppe, bzw. im Bereich von 20% gemessen als dmft, bei allerdings signifikanter statistischer Heterogenität. Der Effektschätzer für dmft war im Stratum <1.000 ppm Fluoridkonzentration jeweils nicht mehr signifikant, Fluoridkonzentrationen unter 500 ppm waren unwirksam.

In einem weiteren systematischen Review zu dieser Fragestellung [14] wurden insgesamt acht kontrollierte Studien eingeschlossen. Der Studienpool überlappt sich weitgehend mit dem zuvor beschriebenen Review [50]. Es wurde zwar ein anderer Effektschätzer in der Metaanalyse berechnet (prevented fraction), die Ergebnisse bzw. Schlussfolgerungen sind aber vergleichbar.

Tabelle 4: Empfehlungen zum Zähneputzen / Anwendung fluoridierter Zahnpasta

Quellen	Empfehlung (direkt aus LL oder abgeleitet aus CR/SRs)	Ausgestaltung	Altersgrenzen	Erbringungs-frequenz	Qualität der Evidenz
Ammari JB et al., 2007[5].	Bei Kindern ab 2 Jahren sollte fluoridierte Zahnpasta in niedriger Dosierung verwendet werden, da der kariespräventive Effekt von Zahnpasta mit 550 ppm Fluorid nicht geringer als von Zahnpasta mit 1.055 ppm Fluorid.	Zahnbürsten und fluoridhaltige Zahnpasta werden Kindern zur Verfügung gestellt	2 Jahre	k.A.	moderat
Twetman S et al., 2015 [43].	Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta	Zahnbürsten und fluoridhaltige Zahnpasta werden Kindern mit hohem ECC-Risiko zur Verfügung gestellt	<3 Jahre	-	moderat

Wilkinson J et al., 2013 [47].	Fluorid zur Prävention von Karies (Zähneputzen unter Aufsicht: fluoridhaltige Zahnpasta, „smear“ für Kinder bis 2 Jahre), bei unter 1-jährigen fluoridhaltige Zahnpasta nicht empfohlen	„ <i>counseling message</i> “	0-2 Jahre	-	niedrig bezogen auf Beratungsleistung, hoch bezogen auf Maßnahmen, niedrig bezogen auf Vermeidung von Fluorose
Dos Santos AP et al., 2013 [14]. Wong M et al., 2010 [48]. Wright JT et al., 2014 [50].	erst ab einem Alter von 12 bis 24 Monate mit fluoridierter Zahnpasta Zähneputzen Zahnpasta mit mind. 500 ppm Fluorid (bzw. Menge auf Erbsengröße begrenzen bei höherer Fluoridkonzentration oder nur einmal am Tag mit Fluorid putzen)	Zahnärzte sollten mit Eltern die Abwägung von Kariesreduktion vs. Fluoroserisiko besprechen; insbesondere Menge der Zahnpasta beachten	<6 Jahre	-	niedrig
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2014 [33].	a: tägliches Zähneputzen sollte gefördert werden b: nach Kariesrisikobestimmung: Kinder mit normalem Risiko sollten fluoridierte Zahnpasta 1.000 – 1.500 ppm verwenden c: wenigstens 2-mal täglich Zähneputzen d: Zähneputzen sollte beaufsichtigt werden e: Menge der Zahnpasta bis 3 Jahre kontrollieren f: Kindern sollte beim Zähneputzen geholfen werden, sobald diese durchbrechen g: Zahnpasta sollte ausgespuckt werden, es sollte nicht mit Wasser gespült werden	„dental care teams“ in Zahnarztpraxen	0-18 Jahre	k.A.	a: Empfehlungsgrad B b: Empfehlungsgrad A c: Empfehlungsgrad A d: Empfehlungsgrad A e: Praxisempfehlung f: Praxisempfehlung g: Praxisempfehlung

Empfehlungen zur Vermeidung von Fluorose

Drei systematische Übersichten beschäftigten sich ausschließlich oder teilweise mit dem Risiko einer Fluorose durch kariespräventive Maßnahmen [12,19,50].

Ein Review [19] untersuchte Wirksamkeit und Fluoroserisiko bei häuslich angewandten systemischen Fluorid-Supplementen (Tabletten, Lutschtabletten, Tropfen) mit oder ohne Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta. Bei den eingeschlossenen Publikationen zum Fluoroserisiko handelt es sich um retrospektive Beobachtungsstudien (Fall-Kontroll- und Querschnittsstudien), d.h. die Eltern von Schulkindern wurden nach Fluoridexposition im frühen Kindesalter befragt. Bei diesem Studiendesign kann es zu Erinnerungsbias kommen, weshalb die Studien ein hohes Verzerrungspotential aufweisen. Allerdings zeigte sich in allen Studien eine konsistente Erhöhung des Risikos für Fluorose bei systemischer Fluoridsupplementierung in den ausgewerteten Studien, wenn auch in unterschiedlichem Ausmaß. Das kritischste Jahr für die Entwicklung einer Fluorose nach systemischer Supplementierung scheint das erste Lebensjahr zu sein. Die jeweils klassifizierte Fluorose war in der Regel mild bis moderat ausgeprägt, wobei verschiedene Instrumente zur Klassifikation zum Einsatz kamen (Fluorosis Risk Index, Thylstrup-Fejerskov Index, Modified Developmental Defects of Enamel Index).

Das für die Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) erstellte Review [12] befasst sich u.a. mit den Risiken der Kariesprävention bei Kindern unter 5 Jahren. Es handelt sich um eine Aktualisierung eines Berichts von 2004 für die United States Preventive Services Task Force. In der aktualisierten Recherche wurden fünf neue Beobachtungsstudien gefunden, die eine Assoziation von Fluorid-Supplementen und Fluorose des Zahnschmelzes bestätigten. Es handelt sich um die bereits von Ismail et al., 2008 [19] ausgewerteten Publikationen (siehe dort).

Gemäß eines weiteren Reviews [50] sank das Risiko einer Fluorose um etwa ein Drittel bei Verwendung fluoridierter Zahnpasta ab einem Alter von 24 Monaten im Vergleich zur Verwendung vor dem 24. Lebensmonat. Hinsichtlich der Zahnputzfrequenz zeigte sich ein erhöhtes Fluoroserisiko, wenn häufiger als siebenmal pro Woche mit fluoridierter Zahnpasta geputzt wurde. Der Zusammenhang von Fluorose und Zahnpastamenge und Fluoridkonzentration war jeweils inkonsistent. Schlussfolgerungen der Autoren: „Um Fluorose zu vermeiden, sollten die Kinder nur unter Aufsicht putzen, Zahnpasta sollte nicht verschluckt werden und die Zahnpastamenge sollte altersentsprechend dosiert werden, insbesondere wenn keine niedrige Fluoriddosierung verfügbar ist.“ Zahnärzte sollten in Beratungsgesprächen mit den Eltern mit Hilfe von Erläuterungen, visuellen Hilfen und praktischer Demonstration die richtige Zahnpastamenge unter Abwägung von Kariesreduktion vs. Fluoroserisiko besprechen.

Tabelle 5: Empfehlungen zur Vermeidung von Fluorose

Quellen	Empfehlung (direkt aus LL oder abgeleitet aus CR/SRs)	Ausgestaltung	Altersgrenzen	Erbringungsfrequenz	Qualität der Evidenz
Chou R et al., 2014 [12]. Ismail AI et al., 2008 [19].	Fluoridierung aus multiplen Quellen (systemische Fluoridgabe plus fluoridierte Zahnpasta), besonders bei Kindern unter 1 Jahr vermeiden	Präventionsprogramme sollten multiple Fluoridexpositionen in den ersten drei Lebensjahren vermeiden	k.A.	<1 Jahr	niedrig
Wright JT et al., 2014 [50].	nur unter Aufsicht Zähneputzen, Zahnpasta nicht verschlucken Zahnpastamenge altersentsprechend dosieren, insbesondere wenn keine niedrige Fluoriddosierung verfügbar ist	Zahnärzte sollten in Beratungsgesprächen mit den Eltern mit Hilfe von Erläuterungen, visuellen Hilfen und praktischer Demonstration die richtige Zahnpastamenge unter Abwägung von Kariesreduktion vs. Fluoroserisiko besprechen	k.A.	<24 Monate	niedrig

3.3 Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen

Zu dieser Fragestellung konnte nur sehr wenig Evidenz niedrigen Levels gefunden werden. Im Folgenden werden zwei Leitlinien und ein Schulungsprogramm aus dem europäischen Bereich vorgestellt sowie drei Reviews und zwei Primärstudien. Das Altersspektrum der Kinder reicht bis 16 Jahre, wobei z.T. auch Angaben für jüngere Altersgruppen dargestellt werden. Das Thema ‚Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen mit Fokus auf praktische Übungen für die Eltern/Bezugspersonen‘ weist erhebliche Überschneidungen zur zweiten Fragestellung (Unterkapitel 3.2) auf.

3.3.1 Ergebnisse aus Leitlinien

In zwei Leitlinien [17,23] werden die Punkte Motivation der Eltern, Beratung und Sensibilisierung so wie eine Stärkung der elterlichen Verantwortung in Hinsicht auf eine „Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen“ aufgeführt (siehe Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen: Leitlinien Tabelle 10). Eltern sollen motiviert werden, möglichst frühzeitig mit dem Zähneputzen bei ihren Kleinkindern zu beginnen bzw. ihnen beim Zähneputzen zu helfen. Es finden sich Angaben zum Zähneputzen (fluorierte Zahnpasta, Menge, Häufigkeit des Putzens) sowie Hinweise auf eine gesunde Ernährungsweise und das Problem „Nuckelflasche“ (siehe auch Fragestellungen 2a (Vermeidung/Reduktion des Zuckerkonsums) und 2c (Häusliche Fluorierungsmittel)) [17]. Die Eltern sollen zudem für das Thema (frühkindliche) Karies sensibilisiert werden. Wissen und Erklärungen dienen der Steigerung der elterlichen Verantwortung. ‚Motivational Interviews‘ können über die Einbeziehung der Eltern zu einer Verbesserung der (Zahn-) Gesundheit führen [23].

In dem Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme (SDCEP) [32] findet sich eine ausführliche Anleitung zur praktischen Umsetzung des Zähneputzens durch die Eltern (toothbrushing instruction technique). Dazu wird nicht nur die Technik, sondern auch die Position der Eltern während des Zähneputzens (hinten oder kniend vor dem Kind) dargestellt. Zusätzlich wurden über das SDCEP noch folgende drei Dokumente zur Verfügung gestellt: ‚Care Checklist‘, ‚Prevention log‘ und ‚Caries prevention reminder‘.

3.3.2 Ergebnisse aus Reviews

Insgesamt wurden drei systematische Reviews [9,12,22] gefunden, die sich mit Ansätzen zur Förderung der oralen Gesundheit unter Einbeziehung der Eltern beschäftigen (siehe Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen: Systematische Reviews Tabelle 11. In diese Arbeiten wurden Studien eingeschlossen, die multifaktorielle Interventionen [12], verbale und schriftliche Informationen für die Eltern [22] oder „Motivational Interviews“ [9] untersuchten. Eine Bewertung der Ergebnisse gestaltet sich schwierig, da die Studienpopulationen in den Reviews zum Teil gemischte Altersgruppen umfasst bzw. das Alter in der zugrundeliegenden Primärstudie nicht berichtet wurde.

3.3.3 Primärstudien aus den Einschätzungen

Ergänzend aus den eingegangenen Einschätzungen wurden zwei Primärstudien [7,21], die ebenfalls über die Recherche gefunden wurden, hier dargestellt (siehe Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen: Primärstudien aus Einschätzungen Tabelle 12). Die beiden Interventionsstudien, kommen zu unterschiedlichen Ergebnissen bzgl. einer Anleitung der Eltern zu Mundhygienemaßnahmen. In Brasilien [7] zeigte eine Intervention, die sowohl schriftliches Material als auch eine verbale Aufklärung für die Mütter umfasste, eine niedrigere Prävalenz für Karies in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. Allerdings kann aufgrund von signifikanten Gruppenunterschieden in den Baseline-Charakteristika ein Bias nicht ausgeschlossen werden. Der in China durchgeführte RCT [21] zeigte keinen Effekt eines zusätzlichen Zahnputztrainings für die Eltern in Bezug auf Kariesentwicklung von Kleinkindern.

3.4 Kooperations- und Verweisungssysteme insbesondere zwischen Ärzten und Zahnärzten

Eingeschlossen wurden sieben Leitlinien und ein systematischer Review, auf dem eine dieser Leitlinien basierte, die Empfehlungen zur Prävention frühkindlicher Karies durch nicht-zahnärztliche Leistungserbringer enthielten. Die Empfehlungen richteten sich an Primärversorger inklusive Allgemein- und Kinderärzte, Fachkräfte der Gesundheitsfachberufe sowie an gemeindebasierte Programme zur Prävention frühkindlicher Karies.

Zur besseren Übersicht wurden die gefundenen Interventionen und Empfehlungen verschiedenen Themenfeldern zugeordnet, die sich aus der gefundenen Literatur ergaben: (a) Fluoridierung, (b) Erhebung des Kariesrisikos, (c) orale Untersuchung, (d) Aufklärung und Beratung der Eltern, (e) Aufklärung, Beratung und Überweisung von Schwangeren, (f) Weiterbildung, (g) Zugang zu zahnärztlicher Versorgung und (h) Gemeindebasierte Programme.

Die Qualität der Leitlinien variierte stark zwischen den Leitlinien. Methodische Limitationen waren insbesondere bei der systematischen und transparenten Erstellung der Empfehlungsgrade und der Bewertung der vorhandenen Studien mittels Evidenzgraden zu verzeichnen. Nur drei Leitlinien nannten einen Empfehlungsgrad und nur zwei Leitlinien den Evidenzgrad. Damit waren die meisten Empfehlungen unzureichend mit Evidenz hinterlegt.

Nachfolgend sind die wesentlichen Ergebnisse zusammengefasst. Eine detaillierte Darstellung der Inhalte der Leitlinien und des Reviews findet sich in Tabelle 13 in Kapitel 4.

3.4.1 Fluoridierung

Eine hochwertige Leitlinie, die auf einem systematischen Review basierte, empfahl mit dem Empfehlungsgrad B beruhend auf RCTs, dass Ärzte der Primärversorgung (inkl. Kinderärzte und Allgemeinärzte) Kindern ab 6 Monaten orale Fluoridsupplementation verschreiben, wenn das Trinkwasser fluoridarm ist [12,28]). Zudem wurde das Aufbringen von Fluoridlack auf die Milchzähne bei Kindern jeden Alters empfohlen, sobald die Milchzähne durchbrechen, insbesondere bei Kindern mit erhöhtem Kariesrisiko. Eine Empfehlung zur Frequenz der Anwendung des Fluoridlacks konnte nicht gegeben werden.

3.4.2 Erhebung des Kariesrisikos und Überweisung

Drei Leitlinien empfahlen, dass nicht-zahnärztliche Leistungserbringer (Primärversorger: Allgemein- und Kinderärzte, qualifizierte Gesundheitsfachberufe) das Karies- bzw. Mundgesundheitsrisiko von Kindern ab einem Alter von 6 Monaten bzw. im ersten Lebensjahr erheben. Kinder mit einem erhöhten Kariesrisiko sollen an den Zahnarzt zur weiteren Versorgung überwiesen werden. In einer Leitlinie wurde ein Instrument zur Erhebung des Kariesrisikos speziell durch nicht-zahnärztliches Personal vorgegeben [1], in einer anderen Leitlinie wurde für die Kinderärzte das gleiche Instrument wie für die zahnärztliche Erhebung vorgeschlagen [33]. In zwei Leitlinien wurden weder die Empfehlung zur Erhebung des Kariesrisikos, zur Überweisung noch die Validierung des Instruments mit Evidenz aus Studien oder einem Empfehlungsgrad hinterlegt [1,2]. Die dritte Leitlinie belegte die Empfehlung zur Erhebung des Kariesrisikos mit dem geringstem Evidenzgrad und die Empfehlung zur Überweisung von Kindern mit erhöhtem Kariesrisiko zum Zahnarzt als „Good Practice Point“ ohne ausreichende Evidenzgrundlage [33].

3.4.3 Orale Untersuchung

Eine hochwertige Leitlinie, die auf einem systematischen Review basiert, schlussfolgerte, dass keine Empfehlung für eine orale Untersuchung von Kindern im Alter zwischen 0 und 5 Jahren als Screening-Maßnahme durch Primärversorger (Allgemein-/ Kinderärzte) gegeben werden kann [12,28]. Grund dafür war das Fehlen von Studien. Eine weitere Leitlinie hingegen empfahl mit dem geringsten Empfehlungsgrad, dass Allgemeinärzte Kinder ab einem Alter von 2 Jahren jährlich oral untersuchen sollen. Als Evidenzgrundlage wird allerdings nicht auf Primärstudien, sondern auf andere Leitlinien von nicht bewerteter Qualität verwiesen. Die orale Untersuchung beinhaltet die Untersuchung des Mundes auf Karies, fleckige, abgenutzte oder abgebrochene Zähne und entzündetes oder geschwollenes Zahnfleisch. Ohne Verweis auf eine Evidenzgrundlage wurde die orale Untersuchung bei Kindern im Alter von 6, 12, 18 und 24 Monaten empfohlen.

3.4.4 Aufklärung und Beratung der Eltern

Die Aufklärung und Beratung der Eltern zur Prävention frühkindlicher Karies durch den Allgemeinarzt wurde in einer Leitlinie empfohlen. Zielgruppe waren Eltern von Kindern ab einem Alter von 2 Jahren [31]. Inhalte der Aufklärung und Beratungen waren Ernährung, Mundhygienemaßnahmen, Fluoridierung und Zahnarztbesuche. Die verschiedenen Inhalte waren mit unterschiedlich starken Empfehlungsgraden, aber alle mit dem höchsten Evidenzlevel belegt. Den höchsten Empfehlungsgrad erreichte die Empfehlung der Anwendung von Fluoridpaste, -gel oder Mundspülung zu Hause oder durch Fachkräfte. In einer weiteren Leitlinie wurde ebenfalls die Aufklärung der Eltern von Kleinkindern durch die Primärversorger (inkl. Kinderarzt) zu den Ursachen und der Prävention von ECC empfohlen [2]. Die Empfehlung war nicht mit Evidenz belegt.

3.4.5 Aufklärung, Beratung und Überweisung von Schwangeren

Leistungserbringern in der Primärversorgung, die Schwangere betreuen (Gynäkologen und Fachkräfte der Gesundheitsfachberufe), wurde in einer Leitlinie empfohlen, Schwangere zu Ursachen und Prävention frühkindlicher Karies, insbesondere in Hinblick auf die Ernährung,

aufzuklären [3]. Die Empfehlungen sind zwar mit Literatur verknüpft, Evidenzlevel wurden allerdings nicht genannt.

In zwei Leitlinien wurde empfohlen, dass Primärversorger Schwangere zum Zahnarzt für präventive und therapeutische Maßnahmen überweisen. Die Empfehlungen sind zum Teil mit Primärstudien und Leitlinien belegt, eine Evidenzbewertung liegt allerdings nicht vor [2,3].

3.4.6 Weiterbildung

In einer Leitlinie wurde mit Verweis auf eine andere Leitlinie die Empfehlung genannt, dass Primärversorger, die Schwangere sehen (inkl. Gynäkologen und Fachkräfte der Gesundheitsfachberufe) zu perinataler Mundgesundheit aus- bzw. weitergebildet werden sollten. Empfehlungsgrad und Evidenzlevel wurden nicht genannt [3].

3.4.7 Zugang zur zahnärztlichen Versorgung

Eine Leitlinie empfahl, dass Fachkräfte der Gesundheitsfachberufe mit Schwerpunkt auf Mundgesundheit Eltern von Kindern ab 12 Monaten bei der Etablierung einer hauszahnärztlichen Betreuung unterstützen sollten [2]. Empfehlungsgrad und Evidenzlevel wurden nicht genannt.

3.4.8 Gemeindebasierte Programme

Eine Zusammenfassung einer Leitlinie beinhaltete verschiedene Maßnahmen zur Prävention der Karies bei Kindern unter 5 Jahren im Rahmen von gemeindebasierten Programmen [44]. Diese Leitlinie wurde allerdings durch eine andere Leitlinie ersetzt [33], die keine Empfehlungen mehr zu gemeindebasierten Programmen beinhaltete. Daher wurde die vorherige Leitlinie eingeschlossen.

Die Empfehlungen waren mit verschiedenen starken Empfehlungsgraden belegt, allerdings ohne auf zugrundeliegende Evidenz zu verweisen. Die Programme sollen Maßnahmen zum Zähneputzen und zum Fluoridgehalt der Zahnpasta beinhalten. Präventionsprogramme sollten insbesondere an Risikogruppen gerichtet sein, um gesundheitliche Ungleichheiten zu reduzieren. Es wurden ebenfalls Empfehlungen zu Setting, Entwicklung und Umsetzung der Präventionsprogramme ausgesprochen. Den höchsten Empfehlungsgrad hatte die Empfehlung, dass Programme zum Zähneputzen fluoridierte Zahnpasta mit einem Fluoridgehalt von 1000 ppm beinhalten sollten.

3.4.9 Primärstudien aus den Einschätzungen

Drei Primärstudien wurden eingeschlossen, auf die auch in den Einschätzungen der Stellungnehmer hingewiesen wurde. Darunter befanden sich eine nicht-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie, eine Diagnostikstudie und eine Querschnittstudie. Eine detaillierte Zusammenfassung der drei Primärstudien findet sich in Kooperations- und Verweisungssystemen insbesondere zwischen Ärzten und Zahnärzten: Primärstudien aus Einschätzungen Tabelle 14 in Kapitel 4.

In einer deutschen nicht-randomisierten, kontrollierten Interventionsstudie wurde der Effekt einer Setting-basierten Intervention auf verschiedene Parameter der Zahngesundheit untersucht

[45]. Die Intervention beinhaltete, dass im Rahmen der Neugeborenen-Hausbesuche Mitarbeiter des Jugendamtes (Sozialarbeiter, Hebammen, Krankenpfleger) zusätzlich eine Einladung der Kinder zum Zahnarzt an die Universität im ersten Lebensjahr des Kindes und eine Erhebung des Kariesrisikos erfolgte. In Abhängigkeit des Kariesrisikos wurde die Einbestellung der Kinder zum Zahnarzt an die Universität sowie die Applikation eines Fluoridlacks zweimal pro Jahr durchgeführt. Nach dem Interventionszeitraum von 3 Jahren zeigte sich, dass die Kinder in der Interventionsgruppe weniger häufig Karies aufwiesen als die Kinder der Kontrollgruppe.

In der Diagnostikstudie [45] aus den USA wurde untersucht, wie genau Kinderärzte und Kinderkrankenschwestern nach einer kurzen Schulung Karies bei Kindern im Alter unter 3 Jahren im Vergleich zu Zahnärzten identifizierten. Es wurden die Identifikation von Karies und die daraus resultierende Überweisung an den Zahnarzt erhoben.

In einer Querschnittstudie [10] in den USA wurden niedergelassene Kinderärzte in der Ausbildung zu ihrer Einstellung zu Themen der Mundgesundheit befragt. Die Studie zeigte, dass 35% der Kinderärzte kein Training zur Mundgesundheit in der Ausbildung erhielten. Die meisten waren der Meinung, dass sie ungenügend zur Mundgesundheit ausgebildet seien. Zudem gaben die Kinderärzte an, dass sie sich die vorwegnehmende Beratung und Aufklärung der Eltern, aber nicht den technischen Teil der Untersuchung der Mundgesundheit zutrauten.

4. Tabellarische Darstellung der Ergebnisse**4.1 Inspektion der Mundhöhle durch den Zahnarzt: Leitlinien**

Tabelle 6: Leitlinien (n=7) zur Fragestellung „Inspektion der Mundhöhle (Feststellung von Plaque, Gingivitis und Anzeichen einer frühkindlichen Karies)“

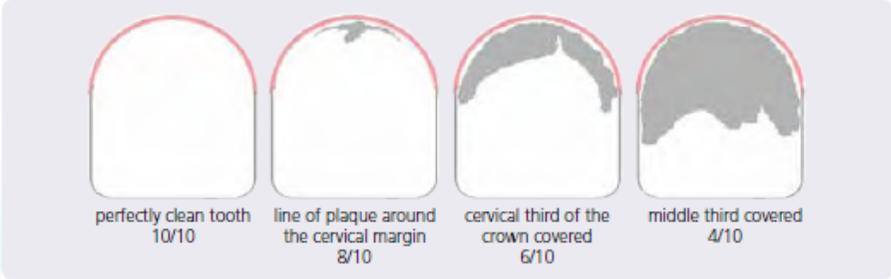
Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
Prävention und Prophylaxe				
Irish Oral Health Services Guideline Initiative, 2009 [17].	The use of chlorhexidine for caries prevention is not recommended There is insufficient evidence on which to base a recommendation on the use of remineralising products (CPP-ACP) for caries prevention.	Entwicklung der Leitlinie basiert auf AGREE GoR: D	IRL	0-4 Jahre
Diagnostik				
American Academy on Pediatric Dentistry, 2013 [4].	6 to 12 months 1. Complete the clinical oral examination with adjunctive diagnostic tools (e.g. radiographs as determined by child's history, clinical findings, and susceptibility to oral disease) to assess oral growth and development, pathology, and/or injuries; provide diagnosis. 12 to 24 months 1. Repeat the procedures for ages 6 to 12 months every six months or as indicated by individual patient's risk status/susceptibility to disease.	Verknüpfung mit der Literatur unklar; kein LoE/GoR	USA	6-12 und 12-24 Monate
Irish Oral Health Services Guideline Initiative, 2009 [17].	An oral assessment should be incorporated into each child's developmental visit from age 8 months and recorded in the child's health record	Entwicklung der Leitlinie basiert auf AGREE GoR: D	IRL	0-4 Jahre

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe										
<p>Kühnisch J et al., 2016 [23]. European Academy of Paediatric Dentistry (EAPD)</p>	<p>1. The detection at an early age and monitoring of caries lesions is important for managing the disease at the surface level. The strength of recommendation: Strong.</p> <p>3. A careful, methodical visual tactile caries examination is required in order to detect and reach the correct diagnosis. A clinical examination of cleaned (no staining) and carefully dried, sealed and unsealed teeth with appropriate lighting must be carried out. Level of evidence: Moderate/ Strength of recommendation: Conditional.</p> <p>4. Radiographs for caries detection and monitoring. Appropriate radiographic examinations should be provided according to the EAPD Guidelines for the use of radiographs on children (Espelid et al. 2003). Level of evidence: Moderate/ Strength of recommendation:</p> <p>5. It is important to identify the activity of the lesion. Table 3 summarises clinical characteristics/indicators of active and inactive lesions. Level of evidence: Moderate/ Strength of recommendation: Conditional.</p> <p>6. The EAPD Guidelines recommend the use of a Condensed Scoring Caries Diagnosis System (condensed ICDAS). Table 4 summarises the recommended condensed system which combines the clinical and radiographic information and the lesion activity. Level of evidence: Low/Strength of recommendation: Conditional.</p> <p>Table 4 Recommended condensed scoring system for caries diagnosis</p> <table border="1" data-bbox="331 842 1335 1254"> <thead> <tr> <th colspan="3">Sound (ICDAS 0)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Caries categories</td> <td>Initial (not cavitated) (ICDAS 1–2)</td> <td><i>Initial active</i> Non-cavitated stages of caries located in a plaque stagnation area, often more whitish than brownish, may be rough to probing. Radiographically there may be, have no radiolucency (occlusally) or radiolucency in enamel or if into the dentine has penetrated at most to outer third of the dentine. There may be no visible signs of caries (approximally), but the radiolucency in enamel or if into the dentine has penetrated at maximum the outer third of the dentine. This is on the activity predictors having a greater likelihood for progress than not progressing</td> </tr> <tr> <td>Moderate (dentine shadows/localised enamel breakdown) (ICDAS 3–4)</td> <td><i>Moderate active</i> Cavitated stages of caries, but the cavitation is limited to the enamel or the lesion or/and revealed itself as an obvious shadow or/and the radiolucency is in the enamel. If in dentine at least by middle third of the dentine. Or there are no visible sign (unlikely), but the radiograph shows radiolucency into the middle third of the dentine and based on any predictors of activity has a greater likelihood for progressing than not progressing</td> </tr> <tr> <td>Extensive (ICDAS 5–6)</td> <td><i>Extensive active</i> Cavitated stages of caries with exposed dentine clinically and if visible on the radiographs have radiolucencies deeper than the middle third of the dentine. This is based on the activity predictors indicating a greater likelihood for progressing than not progressing</td> </tr> </tbody> </table> <p>ICDAS International Caries Classification and Management System</p>	Sound (ICDAS 0)			Caries categories	Initial (not cavitated) (ICDAS 1–2)	<i>Initial active</i> Non-cavitated stages of caries located in a plaque stagnation area, often more whitish than brownish, may be rough to probing. Radiographically there may be, have no radiolucency (occlusally) or radiolucency in enamel or if into the dentine has penetrated at most to outer third of the dentine. There may be no visible signs of caries (approximally), but the radiolucency in enamel or if into the dentine has penetrated at maximum the outer third of the dentine. This is on the activity predictors having a greater likelihood for progress than not progressing	Moderate (dentine shadows/localised enamel breakdown) (ICDAS 3–4)	<i>Moderate active</i> Cavitated stages of caries, but the cavitation is limited to the enamel or the lesion or/and revealed itself as an obvious shadow or/and the radiolucency is in the enamel. If in dentine at least by middle third of the dentine. Or there are no visible sign (unlikely), but the radiograph shows radiolucency into the middle third of the dentine and based on any predictors of activity has a greater likelihood for progressing than not progressing	Extensive (ICDAS 5–6)	<i>Extensive active</i> Cavitated stages of caries with exposed dentine clinically and if visible on the radiographs have radiolucencies deeper than the middle third of the dentine. This is based on the activity predictors indicating a greater likelihood for progressing than not progressing	<p>LoE und GoR vgl. jeweils Empfehlungen</p>	<p>EUR</p>	<p>0-12 Jahre</p>
Sound (ICDAS 0)														
Caries categories	Initial (not cavitated) (ICDAS 1–2)	<i>Initial active</i> Non-cavitated stages of caries located in a plaque stagnation area, often more whitish than brownish, may be rough to probing. Radiographically there may be, have no radiolucency (occlusally) or radiolucency in enamel or if into the dentine has penetrated at most to outer third of the dentine. There may be no visible signs of caries (approximally), but the radiolucency in enamel or if into the dentine has penetrated at maximum the outer third of the dentine. This is on the activity predictors having a greater likelihood for progress than not progressing												
	Moderate (dentine shadows/localised enamel breakdown) (ICDAS 3–4)	<i>Moderate active</i> Cavitated stages of caries, but the cavitation is limited to the enamel or the lesion or/and revealed itself as an obvious shadow or/and the radiolucency is in the enamel. If in dentine at least by middle third of the dentine. Or there are no visible sign (unlikely), but the radiograph shows radiolucency into the middle third of the dentine and based on any predictors of activity has a greater likelihood for progressing than not progressing												
	Extensive (ICDAS 5–6)	<i>Extensive active</i> Cavitated stages of caries with exposed dentine clinically and if visible on the radiographs have radiolucencies deeper than the middle third of the dentine. This is based on the activity predictors indicating a greater likelihood for progressing than not progressing												

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe																		
Ministry of Health Malaysia, 2012 [27].	<p>1. Lift the lip once a month <i>[at home]</i> to look for early signs of decay on the surfaces of upper front teeth</p> <p>2. Dental examination should be carried out by visual inspection with the aid of plane mouth mirrors to identify caries</p> <p style="text-align: center;">Table 1. Guide to Assigning S-ECC Status by Age</p> <table border="1" data-bbox="344 517 1153 724"> <thead> <tr> <th>Age (years)</th> <th>S-ECC status</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><3</td> <td>Any sign of smooth surface caries</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>dmf ≥4</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>dmf ≥5</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>dmf ≥6</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Table 2. Stages of Early Childhood Caries</p> <table border="1" data-bbox="344 807 965 1075"> <thead> <tr> <th>Severity</th> <th>Features</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mild to Moderate (Fig. 1)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> White spot lesions Carious lesions involving the incisors and molars </td> </tr> <tr> <td>Moderate to Severe (Fig. 2)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> Labiolingual carious lesion affecting the maxillary incisors with or without molar caries Mandibular incisors unaffected </td> </tr> <tr> <td>Severe (Fig. 3 a -c)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> Carious lesions involve almost all the teeth, including mandibular incisors Rampant </td> </tr> </tbody> </table>	Age (years)	S-ECC status	<3	Any sign of smooth surface caries	3	dmf ≥4	4	dmf ≥5	5	dmf ≥6	Severity	Features	Mild to Moderate (Fig. 1)	<ul style="list-style-type: none"> White spot lesions Carious lesions involving the incisors and molars 	Moderate to Severe (Fig. 2)	<ul style="list-style-type: none"> Labiolingual carious lesion affecting the maxillary incisors with or without molar caries Mandibular incisors unaffected 	Severe (Fig. 3 a -c)	<ul style="list-style-type: none"> Carious lesions involve almost all the teeth, including mandibular incisors Rampant 	Grade A	MAS	0-5 Jahre
Age (years)	S-ECC status																					
<3	Any sign of smooth surface caries																					
3	dmf ≥4																					
4	dmf ≥5																					
5	dmf ≥6																					
Severity	Features																					
Mild to Moderate (Fig. 1)	<ul style="list-style-type: none"> White spot lesions Carious lesions involving the incisors and molars 																					
Moderate to Severe (Fig. 2)	<ul style="list-style-type: none"> Labiolingual carious lesion affecting the maxillary incisors with or without molar caries Mandibular incisors unaffected 																					
Severe (Fig. 3 a -c)	<ul style="list-style-type: none"> Carious lesions involve almost all the teeth, including mandibular incisors Rampant 																					

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
<p>Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme, (SDCEP), 2010 [32].</p>	<p>3.4.1 Visual Diagnosis of the Presence of Caries</p> <p>Reliable clinical diagnosis and recording of carious lesions and restorations can only be achieved if the teeth are clean and dry. Children often have difficulty brushing their teeth and in particular the occlusal surface of molar teeth.</p>  <p>Lower 6 before cleaning and after cleaning</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensure all teeth are clean and dry before assessing for the presence of caries. • Carry out a meticulous surface-by-surface examination and record the findings. <ul style="list-style-type: none"> • Probing is not an acceptable method for diagnosing caries in pits and fissures. Section 7.1 provides further information on diagnosing fissure caries. • Probing is an acceptable method of assessing caries activity in exposed dentine. • Consider the use of ICDAS scoring to chart caries and restorations. <ul style="list-style-type: none"> • The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) is a means of recording the stage of the caries process and status of any restoration or sealant by tooth surface. Further information on ICDAS is available in the SDCEP 'Guidance on Comprehensive Oral Health Assessment'[®]. • If in doubt whether an approximal lesion is cavitated, consider the use of separators (see Section 7.2). 	<p>Verknüpfung mit der Literatur unklar, kein LoE/GoR</p>	<p>SCO</p>	<p>0-16 Jahre</p>

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
	<div data-bbox="465 432 1205 724"> <p data-bbox="472 727 1151 772">Lower left DE showing no obvious caries visually but advanced, non-cavitated Class II lesions on the radiograph. Arrow indicates an anatomical anomaly rather than caries.</p> </div> <div data-bbox="360 850 1317 1342" style="background-color: #e0f2f7; padding: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="360 863 1317 916">• After clinical examination, for a child who is aged four or above, if no previous radiographs have been taken or are available, take bitewing radiographs to enable accurate caries diagnosis. <li data-bbox="360 932 1317 1098">• If radiographs have been taken previously, take subsequent bitewing radiographs at the following intervals (as recommended by the Faculty of General Dental Practitioners¹¹) based on the child's risk of developing caries (see Section 3.5). <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="434 1034 1021 1059">• For children at increased risk of developing caries: 6–12 months. <li data-bbox="434 1075 1245 1101">• For all other children: 12–18 months for primary teeth and ~2 yearly for permanent teeth. <li data-bbox="360 1114 1317 1166">• If enamel-only approximal lesions on permanent molars are identified, explain their importance to the parent/carer. <li data-bbox="360 1182 1317 1267">• If there is a valid reason not to take radiographs as specified above (e.g. well-spaced dentition where posterior contacts are examinable and no other caries is visible in the mouth), ensure this is recorded in the patient's notes. <p data-bbox="360 1283 1317 1335">Advice on management of caries in permanent molars and primary teeth is provided in Sections 7 and 8 respectively.</p> </div>			

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe						
	<p>3.4.6 Assessing Plaque Levels</p> <p>Assessing and recording levels of visible plaque at each examination, and sharing this information with the child and their parent/carer, will help reinforce the importance of effective toothbrushing. An example of a quick method of recording plaque levels, and presenting the information in terms the child will understand, is to give marks out of 10 as follows:</p>  <p>Record the worst score in each sextant, for example:</p> <table border="1" data-bbox="685 1011 887 1059"> <tr> <td>8/10</td> <td>6/10</td> <td>8/10</td> </tr> <tr> <td>8/10</td> <td>6/10</td> <td>8/10</td> </tr> </table> <p>It is also important to assess the surface of open carious lesions for plaque that is visible or evident when an instrument is gently drawn across the surface of the lesion, particularly if considering managing the lesion with a prevention-alone approach (Section 8.4).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consider recording plaque scores at each examination, particularly if the child is assessed as at increased caries risk. • Record the presence of plaque on the surface of open carious lesions at recall visits for lesions where the prevention-alone management strategy has previously been selected (see Section 8.4). 	8/10	6/10	8/10	8/10	6/10	8/10			
8/10	6/10	8/10								
8/10	6/10	8/10								

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
Risk Assessment				
American Academy on Pediatric Dentistry, 2013 [4].	<p>6 to 12 months</p> <p>4. Assess the child's systemic and topical fluoride status (including type of infant formula used, if any, and exposure to fluoridated toothpaste) and provide counseling regarding fluoride. Prescribe systemic fluoride supplements, if indicated, following assessment of total fluoride intake from drinking water, diet, and oral hygiene products.</p> <p>5. Assess appropriateness of feeding practices, including bottle and breast-feeding, and provide counseling as indicated.</p> <p>12. Complete a caries risk assessment.</p> <p>12-24 months</p> <p>1. Repeat the procedures for ages 6 to 12 months every six months or as indicated by individual patient's risk status/susceptibility to disease.</p> <p>2. Assess appropriateness of feeding practices (including bottle, breast-feeding, and no-spill training cups) and provide counseling as indicated.</p>	Verknüpfung mit der Literatur unklar, kein LoE/GoR	USA	6-12 und 12-24 Monate
American Academy on Pediatric Dentistry, 2013 [1].	<p>1. Dental caries-risk assessment, based on a child's age, biological factors, protective factors, and clinical findings, should be a routine component of new and periodic examinations by oral health and medical providers.</p> <p>2. While there is not enough information at present to have quantitative caries-risk assessment analyses, estimating children at low, moderate, and high caries risk by a preponderance of risk and protective factors will enable a more evidence-based approach to medical provider referrals, as well as establish periodicity and intensity of diagnostic, preventive, and restorative services.</p>	Verknüpfung mit der Literatur unklar, kein LoE/GoR	USA	0-5 Jahre

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe																																																																								
	<p style="text-align: center;">Table 2. Caries-risk Assessment Form for 0-5 Year Olds^{59,60} (For Dental Providers)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #FFFFFF;">Factors</th> <th style="background-color: #FFC0CB;">High Risk</th> <th style="background-color: #FFFFE0;">Moderate Risk</th> <th style="background-color: #C8E6C9;">Low Risk</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #FFFFFF;">Biological</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFFFFF;">Mother/primary caregiver has active caries</td> <td style="background-color: #FFC0CB;">Yes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFFFFF;">Parent/caregiver has low socioeconomic status</td> <td style="background-color: #FFC0CB;">Yes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFFFFF;">Child has >3 between meal sugar-containing snacks or beverages per day</td> <td style="background-color: #FFC0CB;">Yes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFFFFF;">Child is put to bed with a bottle containing natural or added sugar</td> <td style="background-color: #FFC0CB;">Yes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFFFFF;">Child has special health care needs</td> <td></td> <td style="background-color: #FFFFE0;">Yes</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFFFFF;">Child is a recent immigrant</td> <td></td> <td style="background-color: #FFFFE0;">Yes</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFFFFF;">Protective</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFFFFF;">Child receives optimally-fluoridated drinking water or fluoride supplements</td> <td></td> <td></td> <td style="background-color: #C8E6C9;">Yes</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFFFFF;">Child has teeth brushed daily with fluoridated toothpaste</td> <td></td> <td></td> <td style="background-color: #C8E6C9;">Yes</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFFFFF;">Child receives topical fluoride from health professional</td> <td></td> <td></td> <td style="background-color: #C8E6C9;">Yes</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFFFFF;">Child has dental home/regular dental care</td> <td></td> <td></td> <td style="background-color: #C8E6C9;">Yes</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFFFFF;">Clinical Findings</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFFFFF;">Child has >1 decayed/missing/filled surfaces</td> <td style="background-color: #FFC0CB;">Yes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFFFFF;">Child has active white spot lesions or enamel defects</td> <td style="background-color: #FFC0CB;">Yes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFFFFF;">Child has elevated mutans streptococci levels</td> <td style="background-color: #FFC0CB;">Yes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #FFFFFF;">Child has plaque on teeth</td> <td></td> <td style="background-color: #FFFFE0;">Yes</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">Circling those conditions that apply to a specific patient helps the practitioner and parent understand the factors that contribute to or protect from caries. Risk assessment categorization of low, moderate, or high is based on preponderance of factors for the individual. However, clinical judgment may justify the use of one factor (eg, frequent exposure to sugar-containing snacks or beverages, more than one dmfs) in determining overall risk.</p> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">Overall assessment of the child's dental caries risk: High <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/></p>	Factors	High Risk	Moderate Risk	Low Risk	Biological				Mother/primary caregiver has active caries	Yes			Parent/caregiver has low socioeconomic status	Yes			Child has >3 between meal sugar-containing snacks or beverages per day	Yes			Child is put to bed with a bottle containing natural or added sugar	Yes			Child has special health care needs		Yes		Child is a recent immigrant		Yes		Protective				Child receives optimally-fluoridated drinking water or fluoride supplements			Yes	Child has teeth brushed daily with fluoridated toothpaste			Yes	Child receives topical fluoride from health professional			Yes	Child has dental home/regular dental care			Yes	Clinical Findings				Child has >1 decayed/missing/filled surfaces	Yes			Child has active white spot lesions or enamel defects	Yes			Child has elevated mutans streptococci levels	Yes			Child has plaque on teeth		Yes				
Factors	High Risk	Moderate Risk	Low Risk																																																																									
Biological																																																																												
Mother/primary caregiver has active caries	Yes																																																																											
Parent/caregiver has low socioeconomic status	Yes																																																																											
Child has >3 between meal sugar-containing snacks or beverages per day	Yes																																																																											
Child is put to bed with a bottle containing natural or added sugar	Yes																																																																											
Child has special health care needs		Yes																																																																										
Child is a recent immigrant		Yes																																																																										
Protective																																																																												
Child receives optimally-fluoridated drinking water or fluoride supplements			Yes																																																																									
Child has teeth brushed daily with fluoridated toothpaste			Yes																																																																									
Child receives topical fluoride from health professional			Yes																																																																									
Child has dental home/regular dental care			Yes																																																																									
Clinical Findings																																																																												
Child has >1 decayed/missing/filled surfaces	Yes																																																																											
Child has active white spot lesions or enamel defects	Yes																																																																											
Child has elevated mutans streptococci levels	Yes																																																																											
Child has plaque on teeth		Yes																																																																										

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe																																																																								
Irish Oral Health Services Guideline Initiative, 2009 [17].	<p>1. A formal caries risk assessment should be done for children attending the dental clinic for dental assessment or emergency care, using the Caries Risk Assessment Checklist GoR: D</p> <p>2. The Caries Risk Assessment Checklist should be integrated into the electronic patient record GoR: GPP</p> <p>In the checklist, clinical risk factors/indicators are given greatest importance, based on the evidence that previous caries experience is the most consistent predictor of future caries in both the primary and permanent dentitions.¹⁰¹</p> <p>Figure 3.2: Caries risk assessment checklist for children and adolescents</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="background-color: #D3D3D3;">Risk Factors/Indicators</th> <th colspan="2" style="background-color: #D3D3D3;">Please circle the most appropriate answer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A "YES" in the shaded section indicates that the child is likely to be at high risk of or from caries</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>• Age 0-3 with caries (cavitated or non-cavitated)</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>• Age 4-6 with dmft>2 or DMFT>0</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>• Age 7 and over with active smooth surface caries (cavitated or non-cavitated) on one or more permanent teeth</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>• New caries lesions in last 12 months</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>• Hypomineralised permanent molars</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>• Medical or other conditions where dental caries could put the patient's general health at increased risk</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>• Medical or other conditions that could increase the patient's risk of developing dental caries</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>• Medical or other conditions that may reduce the patient's ability to maintain their oral health, or that may complicate dental treatment</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>The following indicators should also be considered when assessing the child's risk of developing caries</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>• Age 7-10 with dmft>3 or DMFT>0</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>• Age 11-13 with DMFT>2</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>• Age 14-15 with DMFT>4</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>• Deep pits and fissures in permanent teeth</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>• Full medical card</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>• Sweet snacks or drinks between meals more than twice a day</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>Protective Factors</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>A "NO" in this section indicates the absence of protective factors which may increase the child's risk of developing caries</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>• Fissure sealants</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>• Brushes twice a day or more</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>• Uses toothpaste containing 1000 ppm F or more</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>• Fluoridated water supply</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No/Don't know</td> </tr> <tr> <td>Is this child at high risk of or from caries?</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">YES</td> <td>NO</td> </tr> </tbody> </table>	Risk Factors/Indicators	Please circle the most appropriate answer		A "YES" in the shaded section indicates that the child is likely to be at high risk of or from caries			• Age 0-3 with caries (cavitated or non-cavitated)	Yes	No	• Age 4-6 with dmft>2 or DMFT>0	Yes	No	• Age 7 and over with active smooth surface caries (cavitated or non-cavitated) on one or more permanent teeth	Yes	No	• New caries lesions in last 12 months	Yes	No	• Hypomineralised permanent molars	Yes	No	• Medical or other conditions where dental caries could put the patient's general health at increased risk	Yes	No	• Medical or other conditions that could increase the patient's risk of developing dental caries	Yes	No	• Medical or other conditions that may reduce the patient's ability to maintain their oral health, or that may complicate dental treatment	Yes	No	The following indicators should also be considered when assessing the child's risk of developing caries			• Age 7-10 with dmft>3 or DMFT>0	Yes	No	• Age 11-13 with DMFT>2	Yes	No	• Age 14-15 with DMFT>4	Yes	No	• Deep pits and fissures in permanent teeth	Yes	No	• Full medical card	Yes	No	• Sweet snacks or drinks between meals more than twice a day	Yes	No	Protective Factors			A "NO" in this section indicates the absence of protective factors which may increase the child's risk of developing caries			• Fissure sealants	Yes	No	• Brushes twice a day or more	Yes	No	• Uses toothpaste containing 1000 ppm F or more	Yes	No	• Fluoridated water supply	Yes	No/Don't know	Is this child at high risk of or from caries?	YES	NO	Entwicklung der Leitlinie basiert auf AGREE GoR vgl. jeweils Empfehlungen	IRL	0-4 Jahre
Risk Factors/Indicators	Please circle the most appropriate answer																																																																											
A "YES" in the shaded section indicates that the child is likely to be at high risk of or from caries																																																																												
• Age 0-3 with caries (cavitated or non-cavitated)	Yes	No																																																																										
• Age 4-6 with dmft>2 or DMFT>0	Yes	No																																																																										
• Age 7 and over with active smooth surface caries (cavitated or non-cavitated) on one or more permanent teeth	Yes	No																																																																										
• New caries lesions in last 12 months	Yes	No																																																																										
• Hypomineralised permanent molars	Yes	No																																																																										
• Medical or other conditions where dental caries could put the patient's general health at increased risk	Yes	No																																																																										
• Medical or other conditions that could increase the patient's risk of developing dental caries	Yes	No																																																																										
• Medical or other conditions that may reduce the patient's ability to maintain their oral health, or that may complicate dental treatment	Yes	No																																																																										
The following indicators should also be considered when assessing the child's risk of developing caries																																																																												
• Age 7-10 with dmft>3 or DMFT>0	Yes	No																																																																										
• Age 11-13 with DMFT>2	Yes	No																																																																										
• Age 14-15 with DMFT>4	Yes	No																																																																										
• Deep pits and fissures in permanent teeth	Yes	No																																																																										
• Full medical card	Yes	No																																																																										
• Sweet snacks or drinks between meals more than twice a day	Yes	No																																																																										
Protective Factors																																																																												
A "NO" in this section indicates the absence of protective factors which may increase the child's risk of developing caries																																																																												
• Fissure sealants	Yes	No																																																																										
• Brushes twice a day or more	Yes	No																																																																										
• Uses toothpaste containing 1000 ppm F or more	Yes	No																																																																										
• Fluoridated water supply	Yes	No/Don't know																																																																										
Is this child at high risk of or from caries?	YES	NO																																																																										

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
	The first shaded section of the checklist contains the factors/indicators that the Guideline Development Group considered most important in identifying high caries risk children. Evidence of any caries experience (cavitated or non-cavitated) in children aged 3 years or younger was considered to be a clear indicator of high caries risk status. The thresholds for caries experience in children aged 4 to 6 years (dmft>2 or DMFT>0) were reached by informal consensus.			
Kühnisch J et al., 2016 [23]. European Academy of Paediatric Dentistry (EAPD)	1. A caries risk assessment should be carried out at every child's first dental visit, and reassessments should be completed during childhood and adolescence. Strength of recommendation: Conditional. 2. The assessed risk category should be linked to appropriate preventive and restorative care with recall examinations based on an individual need. Strength of recommendation: Conditional. 3. Multivariate models display a better accuracy than the use of single predictors, and this is especially true for preschool children. The accuracy in the early ages can be over 80 %. Strength of recommendation: Conditional. 4. There is no superior method to clearly predict future caries and no evidence to support the use of one model, programme or technology before any other. Strength of recommendation: Conditional.	GoR vgl. jeweils Empfehlungen	EUR	0-12 Jahre
Ministry of Health Malaysia, 2012 [27].	Caries risk assessment should be done for all infants and young children for early identification and treatment planning (Refer Appendix 1 & 2)	Grade A	MAS	0-5 Jahre

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe																																																																				
	<p style="text-align: center;">Caries-risk Assessment for 0 – 5 Year Olds (For Dental Healthcare Providers)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #FFF2CC;">Factors</th> <th style="background-color: #F08080;">High Risk</th> <th style="background-color: #FFD700;">Moderate Risk</th> <th style="background-color: #90EE90;">Protective</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">• Biological</td> </tr> <tr> <td>Mother/ Primary caregiver has active caries</td> <td style="text-align: center;">Yes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Parents/ Caregiver has low socio-economic status</td> <td style="text-align: center;">Yes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Child has >3 between meal sugar-containing snacks / beverages per day</td> <td style="text-align: center;">Yes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Child is put to bed with a bottle containing mil or added sugar</td> <td style="text-align: center;">Yes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Child has special health care needs</td> <td></td> <td style="text-align: center;">Yes</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">• Protective</td> </tr> <tr> <td>Child receives optimally-fluoridated drinking water / fluoride supplements</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">Yes</td> </tr> <tr> <td>Child has teeth brushed daily with a fluoridated toothpaste</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">Yes</td> </tr> <tr> <td>Child receives topical fluoride from health professional</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">Yes</td> </tr> <tr> <td>Child has regular dental care</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">Yes</td> </tr> <tr> <td colspan="4">• Clinical Findings</td> </tr> <tr> <td>Child has >1 decayed / missing / filled surfaces (dmfs)</td> <td style="text-align: center;">Yes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Child has active white spot lesions or enamel defects</td> <td style="text-align: center;">Yes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Child has elevated mutans streptococci levels*</td> <td style="text-align: center;">Yes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Child has plaque on teeth</td> <td></td> <td style="text-align: center;">Yes</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 10px;">Circling those conditions that apply to a specific patient helps the health care worker and parent understand the factors that contribute to or protect from caries. Risk assessment categorization of low, moderate, or high is based on preponderance of factors for the individual. However, clinical judgment may justify the use of one factor (eg, frequent exposure to sugar containing snacks or beverages, more than one dmfs) in determining overall risk.</p> <p style="font-size: x-small; margin-top: 10px;">* use where possible Overall assessment of the child's dental caries risk: High <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/></p> <p style="font-size: x-small; margin-top: 10px;">Adapted from the American Academy of Pediatric Dentistry: Guideline on Caries-risk Assessment and Management for Infants, Children, and Adolescents, 2010</p>	Factors	High Risk	Moderate Risk	Protective	• Biological				Mother/ Primary caregiver has active caries	Yes			Parents/ Caregiver has low socio-economic status	Yes			Child has >3 between meal sugar-containing snacks / beverages per day	Yes			Child is put to bed with a bottle containing mil or added sugar	Yes			Child has special health care needs		Yes		• Protective				Child receives optimally-fluoridated drinking water / fluoride supplements			Yes	Child has teeth brushed daily with a fluoridated toothpaste			Yes	Child receives topical fluoride from health professional			Yes	Child has regular dental care			Yes	• Clinical Findings				Child has >1 decayed / missing / filled surfaces (dmfs)	Yes			Child has active white spot lesions or enamel defects	Yes			Child has elevated mutans streptococci levels*	Yes			Child has plaque on teeth		Yes				
Factors	High Risk	Moderate Risk	Protective																																																																					
• Biological																																																																								
Mother/ Primary caregiver has active caries	Yes																																																																							
Parents/ Caregiver has low socio-economic status	Yes																																																																							
Child has >3 between meal sugar-containing snacks / beverages per day	Yes																																																																							
Child is put to bed with a bottle containing mil or added sugar	Yes																																																																							
Child has special health care needs		Yes																																																																						
• Protective																																																																								
Child receives optimally-fluoridated drinking water / fluoride supplements			Yes																																																																					
Child has teeth brushed daily with a fluoridated toothpaste			Yes																																																																					
Child receives topical fluoride from health professional			Yes																																																																					
Child has regular dental care			Yes																																																																					
• Clinical Findings																																																																								
Child has >1 decayed / missing / filled surfaces (dmfs)	Yes																																																																							
Child has active white spot lesions or enamel defects	Yes																																																																							
Child has elevated mutans streptococci levels*	Yes																																																																							
Child has plaque on teeth		Yes																																																																						

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme, 2010 [32].	<p>The three main evidence-based indicators^{5,7} of a child being at increased risk of developing caries within the next three years that are important to consider in the dental surgery are:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Previous caries experience – any decayed, missing or filled teeth • Resident in an area of deprivation – the home postcode can be used to identify whether a child lives in a deprived area (SIMD Quintile 1 is the most deprived 20% of the population; see Appendix 3) • Healthcare worker’s opinion – referral from a Health Visitor, Public Health Nurse or Dental Health Support Worker who has identified the need for additional preventive care <p>Based on the above indicators, your knowledge of the child and the history taken (including, caries incidence in siblings, toothbrushing and dietary habits; see Section 3.3), use your subjective clinical judgement to assess whether a child is at increased risk of developing caries.</p> <p>Use the caries risk assessment to inform the frequency of review radiographs (see Section 3.4.2), provision of preventive interventions (see Section 6) and frequency of recall (see Section 12).</p>	Verknüpfung mit der Literatur unklar, kein LoE/GoR	SCO	0-16 Jahre
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2014 [33].	<p>For individual patients, the objective clinical judgement of the dentist, their ability to combine and use these risk factors and their knowledge of the patient has been shown to be one of the most powerful predictors of that individual’s caries risk.⁴⁰ In particular, the dentist’s subjective judgement of the size of the DMF/dmf increment (newly developing caries) over subsequent years is also a relatively strong predictor.</p> <p>The following factors should be considered when assessing caries risk:</p> <ul style="list-style-type: none"> - clinical evidence of previous disease - dietary habits, especially frequency of sugary food and drink consumption - social history, especially socioeconomic status - use of fluoride - plaque control - saliva - medical history. GoR: C 	LoE und GoR vgl. jeweils Empfehlungen	SCO	0-18 Jahre

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
	<p>There is evidence to show that the development of a generalisable risk assessment tool (risk model) for pre-school children in Scotland is feasible. However, no evidence was identified that shows that the use of a caries risk assessment tool results in those at increased caries risk receiving enhanced caries prevention. Further, although there are many caries risk assessment tools in existence (for example, Dundee Caries Risk Assessment Model (DCRAM), Caries Management by Risk Assessment (CAMBRA), American Dental Association (ADA) caries risk assessment, American Academy of Pediatric Dentistry caries risk assessment tool (AAPD CAT), Cariogram) the published evidence offers no consensus as to which tool is most effective.</p> <p>Specialist child healthcare professionals should consider carrying out a caries risk assessment of children in their first year as part of the child's overall health assessment. GoR: D</p>			
Manangement				
American Academy on Pediatric Dentistry, 2013 [1].	3. Clinical management protocols, based on a child's age, caries risk, and level of patient/parent cooperation, provide health providers with criteria and protocols for determining the types and frequency of diagnostic, preventive, and restorative care for patient specific management of dental caries.	Verknüpfung mit der Literatur unklar, kein LoE/GoR	USA	0-5 Jahre

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe																														
	<p style="text-align: center;">Table 4. Example of a Caries Management Protocol for 1-2 Year Olds</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #D3D3D3;">Risk Category</th> <th style="background-color: #D3D3D3;">Diagnostics</th> <th style="background-color: #D3D3D3;">Interventions Fluoride</th> <th style="background-color: #D3D3D3;">Diet</th> <th style="background-color: #D3D3D3;">Restorative</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #D3D3D3;">Low risk</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Recall every six to 12 months – Baseline MS^a</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Twice daily brushing</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Counseling</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Surveillance^x</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #D3D3D3;">Moderate risk parent engaged</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Recall every six months – Baseline MS^a</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste^p – Fluoride supplements^b – Professional topical treatment every six months</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Counseling</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Active surveillance^ε of incipient lesions</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #D3D3D3;">Moderate risk parent not engaged</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Recall every six months – Baseline MS^a</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste^p – Professional topical treatment every six months</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Counseling, with limited expectations</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Active surveillance^ε of incipient lesions</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #D3D3D3;">High risk parent engaged</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Recall every three months – Baseline and follow up MS^a</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste^p – Fluoride supplements^b – Professional topical treatment every three months</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Counseling</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Active surveillance^ε of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR^φ or definitive restorations</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #D3D3D3;">High risk parent not engaged</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Recall every three months – Baseline and follow up MS^a</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste^p – Professional topical treatment every three months</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Counseling, with limited expectations</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Active surveillance^ε of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR^φ or definitive restorations</td> </tr> </tbody> </table>	Risk Category	Diagnostics	Interventions Fluoride	Diet	Restorative	Low risk	– Recall every six to 12 months – Baseline MS ^a	– Twice daily brushing	Counseling	– Surveillance ^x	Moderate risk parent engaged	– Recall every six months – Baseline MS ^a	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste ^p – Fluoride supplements ^b – Professional topical treatment every six months	Counseling	– Active surveillance ^ε of incipient lesions	Moderate risk parent not engaged	– Recall every six months – Baseline MS ^a	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste ^p – Professional topical treatment every six months	Counseling, with limited expectations	– Active surveillance ^ε of incipient lesions	High risk parent engaged	– Recall every three months – Baseline and follow up MS ^a	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste ^p – Fluoride supplements ^b – Professional topical treatment every three months	Counseling	– Active surveillance ^ε of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR ^φ or definitive restorations	High risk parent not engaged	– Recall every three months – Baseline and follow up MS ^a	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste ^p – Professional topical treatment every three months	Counseling, with limited expectations	– Active surveillance ^ε of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR ^φ or definitive restorations			
Risk Category	Diagnostics	Interventions Fluoride	Diet	Restorative																														
Low risk	– Recall every six to 12 months – Baseline MS ^a	– Twice daily brushing	Counseling	– Surveillance ^x																														
Moderate risk parent engaged	– Recall every six months – Baseline MS ^a	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste ^p – Fluoride supplements ^b – Professional topical treatment every six months	Counseling	– Active surveillance ^ε of incipient lesions																														
Moderate risk parent not engaged	– Recall every six months – Baseline MS ^a	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste ^p – Professional topical treatment every six months	Counseling, with limited expectations	– Active surveillance ^ε of incipient lesions																														
High risk parent engaged	– Recall every three months – Baseline and follow up MS ^a	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste ^p – Fluoride supplements ^b – Professional topical treatment every three months	Counseling	– Active surveillance ^ε of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR ^φ or definitive restorations																														
High risk parent not engaged	– Recall every three months – Baseline and follow up MS ^a	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste ^p – Professional topical treatment every three months	Counseling, with limited expectations	– Active surveillance ^ε of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR ^φ or definitive restorations																														
American Academy on Pediatric Dentistry, 2013 [4].	<p>6 to 12 months</p> <p>3. Remove supragingival and subgingival stains or deposits as indicated.</p> <p>11. Consult with the child's physician as needed.</p>	Verknüpfung mit der Literatur unklar, kein LoE/GoR	USA	6-12 und 12-24 Monate																														

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
Kühnisch J et al., 2016 [23]. European Academy of Paediatric Dentistry (EAPD)	<p>While arrested non-cavitated caries lesions require noninvasive intervention only, persistent active lesions might be considered for a 'sealing' strategy to establish a permanent protective barrier and fissure sealants can be used to arrest non-cavitated occlusal caries. Noncavitated caries lesions on proximal and smooth surfaces can be arrested by the caries infiltration technique; however, most of the available studies were performed in permanent teeth, and there is a need for long-term studies (Dome'jean et al. 2015). Level of evidence: Moderate/ Strength of recommendation: Strong.</p> <p>There is a broad spectrum of opinions regarding the treatment for non-cavitated caries lesions with obvious dentine involvement. Decisive indicators were proposed, e.g. the presence of any signs of (micro) cavitation, lesion severity and progression into dentine in relation to the pulp, the caries activity, the age of the lesion and an individual's caries risk. Considering the challenge and need of performing reliable and quick decision-making in young children, future studies should address this issue.</p> <p>The biofilm should be removed from cavitations, and a long-lasting seal of the cavity should be placed (Kidd 2004). There is evidence indicating that to excavate soft and wet dentine only with the aim of maintaining pulp vitality and reducing the need of endodontic treatment (Schwendicke et al. 2013). Level of evidence: High/ Strength of recommendation: Strong.</p> <p>Non-excavative and/or non-restorative techniques were controversially discussed during the workshop. Examples of these treatments are the Hall technique and the non-restorative caries treatment. However, in most cases, there are little data available regarding the indications, benefits and long-term risks.</p>	LoE und GoR vgl. jeweils Empfehlungen	EUR	0-12 Jahre
Ministry of Health Malaysia, 2012 [27].	<ol style="list-style-type: none"> 1. Active carious lesion should be temporized with Glass Ionomer Cement to control caries progression 2. For children with high caries risk or multi-surface lesions, the use of stainless steel crowns is recommended. 3. Non compliant children with S-ECC should be managed with comprehensive treatment under general anesthesia 	Grade B	MAS	0-5 Jahre

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
<p>Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme (SDCEP), 2010 [32].</p>	<p>Figure 4 Decision-making for managing the carious primary tooth</p> <p>This flow diagram illustrates the key decision-making processes involved in forming an appropriate caries management plan that takes into account the factors that influence treatment provision.</p> <pre> graph TD Q1{Based on the history and clinical examination of the tooth, including radiographs, is the tooth restorable?} Q1 -- YES --> Q2{Is the tooth free from signs and symptoms of sepsis including: • Sinus • Inter-radicular pathology?} Q1 -- NO --> Q3{Are there signs and symptoms of abscess formation?} Q2 -- YES --> Q4{Is the caries active? (soft, light colour)} Q2 -- NO --> Q5{Is the tooth near to exfoliation or is there an orthodontic reason to extract the tooth?} Q3 -- YES --> Q6{Carry out pulp treatment and restore the tooth with PMC (see Section 9.1)} Q3 -- NO --> Q7{Extract the tooth} Q4 -- YES --> Q8{Is the tooth near to exfoliation or is there an orthodontic reason to extract the tooth?} Q4 -- NO --> Q9{Provide Enhanced Prevention and monitor the tooth} Q5 -- YES --> Q7 Q5 -- NO --> Q6 Q8 -- YES --> Q7 Q8 -- NO --> Q6 </pre>	<p>Verknüpfung mit der Literatur unklar, kein LoE/GoR</p>	<p>SCO</p>	<p>0-16 Jahre</p>

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe																														
Untersuchungsintervalle/Monitoring																																		
American Academy on Pediatric Dentistry, 2013 [1].	<p>3. Clinical management protocols, based on a child's age, caries risk, and level of patient/parent cooperation, provide health providers with criteria and protocols for determining the types and frequency of diagnostic, preventive, and restorative care for patient specific management of dental caries.</p> <p style="text-align: center;">Table 4. Example of a Caries Management Protocol for 1-2 Year Olds</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #D3D3D3;">Risk Category</th> <th style="background-color: #D3D3D3;">Diagnostics</th> <th style="background-color: #F0E68C;">Interventions Fluoride</th> <th style="background-color: #F0E68C;">Diet</th> <th style="background-color: #F0E68C;">Restorative</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #D3D3D3;">Low risk</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Recall every six to 12 months – Baseline MS^a</td> <td style="background-color: #F0E68C;">– Twice daily brushing</td> <td style="background-color: #F0E68C;">Counseling</td> <td style="background-color: #F0E68C;">– Surveillance^x</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #D3D3D3;">Moderate risk parent engaged</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Recall every six months – Baseline MS^a</td> <td style="background-color: #F0E68C;">– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste^b – Fluoride supplements^b – Professional topical treatment every six months</td> <td style="background-color: #F0E68C;">Counseling</td> <td style="background-color: #F0E68C;">– Active surveillance^k of incipient lesions</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #D3D3D3;">Moderate risk parent not engaged</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Recall every six months – Baseline MS^a</td> <td style="background-color: #F0E68C;">– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste^b – Professional topical treatment every six months</td> <td style="background-color: #F0E68C;">Counseling, with limited expectations</td> <td style="background-color: #F0E68C;">– Active surveillance^k of incipient lesions</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #D3D3D3;">High risk parent engaged</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Recall every three months – Baseline and follow up MS^a</td> <td style="background-color: #F0E68C;">– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste^b – Fluoride supplements^b – Professional topical treatment every three months</td> <td style="background-color: #F0E68C;">Counseling</td> <td style="background-color: #F0E68C;">– Active surveillance^k of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR^l or definitive restorations</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #D3D3D3;">High risk parent not engaged</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Recall every three months – Baseline and follow up MS^a</td> <td style="background-color: #F0E68C;">– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste^b – Professional topical treatment every three months</td> <td style="background-color: #F0E68C;">Counseling, with limited expectations</td> <td style="background-color: #F0E68C;">– Active surveillance^k of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR^l or definitive restorations</td> </tr> </tbody> </table>	Risk Category	Diagnostics	Interventions Fluoride	Diet	Restorative	Low risk	– Recall every six to 12 months – Baseline MS ^a	– Twice daily brushing	Counseling	– Surveillance ^x	Moderate risk parent engaged	– Recall every six months – Baseline MS ^a	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste ^b – Fluoride supplements ^b – Professional topical treatment every six months	Counseling	– Active surveillance ^k of incipient lesions	Moderate risk parent not engaged	– Recall every six months – Baseline MS ^a	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste ^b – Professional topical treatment every six months	Counseling, with limited expectations	– Active surveillance ^k of incipient lesions	High risk parent engaged	– Recall every three months – Baseline and follow up MS ^a	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste ^b – Fluoride supplements ^b – Professional topical treatment every three months	Counseling	– Active surveillance ^k of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR ^l or definitive restorations	High risk parent not engaged	– Recall every three months – Baseline and follow up MS ^a	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste ^b – Professional topical treatment every three months	Counseling, with limited expectations	– Active surveillance ^k of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR ^l or definitive restorations	Verknüpfung mit der Literatur unklar, kein LoE/GoR	USA	1-2 Jahre
Risk Category	Diagnostics	Interventions Fluoride	Diet	Restorative																														
Low risk	– Recall every six to 12 months – Baseline MS ^a	– Twice daily brushing	Counseling	– Surveillance ^x																														
Moderate risk parent engaged	– Recall every six months – Baseline MS ^a	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste ^b – Fluoride supplements ^b – Professional topical treatment every six months	Counseling	– Active surveillance ^k of incipient lesions																														
Moderate risk parent not engaged	– Recall every six months – Baseline MS ^a	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste ^b – Professional topical treatment every six months	Counseling, with limited expectations	– Active surveillance ^k of incipient lesions																														
High risk parent engaged	– Recall every three months – Baseline and follow up MS ^a	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste ^b – Fluoride supplements ^b – Professional topical treatment every three months	Counseling	– Active surveillance ^k of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR ^l or definitive restorations																														
High risk parent not engaged	– Recall every three months – Baseline and follow up MS ^a	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste ^b – Professional topical treatment every three months	Counseling, with limited expectations	– Active surveillance ^k of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR ^l or definitive restorations																														

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
American Academy on Pediatric Dentistry, 2013 [4].	<p>6 to 12 months 13. Determine the interval for periodic reevaluation.</p> <p>12 to 24 months 1. Repeat the procedures for ages 6 to 12 months every six months or as indicated by individual patient's risk status/ susceptibility to disease.</p> <p>2 to 6 years 1. Repeat the procedures for 12 to 24 months every six months or as indicated by individual patient's risk status/ susceptibility to disease. Provide age-appropriate oral hygiene instructions. 2. Scale and clean the teeth every six months or as indicated by individual patient's needs.</p>	Verknüpfung mit der Literatur unklar, kein LoE/GoR	USA	6-12 und 12-24 Monate, 2-6 Jahre
Irish Oral Health Services Guideline Initiative, 2009 [17].	Recall of high caries risk children should be based on the clinician's assessment of the child's caries risk status using the Caries Risk Assessment Checklist, and should not exceed 12 months	Entwicklung der Leitlinie basiert auf AGREE GoR: D	IRL	0-4 Jahre
Kühnisch J et al., 2016 [23]. European Academy of Paediatric Dentistry (EAPD)	<p>2. The selection of an appropriate recall interval for each patient is a decision based on many factors. In order to help the clinician in this decision-making process, the EAPD Guidelines have introduced a Diagnostic Plan based on the dental age of each child (Table 2) which includes a recommended minimum number of visits in order to achieve optimal conditions for diagnosis as early possible. According to the caries risk assessment of each child, any clinician will be able to decide whether patients require additional visits and management between the firm scheduled visits. Level of evidence: Moderate/ Strength of recommendation: Conditional.</p> <p>7. The longitudinal monitoring of lesions may be complicated by a clinician's ability to recall the appearance of the lesion on previous examinations, and this may be mitigated by the use of simple intra-oral imaging (cameras, photographs). The widespread availability and low cost of such intra-oral cameras suggests that the recording of lesion appearance in the digital patient record could be of significant benefit in monitoring early carious lesions following their detection. By using imaging technology, a clinician may be able to motivate the parents and the patient in a positive way. Level of evidence: Low/Strength of recommendation: Conditional. Strong.</p>	LoE und GoR vgl. jeweils Empfehlungen	EUR	0-12 Jahre

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
Ministry of Health Malaysia, 2012 [27].	Children with S-ECC must be recalled according to intervals based on the outcome of their caries risk status	Grade A	MAS	0-5 Jahre

4.2 Inspektion der Mundhöhle durch den Zahnarzt: Systematische Reviews

Tabelle 7: Systematische Reviews (n=16) zur Fragestellung „Inspektion der Mundhöhle (Feststellung von Plaque, Gingivitis und Anzeichen einer frühkindlichen Karies)“

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter der Zielgruppe
Prävention und Prophylaxe					
Bhaskar V et al., 2014 [8].	4 (retrospective cohort studies) - Systematische Suche und Auswahl der Literatur - Keine formale Bewertung der methodischen Qualität	early preventive dental visits (EPDVs) were defined as comprehensive or recall examination, and preventive services including fluoride varnish and dental prophylaxis	The currently available evidence base supporting the effectiveness of EPDVs and the year 1 first dental visit recommendation is weak, and more research is warranted. The benefits of EPDVs before the age of 3 years are evident among children at high risk or with existing dental disease. However, EPDVs are associated with more subsequent preventive dental visits, and may be associated with reduced restorative dental care visits and related expenditures during the first years of life.	US public insurance claims data	0-6 Jahre
Ismail AI et al., 1998 [18].	130 studies (no well-conducted clinical trial on the prevention of ECC was identified) - Systematische Suche und Auswahl der Literatur	There are three general approaches that have been used to prevent ECC (Fig. 1). The second approach is based on the provision of examination and preventive care in dental clinics.	Following the approach suggested in Fig. 2, all infants should receive an early dental examination at or before the age of 1 year as recommended by the American Academy of Pediatric Dentistry. Early screening could help in the early identification of incipient carious lesions on smooth tooth surfaces.	keine Daten zur Effektivität von präventiven Maßnahmen; lediglich einzelne Studien zu	0-3 Jahre

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter der Zielgruppe
	- Keine formale Bewertung der methodischen Qualität		<p style="text-align: center;">Early dental examination</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>No signs of ECC or low-ECC risk status</p> <p>Fluoridated dentifrices</p> <p>Review of dietary and oral hygiene practices</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Signs of ECC or high-ECC risk status</p> <p>Fluoridated supplements and dentifrices</p> <p>Dietary counseling</p> <p>Fluoride varnish</p> <p>Sealants</p> <p>Chlorhexidine varnish</p> <p>Xylitol pacifiers</p> </div> </div> <p><i>Fig. 2. A plan for the prevention of ECC in infants.</i></p> <p>At the present there are only limited long-term data on effectiveness and feasibility methods to prevent ECC. In the absence of good scientific data for this age group, the only option we have is to use the tools that have been found effective in other age groups.</p>	prognostischen Faktoren sowie zur Fluoridierung	
Twetman S et al., 2015 [43].	<p>19 studies on prevention</p> <ul style="list-style-type: none"> - Systematische Auswahl und Bewertung der Literatur - Es wurden nur RCTs und kontrollierte Studien eingeschlossen 	Question 2: Do anticaries agents (e.g., antimicrobials, remineralizing agents) reduce the incidence of ECC?	There is insufficient evidence to support the use of silver diamine fluoride, xylitol, chlorhexidine varnish/gel, povidone iodine, probiotic bacteria, and remineralizing agents (e.g., casein phosphopeptideamorphous calcium phosphate) for ECC prevention.		nicht einheitlich
Diagnostik					
Giminez T et al., 2015 [16].	<p>102 Studien (davon 32% in Milchzähnen)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Systematische Suche und Auswahl der Literatur - Bewertung der methodischen Qualität mittels QUADAS-2 	Therefore, we aimed to carry out a systematic review including a meta-analysis to determine the overall diagnostic accuracy of visual detection for dental caries in primary and permanent teeth. Further, we investigated if the utilization of validated scoring	Statistical analyses were performed separately at 2 thresholds according to the reference standard assessment: initial caries lesions (all lesions, independent of lesion depth or dental surface integrity) and more advanced caries lesions (including only lesions into dentin when lesion depth was assessed or cavitated lesions when surface integrity was evaluated).		unklar

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter der Zielgruppe																																												
	- Studienqualität wird insgesamt als gering eingeschätzt	systems could improve the performance of the visual method.	<p>Table. Metaregression Analysis to Compare the Effect of Differences of the Studies Regarding the Utilization of Visual Scoring Systems.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Visual Scoring System</th> <th colspan="2">Permanent Teeth</th> <th colspan="2">Primary Teeth</th> </tr> <tr> <th>Occlusal Advanced Caries Lesions (62 Studies)</th> <th>Occlusal Initial Caries Lesions (28 Studies)</th> <th>Occlusal Advanced Caries Lesions (32 Studies)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nonreported or own criteria</td> <td>1.00</td> <td>1.00</td> <td>1.00</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ERK</td> <td>2.17^a (1.05 to 4.48)</td> <td>2.93^a (1.41 to 6.09)</td> <td>1.90 (0.56 to 6.45)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ICDAS</td> <td>3.45^a (1.54 to 7.72)</td> <td>4.86^a (2.76 to 8.54)</td> <td>4.72^a (1.51 to 14.71)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>WHO</td> <td>2.45 (0.28 to 21.01)</td> <td>0.80 (0.38 to 1.70)</td> <td>—</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nyyad</td> <td>—</td> <td>8.82^a (3.10 to 25.05)</td> <td>3.60 (0.79 to 16.48)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nytun</td> <td>0.26 (0.02 to 3.10)</td> <td>—</td> <td>1.38 (0.44 to 4.39)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Others^b</td> <td>2.09 (0.66 to 6.58)</td> <td>—</td> <td>12.41 (0.48 to 322.79)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Values are presented as relative diagnostic odds ratio (95% confidence interval). Dashes (—) indicate that visual scoring system is not included in the analysis due to lack of studies for that condition. ERK, Ekstrand's system; ICDAS, International Caries Detection and Assessment System; WHO, World Health Organization. ^aStatistically significant differences compared to the reference ($P < 0.05$). ^bOther visual scoring systems: Universal Visual Scoring System, British Association for the Study of Community Dentistry system, and criteria described by Downer (1975), Marthaler (1966), or Lussi (1993).</p> <p>Since visual inspection presented a good overall accuracy and high value for specificity, we recommend its utilization in clinical practice alone, with no need for an adjunct method. Regarding the utilization of indices, we strongly encourage and recommend the utilization of a well-established visual scoring system, since it can significantly increase overall accuracy of the method.</p>	Visual Scoring System	Permanent Teeth		Primary Teeth		Occlusal Advanced Caries Lesions (62 Studies)	Occlusal Initial Caries Lesions (28 Studies)	Occlusal Advanced Caries Lesions (32 Studies)		Nonreported or own criteria	1.00	1.00	1.00		ERK	2.17 ^a (1.05 to 4.48)	2.93 ^a (1.41 to 6.09)	1.90 (0.56 to 6.45)		ICDAS	3.45 ^a (1.54 to 7.72)	4.86 ^a (2.76 to 8.54)	4.72 ^a (1.51 to 14.71)		WHO	2.45 (0.28 to 21.01)	0.80 (0.38 to 1.70)	—		Nyyad	—	8.82 ^a (3.10 to 25.05)	3.60 (0.79 to 16.48)		Nytun	0.26 (0.02 to 3.10)	—	1.38 (0.44 to 4.39)		Others ^b	2.09 (0.66 to 6.58)	—	12.41 (0.48 to 322.79)			
Visual Scoring System	Permanent Teeth		Primary Teeth																																														
	Occlusal Advanced Caries Lesions (62 Studies)	Occlusal Initial Caries Lesions (28 Studies)	Occlusal Advanced Caries Lesions (32 Studies)																																														
Nonreported or own criteria	1.00	1.00	1.00																																														
ERK	2.17 ^a (1.05 to 4.48)	2.93 ^a (1.41 to 6.09)	1.90 (0.56 to 6.45)																																														
ICDAS	3.45 ^a (1.54 to 7.72)	4.86 ^a (2.76 to 8.54)	4.72 ^a (1.51 to 14.71)																																														
WHO	2.45 (0.28 to 21.01)	0.80 (0.38 to 1.70)	—																																														
Nyyad	—	8.82 ^a (3.10 to 25.05)	3.60 (0.79 to 16.48)																																														
Nytun	0.26 (0.02 to 3.10)	—	1.38 (0.44 to 4.39)																																														
Others ^b	2.09 (0.66 to 6.58)	—	12.41 (0.48 to 322.79)																																														
Ismail Al et al., 1999 [20].	<p>94 studies (93 published and 1 unpublished) were included in this review. 81 of the 94 published studies were cross-sectional surveys or clinical studies, 7 were case-control clinical studies, 2 studies were controlled clinical trials, and 4 were cohort or field trials.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Systematische Suche und Auswahl der Literatur - Keine Bewertung der methodischen Qualität 	First, what clinical diagnostic criteria were used to identify the presence of dental caries in primary teeth of preschool children; and second, what case definitions were used to identify children with S-ECC?	<p>This review concludes that most studies of S-ECC have focused on classifying children by the presence of decayed or filled maxillary incisors. The case definitions reported in the literature classified a child with S-ECC based on the presence of one or more, two or more, or three or more decayed or filled maxillary incisors.</p> <p>The majority of studies (n=59) did not report on whether calibration of examiners was carried out and some even did not report the diagnostic criteria used to diagnose dental caries. The diagnostic criteria of dental caries have relied mostly on the presence of cavitation or "stickiness." The content validity of these indicators of dental caries is weak (1,2).</p>		1-5 Jahre																																												

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter der Zielgruppe
Meurer MI et al., 2015 [25].	<p>Sixteen studies met the inclusion criteria. Nine of the included studies evaluated dental caries and eight evaluated enamel defects (one study evaluated both conditions).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Systematische Suche - methodische Bewertung mittels QUADAS-2 - Großteil der Studien mit hohem oder unklarem Bias-Risiko 	<p>The aim of this review was to determine if photographic examination and subsequent image analysis provides comparable accuracy to visual inspection for the diagnosis of common dental conditions in children and adolescents.</p>	<p>Three studies found image analysis to be superior. For the remaining six studies the diagnostic accuracy was comparable. For enamel defects, three studies found image analysis to be superior, two found visual inspection to be superior and three studies reported comparable diagnostic accuracy. Most studies have found at least comparable results between photographic and visual inspection techniques. However, the wide variation in equipment and personnel used for the collection and interpretation of photographic images made it impossible to generalise the results. It remains unclear exactly how effective store-and-forward teledentistry is for the diagnosis of common dental conditions in children.</p>	keine separate Auswertung für Milchzähne	nicht einheitlich, zum Großteil >3 Jahre
Pretty IA et al., 2016 [30].	<p>In total, an additional 138 papers were identified, but none added any further information to that established by Gomez et al. (2013).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Systematische Suche - Auswahl und methodische Bewertung der eingeschlossenen Literatur unklar 	<p>The aim of this paper is to review the literature with respect to the relevant caries detection methods as well as caries monitoring systems to devise a reliable scoring system for caries detection and monitoring in children and adolescents.</p>	<p>The current evidence base suggests that while there are numerous devices or technology-enabled detection systems, the use of a careful, methodical visual inspection of clean, dry teeth, supplemented where indicated by radiographic views, remains the standard of care in caries detection and diagnostics. Further, it is possible by means of existing visible and radiographical systems to monitor lesions over time. Using low-cost intra-oral cameras facilitates the recording of lesion appearance in the patient record and may be of significant benefit in monitoring early lesions over time following their detection.</p>		1-18 Jahre

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter der Zielgruppe																																																																				
			<p>Table 1 Publications dealing with the performance of detection methods (adapted from Gomez et al. 2013—Tables 3, 4)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tools</th> <th>Number of study contributions</th> <th>Reproducibility</th> <th>Accuracy level (SE sensitivity, SP specificity)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Visual + tactile</td> <td>n = 28</td> <td>0,34–0,96 (weighted/unweighted Kappa)</td> <td>0,20–0,96 (SE) 0,5–1,0 (SP)</td> </tr> <tr> <td>Radiographs</td> <td>n = 23</td> <td>0,17–0,89 (weighted/unweighted kappa)</td> <td>0,14–0,38 (SE) 0,55–0,98 (SP)</td> </tr> <tr> <td>Fibre-optic transillumination (FOTI)</td> <td>n = 3</td> <td>–</td> <td>0,21–0,96 (SE) 0,74–0,88 (SP)</td> </tr> <tr> <td>Diagnodent</td> <td>n = 21</td> <td>0,54–0,94 (weighted/unweighted Kappa)</td> <td>0,16–0,96 (SE) 0,25, 1,0 (SP)</td> </tr> <tr> <td>Electronic caries monitor (ECM)</td> <td>n = 6</td> <td>–</td> <td>0,61–0,92 (SE) 0,73–1,0 (SP)</td> </tr> <tr> <td>Quantitative light-induced fluorescence (QLF)</td> <td>n = 1</td> <td>0,72 (Kappa)</td> <td>0,83 (SE) 0,92 (SP)</td> </tr> <tr> <td>Combinations of FOTI/visual versus visual, FOTI, DD and ECM and visual versus radiographs (bitewings), QLF, ECM, DD)</td> <td>n = 2</td> <td>–</td> <td>0,80–0,94 (SE) 0,56–0,70 (SP)</td> </tr> </tbody> </table> <p>The sample involves primary teeth, teeth from young adults, teeth from grown-ups and teeth of unknown origin</p> <p>Table 2 Different caries recording systems and their scores</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ERK system</th> <th>ICDAS system</th> <th>Nyvad criteria</th> <th>DSTM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>No or slight changes in enamel translucency after prolonged air drying (>5 s)</td> <td>Sound</td> <td>Sound</td> <td>Sound surfaces</td> </tr> <tr> <td>Opacity or discolouration hardly visible on a wet surface, but distinctly visible after air drying</td> <td>First visual change in enamel</td> <td>Active (intact)</td> <td>White spot lesion</td> </tr> <tr> <td>Opacity or discolouration distinctly visible without air drying</td> <td>Distinct visual change in enamel</td> <td>Active (surface discontinuity)</td> <td>Brown spot lesion</td> </tr> <tr> <td>Localised enamel breakdown in opaque or discoloured enamel and/or greyish discolouration from the underlying dentine</td> <td>Localised enamel breakdown</td> <td>Active (cavitated)</td> <td>Enamel cavitation</td> </tr> <tr> <td>Cavitation in opaque or discoloured enamel exposing the dentine</td> <td>Underlying dark shadow from dentine</td> <td>Inactive (intact)</td> <td>Dentine lesion (non-cavitated)</td> </tr> <tr> <td>–</td> <td>Distinct cavity with visible dentine</td> <td>Inactive (surface discontinuity)</td> <td>Dentine cavity Pulp involvement</td> </tr> <tr> <td>–</td> <td>Extensive distinct cavity with visible dentine</td> <td>Inactive (cavity)</td> <td>Arrested dentinal decay</td> </tr> <tr> <td>–</td> <td>Filled surfaces contiguous with the upper types of lesion</td> <td>Presence of filling, with or without caries that may be active or inactive</td> <td>Filled surfaces contiguous with the upper types of lesion</td> </tr> </tbody> </table>	Tools	Number of study contributions	Reproducibility	Accuracy level (SE sensitivity, SP specificity)	Visual + tactile	n = 28	0,34–0,96 (weighted/unweighted Kappa)	0,20–0,96 (SE) 0,5–1,0 (SP)	Radiographs	n = 23	0,17–0,89 (weighted/unweighted kappa)	0,14–0,38 (SE) 0,55–0,98 (SP)	Fibre-optic transillumination (FOTI)	n = 3	–	0,21–0,96 (SE) 0,74–0,88 (SP)	Diagnodent	n = 21	0,54–0,94 (weighted/unweighted Kappa)	0,16–0,96 (SE) 0,25, 1,0 (SP)	Electronic caries monitor (ECM)	n = 6	–	0,61–0,92 (SE) 0,73–1,0 (SP)	Quantitative light-induced fluorescence (QLF)	n = 1	0,72 (Kappa)	0,83 (SE) 0,92 (SP)	Combinations of FOTI/visual versus visual, FOTI, DD and ECM and visual versus radiographs (bitewings), QLF, ECM, DD)	n = 2	–	0,80–0,94 (SE) 0,56–0,70 (SP)	ERK system	ICDAS system	Nyvad criteria	DSTM	No or slight changes in enamel translucency after prolonged air drying (>5 s)	Sound	Sound	Sound surfaces	Opacity or discolouration hardly visible on a wet surface, but distinctly visible after air drying	First visual change in enamel	Active (intact)	White spot lesion	Opacity or discolouration distinctly visible without air drying	Distinct visual change in enamel	Active (surface discontinuity)	Brown spot lesion	Localised enamel breakdown in opaque or discoloured enamel and/or greyish discolouration from the underlying dentine	Localised enamel breakdown	Active (cavitated)	Enamel cavitation	Cavitation in opaque or discoloured enamel exposing the dentine	Underlying dark shadow from dentine	Inactive (intact)	Dentine lesion (non-cavitated)	–	Distinct cavity with visible dentine	Inactive (surface discontinuity)	Dentine cavity Pulp involvement	–	Extensive distinct cavity with visible dentine	Inactive (cavity)	Arrested dentinal decay	–	Filled surfaces contiguous with the upper types of lesion	Presence of filling, with or without caries that may be active or inactive	Filled surfaces contiguous with the upper types of lesion		
Tools	Number of study contributions	Reproducibility	Accuracy level (SE sensitivity, SP specificity)																																																																						
Visual + tactile	n = 28	0,34–0,96 (weighted/unweighted Kappa)	0,20–0,96 (SE) 0,5–1,0 (SP)																																																																						
Radiographs	n = 23	0,17–0,89 (weighted/unweighted kappa)	0,14–0,38 (SE) 0,55–0,98 (SP)																																																																						
Fibre-optic transillumination (FOTI)	n = 3	–	0,21–0,96 (SE) 0,74–0,88 (SP)																																																																						
Diagnodent	n = 21	0,54–0,94 (weighted/unweighted Kappa)	0,16–0,96 (SE) 0,25, 1,0 (SP)																																																																						
Electronic caries monitor (ECM)	n = 6	–	0,61–0,92 (SE) 0,73–1,0 (SP)																																																																						
Quantitative light-induced fluorescence (QLF)	n = 1	0,72 (Kappa)	0,83 (SE) 0,92 (SP)																																																																						
Combinations of FOTI/visual versus visual, FOTI, DD and ECM and visual versus radiographs (bitewings), QLF, ECM, DD)	n = 2	–	0,80–0,94 (SE) 0,56–0,70 (SP)																																																																						
ERK system	ICDAS system	Nyvad criteria	DSTM																																																																						
No or slight changes in enamel translucency after prolonged air drying (>5 s)	Sound	Sound	Sound surfaces																																																																						
Opacity or discolouration hardly visible on a wet surface, but distinctly visible after air drying	First visual change in enamel	Active (intact)	White spot lesion																																																																						
Opacity or discolouration distinctly visible without air drying	Distinct visual change in enamel	Active (surface discontinuity)	Brown spot lesion																																																																						
Localised enamel breakdown in opaque or discoloured enamel and/or greyish discolouration from the underlying dentine	Localised enamel breakdown	Active (cavitated)	Enamel cavitation																																																																						
Cavitation in opaque or discoloured enamel exposing the dentine	Underlying dark shadow from dentine	Inactive (intact)	Dentine lesion (non-cavitated)																																																																						
–	Distinct cavity with visible dentine	Inactive (surface discontinuity)	Dentine cavity Pulp involvement																																																																						
–	Extensive distinct cavity with visible dentine	Inactive (cavity)	Arrested dentinal decay																																																																						
–	Filled surfaces contiguous with the upper types of lesion	Presence of filling, with or without caries that may be active or inactive	Filled surfaces contiguous with the upper types of lesion																																																																						

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter der Zielgruppe																				
Tianoff N et al., 2001 [40].	118 references related to caries diagnosis, progression, prevention, and restorative treatment in primary teeth - Systematische Suche - Keine Angaben zu Auswahl und Qualität der Studien		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Low Risk</th> <th>Moderate Risk</th> <th>High Risk</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Caries Risk Indicators</td> <td>dmfs < 1/2 child's age no new lesions in 1 year no white spot lesions low titers of mutans strep. high SES</td> <td>dmfs > 1/2 child's age 1 or more lesions in 1 year infrequent white spot lesions moderate titers of mutans strep. middle SES</td> <td>dmfs > child's age 2 or more lesions in 1 year numerous white spot lesions high titers of mutans strep. low SES appliances in mouth high frequency sugar consumption</td> </tr> <tr> <td>Diagnostic Procedures</td> <td>examination interval 12-18 months radiograph interval 12-24 months initial mutans strep. evaluation</td> <td>examination interval 6-12 months radiograph interval 12 months initial mutans strep. evaluation</td> <td>examination interval 3-6 months radiograph interval 6-12 months mutans strep. testing to monitor compliance diet analysis</td> </tr> <tr> <td>Preventive Therapy</td> <td>fluoridated dentifrice</td> <td>fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluorides tx sealants</td> <td>fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluoride tx sealants daily home fluoride or antimicrobials dietary counseling and adjustments</td> </tr> <tr> <td>Restorative Therapy</td> <td>none</td> <td>monitor white spot lesions monitor enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions</td> <td>monitor white spot lesions restoration of enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions aggressive treatment to minimize continued caries progression</td> </tr> </tbody> </table>		Low Risk	Moderate Risk	High Risk	Caries Risk Indicators	dmfs < 1/2 child's age no new lesions in 1 year no white spot lesions low titers of mutans strep. high SES	dmfs > 1/2 child's age 1 or more lesions in 1 year infrequent white spot lesions moderate titers of mutans strep. middle SES	dmfs > child's age 2 or more lesions in 1 year numerous white spot lesions high titers of mutans strep. low SES appliances in mouth high frequency sugar consumption	Diagnostic Procedures	examination interval 12-18 months radiograph interval 12-24 months initial mutans strep. evaluation	examination interval 6-12 months radiograph interval 12 months initial mutans strep. evaluation	examination interval 3-6 months radiograph interval 6-12 months mutans strep. testing to monitor compliance diet analysis	Preventive Therapy	fluoridated dentifrice	fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluorides tx sealants	fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluoride tx sealants daily home fluoride or antimicrobials dietary counseling and adjustments	Restorative Therapy	none	monitor white spot lesions monitor enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions	monitor white spot lesions restoration of enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions aggressive treatment to minimize continued caries progression		0-24 Monate
				Low Risk	Moderate Risk	High Risk																			
			Caries Risk Indicators	dmfs < 1/2 child's age no new lesions in 1 year no white spot lesions low titers of mutans strep. high SES	dmfs > 1/2 child's age 1 or more lesions in 1 year infrequent white spot lesions moderate titers of mutans strep. middle SES	dmfs > child's age 2 or more lesions in 1 year numerous white spot lesions high titers of mutans strep. low SES appliances in mouth high frequency sugar consumption																			
			Diagnostic Procedures	examination interval 12-18 months radiograph interval 12-24 months initial mutans strep. evaluation	examination interval 6-12 months radiograph interval 12 months initial mutans strep. evaluation	examination interval 3-6 months radiograph interval 6-12 months mutans strep. testing to monitor compliance diet analysis																			
Preventive Therapy	fluoridated dentifrice	fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluorides tx sealants	fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluoride tx sealants daily home fluoride or antimicrobials dietary counseling and adjustments																						
Restorative Therapy	none	monitor white spot lesions monitor enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions	monitor white spot lesions restoration of enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions aggressive treatment to minimize continued caries progression																						
Risk Assessment																									
Fontana M, 2015 [15].	12 publications (systematic reviews and evidence-based recommendations) - Systematische Suche und Auswahl der Literatur - Keine methodische Bewertung - Empfehlungen basieren hauptsächlich auf SIGN-Leitlinie	The purpose of this manuscript was to review recent best available evidence behind the factors that influence caries risk assessment and the validity of strategies to assess the caries risk of young children.	Based on this study's findings, the following conclusions and recommendations, slightly modified from those provided by the Scottish Intercollegiate Guidelines Network, 18 can be made: 1. Health care professionals (and certainly dental professionals) should carry out a caries risk assessment of children in their first year (or as soon as their first tooth erupts) as part of the child's overall health assessment (recommendation grade level is D, per SIGN); this should be reassessed periodically over time. A child considered to be at risk for caries should be referred to the appropriate health service provider for followup care. 2. Multiple clinical, environmental, and behavioral factors should be considered when assessing caries risk in young children (recommendation grade level is C, per SIGN), and		0-5 Jahre																				

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter der Zielgruppe
			<p>many of these are easily attainable by interviewing parents. Examples include: caries experience; dietary habits, especially frequency of sugary food and drink consumption; social history, particularly socioeconomic status; oral hygiene habits, including use of fluorides; and medical history, with emphasis on conditions that could affect salivary flow rate. Furthermore, when assessing the caries risk of very young children, it is important to consider not only factors associated with the child but also the parent/ primary caregiver (e.g., parental oral health status and parental deprivation).</p> <p>3. The use of structured forms, although with limited validity, may aid in the systematic assessment of multiple caries risk factors in practice and aid in objective record-keeping over time (recommendation grade level is D). More research is needed to validate multivariate models for risk assessment, outcomes of their use by dental and nondental health care providers, and their validity across different population groups.</p>		
Mejare I et al., 2014 [24].	<p>48 Studien in Vorschulkindern (90 Studien insgesamt)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Systematische Suche und Auswahl der Literatur - Methodische Bewertung mittels QUADAS - Zumeist moderate oder geringe Qualität 	How accurate are individual risk factors or combinations of them in predicting caries incidence or caries increment in children, adolescents and adults?	<p>For pre-school children, three studies were graded as high quality [8–10], 14 as moderate [11–24] and the remaining 21 as poor quality [25–45].</p> <p>In pre-school children the best models, including socio-economic and socio-demographic information, baseline caries and aetiological factors, resulted in moderate/good accuracy, with sensitivity > 80% and specificity > 70%.</p>		Population bis 30 Monate unklar

Table IV. Summary of findings and quality of evidence of level of accuracy of various methods used to predict future caries in pre-school children. Outcome measures were sensitivity, specificity, relative risk, odds ratio, caries rate ratios or hazard ratio. Quality of evidence was rated according to study limitation, indirectness, inconsistency and imprecision.				
Prediction method	Sample size/no of studies	Outcome*	Level of accuracy** comments	Quality of evidence
Multivariate model	4006/5 [8-11,16]	Best models: Se > 0.80; Sp > 0.70 [8-11]	Moderate/ good accuracy. Not validated in independent populations	⊕⊕○○ Indirectness -1 Inconsistency -1
Cariogram	1837/2 [11,13]	Se = 0.71; Sp = 0.66 Se = 0.46; Sp = 0.88	Limited accuracy	⊕⊕○○ Study limitation -1 Inconsistency -1
Baseline caries prevalence	2852/8 [8,12,14,17,18,20,22,23]	Se = 0.78; Sp = 0.77 [8] Se = 0.76; Sp = 0.72 [22] Se = 0.74; Sp = 0.72 [18] Se = 0.29; Sp = 0.97 [20] OR = 2.2-13.5 [12,23] RR/HR = 2.3-3.0 [14,17]	Moderate/ good accuracy. Varying ages, baseline caries prevalence (risk) and outcome caries level	⊕⊕○○ Indirectness -1 Inconsistency -1
Socio-demography/ socio-economy	5282/8 [8,9,11,14-16,23,24]	Immigrant background: Se = 0.77; Sp = 0.59 [9]; OR = 3.4 [23] Parents education: Se = 0.69; Sp = 0.57 [8]	Limited/poor accuracy. Not validated in independent populations. Statistically significant in univariate analysis	⊕⊕○○ Indirectness -1 Inconsistency -1
Dietary habits/ attitude to diet	2482/6 [9,12,15,20,21,23]	Candies > 1/week: Se = 0.72; Sp = 0.45 [9] Sp = 0.84; Sp = 0.55 [20] Se = 0.72; Sp = 0.47 [15] OR: 1.5-2.3 [12,23]; No sugar at night: OR (to avoid caries) = 24 [21]	Poor accuracy Statistically significant in univariate analysis	⊕⊕○○ Indirectness -1 Inconsistency -1
Oral bacteria (MS, LB)	2437/6 [8,9,12,17,20,24]	MS: Se = 0.13; Sp = 0.97 [9] Sp = 0.28; Sp = 0.92 [8] Se = 0.69; Sp = 0.78 [20] OR = 3.2-3.9 [12]; HR = 4.1-7.6 [17,24] LB: Se = 0.17; Sp = 0.99; OR = 32 [8]	Poor accuracy (high specificity) Statistically significant in univariate analysis	⊕⊕○○ Study limitation -1 Inconsistency -1
Oral hygiene/use of fluoride	1442/3 [8,9,20]	Se = 0.55; Sp = 0.63 [8] Se = 0.59; Sp = 0.63 [9] One study: NS [20]	Poor accuracy	⊕⊕○○ Indirectness -1 Inconsistency -1
Salivary buffer capacity, urease	1200/3 [8,12,17]	NS [8,12] Increasing saliva urease: HR = 4.98 [17]	Salivary buffer capacity of no predictive value	⊕⊕○○ Indirectness -1 Imprecision -1
Post-eruptive age	No data		Insufficient evidence.	⊕○○○

*Available confidence intervals are given in Supplementary Table SIVa. **The accuracy (utility) of models and single predictors was graded in three levels according to the sum of sensitivity and specificity: ≥ 1.5 = moderate/good; < 1.5 but ≥ 1.3 = limited and < 1.3 = poor. ***NS = not statistically significant in univariate analysis. MS, mutans streptococci; LB, lactobacilli.

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter der Zielgruppe
Senneby A et al., 2015 [34].	18 Studien - Systematische Suche - Methodische Bewertung der Literatur mit QUADAS-2 - Alle Studien hatte moderates oder hohes Bias-Risiko	The aim of this systematic review is to analyse the diagnostic accuracy of different methods used to identify individuals with increased risk of dental coronal caries.	Three or more studies were found only for previous caries experience and salivary mutans streptococci and quality of evidence for these methods was low. Evidence regarding other methods was lacking. For previous caries experience, sensitivity ranged between 0.21 and 0.94 and specificity between 0.20 and 1. Tests using salivary mutans streptococci resulted in low sensitivity and high specificity. For children with primary teeth at baseline, pooled LR for a positive test was 3 for previous caries experience and 4 for salivary mutans streptococci, given a threshold 105 CFU/ml. Conclusions: Evidence on the validity of analysed methods used for caries risk assessment is limited.		2-7 Jahre
Tellez M et al., 2013 [36].	14 Studien (RCTs und longitudinale Beobachtungsstudien) - Systematische Suche und Auswahl der Literatur - methodische Bewertung: Following ADA's criteria, 33% of the studies were rated as 'poor', while 77% were rated as 'fair'	The goal of this systematic review is to answer two research questions regarding these systems: i) Are current CRA systems/guidelines predictive of future caries? and (ii) What are the outcomes of management based on the use of these systems?	The evidence on the validity for existing guidelines/ systems for CRA is weak. The only system with data evaluating its validity in prospective cohort studies is the Cariogram, which was found to be clinically useful in identifying caries risk levels for the elderly and to a more limited extent in assessing children's caries risk. It is unknown if the identification of high-risk individuals with these systems can lead to more cost-effective long-term patient management that prevents caries initiation and arrests or reverses the progression of lesions.		unklar; teilweise separate Betrachtung von Milchzähnen
Thenisch NL et al., 2006 [38].	9 Studien (observational studies performed in populations consisting of children between 2 and 5 years of age at baseline and younger than 16 years at the final examination were included)	We therefore performed a systematic review using robust methodology and studying all available research assessing the association of mutans streptococci detected in 2- to 5-year-old preschool children and the subsequent development of caries. We	The presence of mutans streptococci both in plaque or saliva of young caries-free children appears to be associated with a considerable increase of caries risk. Due to several methodological shortcomings of the primary studies, recommendations for the general usage of the mutans streptococci test as a risk assessment tool in preschool children cannot yet be justified.		2-5 Jahre

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter der Zielgruppe
	<ul style="list-style-type: none"> - Systematische Suche und Auswahl der Literatur - methodische Bewertung ergibt, dass Studien nur unzureichend für potentielle Confounder kontrolliert haben - daher hohes Verzerrungsrisiko 	chose a minimum age of 2 years because several articles reported that children commonly acquire mutans streptococci between the 1st and 3rd years of life			

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter der Zielgruppe																			
Tianoff N et al., 2001 [40].	118 references related to caries diagnosis, progression, prevention, and restorative treatment in primary teeth - Systematische Suche - Keine Angaben zu Auswahl und Qualität der Studien		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Low Risk</th> <th>Moderate Risk</th> <th>High Risk</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Caries Risk Indicators</td> <td>dmfs < 1/2 child's age no new lesions in 1 year no white spot lesions low titers of mutans strep. high SES</td> <td>dmfs > 1/2 child's age 1 or more lesions in 1 year infrequent white spot lesions moderate titers of mutans strep. middle SES</td> <td>dmfs > child's age 2 or more lesions in 1 year numerous white spot lesions high titers of mutans strep. low SES appliances in mouth high frequency sugar consumption</td> </tr> <tr> <td>Diagnostic Procedures</td> <td>examination interval 12-18 months radiograph interval 12-24 months initial mutans strep. evaluation</td> <td>examination interval 6-12 months radiograph interval 12 months initial mutans strep. evaluation</td> <td>examination interval 3-6 months radiograph interval 6-12 months mutans strep. testing to monitor compliance diet analysis</td> </tr> <tr> <td>Preventive Therapy</td> <td>fluoridated dentifrice</td> <td>fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluorides tx sealants</td> <td>fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluoride tx sealants daily home fluoride or antimicrobials dietary counseling and adjustments</td> </tr> <tr> <td>Restorative Therapy</td> <td>none</td> <td>monitor white spot lesions monitor enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions</td> <td>monitor white spot lesions restoration of enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions aggressive treatment to minimize continued caries progression</td> </tr> </tbody> </table>		Low Risk	Moderate Risk	High Risk	Caries Risk Indicators	dmfs < 1/2 child's age no new lesions in 1 year no white spot lesions low titers of mutans strep. high SES	dmfs > 1/2 child's age 1 or more lesions in 1 year infrequent white spot lesions moderate titers of mutans strep. middle SES	dmfs > child's age 2 or more lesions in 1 year numerous white spot lesions high titers of mutans strep. low SES appliances in mouth high frequency sugar consumption	Diagnostic Procedures	examination interval 12-18 months radiograph interval 12-24 months initial mutans strep. evaluation	examination interval 6-12 months radiograph interval 12 months initial mutans strep. evaluation	examination interval 3-6 months radiograph interval 6-12 months mutans strep. testing to monitor compliance diet analysis	Preventive Therapy	fluoridated dentifrice	fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluorides tx sealants	fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluoride tx sealants daily home fluoride or antimicrobials dietary counseling and adjustments	Restorative Therapy	none	monitor white spot lesions monitor enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions	monitor white spot lesions restoration of enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions aggressive treatment to minimize continued caries progression	0-24 Monate
				Low Risk	Moderate Risk	High Risk																		
			Caries Risk Indicators	dmfs < 1/2 child's age no new lesions in 1 year no white spot lesions low titers of mutans strep. high SES	dmfs > 1/2 child's age 1 or more lesions in 1 year infrequent white spot lesions moderate titers of mutans strep. middle SES	dmfs > child's age 2 or more lesions in 1 year numerous white spot lesions high titers of mutans strep. low SES appliances in mouth high frequency sugar consumption																		
			Diagnostic Procedures	examination interval 12-18 months radiograph interval 12-24 months initial mutans strep. evaluation	examination interval 6-12 months radiograph interval 12 months initial mutans strep. evaluation	examination interval 3-6 months radiograph interval 6-12 months mutans strep. testing to monitor compliance diet analysis																		
Preventive Therapy	fluoridated dentifrice	fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluorides tx sealants	fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluoride tx sealants daily home fluoride or antimicrobials dietary counseling and adjustments																					
Restorative Therapy	none	monitor white spot lesions monitor enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions	monitor white spot lesions restoration of enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions aggressive treatment to minimize continued caries progression																					
Twetman S, 2016 [42].	Three SR, three guidelines, and five papers, not considered in previous SR - Systematische Suche und Auswahl der Literatur - Methodische Bewertung mittels AMSTAR	In recent years, CRA in children has been the subject of a number of narrative and systematic reviews of literature (Tellez et al. 2013; Twetman et al. 2013; Meja' re et al. 2014). The aim of the present conference paper	Risk factors or risk indicators strongly associated with caries in cross-sectional studies may not necessarily be useful as predictors in prospective trials. The recent systematic reviews concluded, however, that caries risk assessments can be performed with moderate to good accuracy in early childhood. For the best multivariate model in preschool children, the positive likelihood ratio (LR+) was 5 and the corresponding value for schoolchildren and adolescents was 5.5. Based on the present summary of the literature, it may be concluded as follows: •		0-5 Jahre; >6 Jahre																			

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter der Zielgruppe																																																																
	<p>bzw. dem Risk of Bias Tool der Cochrane Collaboration</p> <p>- Die Qualität der Literatur wurde insgesamt als gering eingeschätzt</p>	<p>was to summarise the findings of these systematic reviews and to supplement this information with issued guidelines and recently published primary publications. The overarching question was how accurate a caries risk assessment can be performed in daily practice.</p>	<p>- A caries risk assessment should be carried out at the child's first dental visit and reassessments should be done during childhood (recommendation level D).</p> <p>- Multivariate models display a better accuracy than the use of single predictors and this is especially true for preschool children (recommendation level C). The accuracy in the early ages can be over 80 %.</p> <p>- There is no clearly superior method to predict future caries and no evidence to support the use of one model, program, or technology before the other (recommendation level C).</p> <p>- The assessed risk category should be linked to appropriate preventive and restorative care with recalls based on the individual need (recommendation level C).</p> <p>Table 3 Accuracy and quality of evidence for caries risk factors in preschool children, schoolchildren, and adolescents</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Risk factor</th> <th colspan="2">Accuracy^a</th> <th colspan="2">GRADE^b</th> <th rowspan="2">SIGN</th> </tr> <tr> <th>0-5 years</th> <th>>6 years</th> <th>0-5 years</th> <th>>6 years</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Multivariate models</td> <td>Moderate/good</td> <td>Limited</td> <td>Low</td> <td>Low</td> <td>2++</td> </tr> <tr> <td>Previous caries</td> <td>Moderate/good</td> <td>Limited</td> <td>Low</td> <td>Low</td> <td>2++</td> </tr> <tr> <td>Microbial factors</td> <td>Poor</td> <td>Poor</td> <td>Low</td> <td>Very low</td> <td>2++</td> </tr> <tr> <td>Socioeconomic factors</td> <td>Limited/poor</td> <td>-</td> <td>Low</td> <td>-</td> <td>2++</td> </tr> <tr> <td>Saliva buffer capacity</td> <td>Poor</td> <td>None</td> <td>Low</td> <td>Moderate</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Diet (frequent sugar)</td> <td>Poor</td> <td>Limited</td> <td>Low</td> <td>Low</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Oral hygiene</td> <td>Poor</td> <td>Poor</td> <td>Low</td> <td>Very Low</td> <td>2++</td> </tr> <tr> <td>Subjective (gut) feeling</td> <td>Not studied</td> <td>Not studied</td> <td>Very low</td> <td>Very low</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Post-eruptive age</td> <td>-</td> <td>Limited</td> <td>-</td> <td>Low</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>^a Sum of sensitivity and specificity: ≥ 1.5 = moderate/good; $<1.5 \rightarrow \geq 1.3$ = limited; <1.3 = poor (Mejäre et al. 2014)</p> <p>^b Quality of evidence: high (⊕⊕⊕⊕) = based on high or moderate quality studies containing no factors that weaken the overall judgement; moderate (⊕⊕⊕⊖) = based on high or moderate quality studies containing isolated factors that weaken the overall judgement; low (⊕⊕⊖⊖) = based on high or moderate quality studies containing factors that weaken the overall judgement; very low (⊕⊖⊖⊖) = the evidence base is insufficient when scientific evidence is lacking, quality of available studies is poor or studies of similar quality are contradictory (Guyatt et al. 2011)</p> <p>^c 1++ = high-quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias; 1+ = well-conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias; 1- = meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias; 2++ = high-quality systematic reviews of case control or cohort studies; high-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal; 2+ = well conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal; 2- = case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal; 3 = non-analytic studies, e.g., case reports, case series; 4 = expert opinion (SIGN 2014)</p>	Risk factor	Accuracy ^a		GRADE ^b		SIGN	0-5 years	>6 years	0-5 years	>6 years	Multivariate models	Moderate/good	Limited	Low	Low	2++	Previous caries	Moderate/good	Limited	Low	Low	2++	Microbial factors	Poor	Poor	Low	Very low	2++	Socioeconomic factors	Limited/poor	-	Low	-	2++	Saliva buffer capacity	Poor	None	Low	Moderate	4	Diet (frequent sugar)	Poor	Limited	Low	Low	-	Oral hygiene	Poor	Poor	Low	Very Low	2++	Subjective (gut) feeling	Not studied	Not studied	Very low	Very low	-	Post-eruptive age	-	Limited	-	Low	-		
Risk factor	Accuracy ^a		GRADE ^b		SIGN																																																																
	0-5 years	>6 years	0-5 years	>6 years																																																																	
Multivariate models	Moderate/good	Limited	Low	Low	2++																																																																
Previous caries	Moderate/good	Limited	Low	Low	2++																																																																
Microbial factors	Poor	Poor	Low	Very low	2++																																																																
Socioeconomic factors	Limited/poor	-	Low	-	2++																																																																
Saliva buffer capacity	Poor	None	Low	Moderate	4																																																																
Diet (frequent sugar)	Poor	Limited	Low	Low	-																																																																
Oral hygiene	Poor	Poor	Low	Very Low	2++																																																																
Subjective (gut) feeling	Not studied	Not studied	Very low	Very low	-																																																																
Post-eruptive age	-	Limited	-	Low	-																																																																

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter der Zielgruppe
Zero D et al., 2001 [51].	<p>15 papers for primary teeth (ten were longitudinal studies (two rated as good), and five were cross-sectional studies (one rated as good))</p> <ul style="list-style-type: none"> - Systematische Suche und Auswahl der Literatur - Methodische Qualität bewertet und beschrieben 	<p>The aim of this review was to systematically assess clinical evidence in the literature to determine the predictive validity of currently available multivariate caries risk-assessment strategies (including environmental, sociodemographic, behavioral, microbiological, dietary/nutritional, and/or salivary risk factors) in: 1) primary teeth; 2) coronal surfaces of permanent teeth; and 3) root surfaces of permanent teeth.</p>	<p>Based on this systemic review, the following conclusions were reached:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The predictive validities of the models reviewed depended strongly on the caries prevalence and characteristics of the population for which they were designed. - Many models included similar categories of risk indicators but provided very different outcomes depending on the study population. - In many instances, the use of a single risk indicator gave equally good results as the use of a combination of indicators. - No combination of risk indicators was consistently considered a good predictor when applied to different populations, across different age groups. However, in general, the best indicators of caries risk were easily obtained from dental charts and did not require additional testing. - Previous caries experience was an important predictor in most models tested for primary, permanent, and root surface caries. 		0-6 Jahre
Management					
Tianoff N et al., 2015 [39].	<p>3 meta-analyses/systemic reviews for the topic of "when to restore", two meta-analyses/ systemic reviews and nine randomized clinical trials for "deep caries excavation and restoration"</p> <ul style="list-style-type: none"> - Systematische Suche - Nur hochwertige Studien eingeschlossen 	<p>The intent of this review is to help practitioners use evidence to make decisions regarding preventive restorative dentistry in children and young adolescents.</p>	<p>Review of reviews: "When to restore"</p> <p>There is expert opinion regarding decisions for restoration of carious lesions, at least, should include clinical criteria of visual detection of enamel cavitation, visual identification of shadowing of the enamel, and/or radiographic recognition of enlargement of lesions over time.</p> <p>"deep caries excavation and restoration"</p> <p>In summary, there is strong evidence that incomplete caries excavation in primary and permanent teeth, with normal pulps or reversible pulpitis, results in fewer pulp exposures and fewer signs and symptoms of pulpal disease than complete excavation.</p>		unklar

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter der Zielgruppe																			
Tianoff N et al., 2001 [40].	118 references related to caries diagnosis, progression, prevention, and restorative treatment in primary teeth - Systematische Suche - Keine Angaben zu Auswahl und Qualität der Studien	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Low Risk</th> <th>Moderate Risk</th> <th>High Risk</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Caries Risk Indicators</td> <td>dmfs < 1/2 child's age no new lesions in 1 year no white spot lesions low titers of mutans strep. high SES</td> <td>dmfs > 1/2 child's age 1 or more lesions in 1 year infrequent white spot lesions moderate titers of mutans strep. middle SES</td> <td>dmfs > child's age 2 or more lesions in 1 year numerous white spot lesions high titers of mutans strep. low SES appliances in mouth high frequency sugar consumption</td> </tr> <tr> <td>Diagnostic Procedures</td> <td>examination interval 12-18 months radiograph interval 12-24 months initial mutans strep. evaluation</td> <td>examination interval 6-12 months radiograph interval 12 months initial mutans strep. evaluation</td> <td>examination interval 3-6 months radiograph interval 6-12 months mutans strep. testing to monitor compliance diet analysis</td> </tr> <tr> <td>Preventive Therapy</td> <td>fluoridated dentifrice</td> <td>fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluorides tx sealants</td> <td>fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluoride tx sealants daily home fluoride or antimicrobials dietary counseling and adjustments</td> </tr> <tr> <td>Restorative Therapy</td> <td>none</td> <td>monitor white spot lesions monitor enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions</td> <td>monitor white spot lesions restoration of enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions aggressive treatment to minimize continued caries progression</td> </tr> </tbody> </table>		Low Risk	Moderate Risk	High Risk	Caries Risk Indicators	dmfs < 1/2 child's age no new lesions in 1 year no white spot lesions low titers of mutans strep. high SES	dmfs > 1/2 child's age 1 or more lesions in 1 year infrequent white spot lesions moderate titers of mutans strep. middle SES	dmfs > child's age 2 or more lesions in 1 year numerous white spot lesions high titers of mutans strep. low SES appliances in mouth high frequency sugar consumption	Diagnostic Procedures	examination interval 12-18 months radiograph interval 12-24 months initial mutans strep. evaluation	examination interval 6-12 months radiograph interval 12 months initial mutans strep. evaluation	examination interval 3-6 months radiograph interval 6-12 months mutans strep. testing to monitor compliance diet analysis	Preventive Therapy	fluoridated dentifrice	fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluorides tx sealants	fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluoride tx sealants daily home fluoride or antimicrobials dietary counseling and adjustments	Restorative Therapy	none	monitor white spot lesions monitor enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions	monitor white spot lesions restoration of enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions aggressive treatment to minimize continued caries progression		0-24 Monate
	Low Risk	Moderate Risk	High Risk																					
Caries Risk Indicators	dmfs < 1/2 child's age no new lesions in 1 year no white spot lesions low titers of mutans strep. high SES	dmfs > 1/2 child's age 1 or more lesions in 1 year infrequent white spot lesions moderate titers of mutans strep. middle SES	dmfs > child's age 2 or more lesions in 1 year numerous white spot lesions high titers of mutans strep. low SES appliances in mouth high frequency sugar consumption																					
Diagnostic Procedures	examination interval 12-18 months radiograph interval 12-24 months initial mutans strep. evaluation	examination interval 6-12 months radiograph interval 12 months initial mutans strep. evaluation	examination interval 3-6 months radiograph interval 6-12 months mutans strep. testing to monitor compliance diet analysis																					
Preventive Therapy	fluoridated dentifrice	fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluorides tx sealants	fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluoride tx sealants daily home fluoride or antimicrobials dietary counseling and adjustments																					
Restorative Therapy	none	monitor white spot lesions monitor enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions	monitor white spot lesions restoration of enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions aggressive treatment to minimize continued caries progression																					
Twetman S et al., 2015 [43].	14 studies on management - Systematische Suche und Auswahl der Literatur - Es konnten kontrollierte Studien und Beobachtungsstudien eingeschlossen werden	Question 4: Do temporary restorations provide disease management for ECC? Question 5: Does traditional restorative dentistry contribute to disease management for ECC? Three questions were formulated to address	4. There is insufficient evidence to support the use of temporary restorations as a part of disease management of ECC. 5. There is insufficient evidence to evaluate the value of traditional restorative dentistry as a part of disease management of ECC.		nicht einheitlich																			

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter der Zielgruppe
		<p>this query and facilitate a relevant literature search.</p> <ul style="list-style-type: none"> - In ECC children, does restorative care reduce relapse rates or reduce new caries? - In ECC children, does restoration of primary teeth influence the progression of disease and sequels like pain/abscess? No papers were found that evaluated the effect of restorative care on progression/sequel of caries in ECC children. - In ECC children, does restorative care improve OHRQOL, body weight, and performance in school settings? 			
Intervalle/Monitoring					
<p>Anthonappa RP et al., 2008 [6].</p>	<p>78 Studien</p> <ul style="list-style-type: none"> - Systematische Suche - Auswahl und methodische Qualität der Literatur jedoch unklar 	<p>Consequently, the purpose of this review is to identify in the literature the evidence to either justify, or refute the six-month recall dental appointments for all children.</p>	<p>There is insufficient evidence to either support or refute six month recall dental appointments for all children regardless of their age groups (<6 years, 6-12 years, and >12years). However, the decision concerning appropriate intervals for these children can only be made on an individual risk basis and has to be based on the dental practitioner's experience and logical reasoning, rather than scientific evidence. Furthermore, choices about the optimal recall interval, like most clinical decisions, can only be made by the dentist when all the relevant information has been evaluated.</p>		<p>0-6 Jahre; 6-12 Jahre; >12 Jahre</p>
<p>Davenport CF et al., 2003 [13].</p>	<p>3 studies (keine RCTs)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Systematische Suche 	<p>This review aims to systematically review the evidence for the effectiveness of routine</p>	<p>A total of three studies in deciduous dentition investigated the relationship between dental check frequency and the outcomes 'decayed teeth' and 'decay experience' (dmft). All studies were classed as 'neutral'; in other words the studies either demonstrated no significant</p>		<p>unklar</p>

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter der Zielgruppe																																								
	- Qualität der Studien wird als gering eingestuft	dental checks in adults and children; specifically whether effectiveness is altered by the frequency of the dental check interval.	association between dental check frequency and the outcome under investigation, did not report tests of statistical significance or demonstrated a statistically significant bi-directional effect. No studies were identified investigating the relationship between dental check frequency and the outcomes 'filled teeth' or 'missing teeth' in deciduous dentition.																																										
Pretty IA et al., 2016 [30].	In total, an additional 138 papers were identified, but none added any further information to that established by Gomez et al. (2013). - Systematische Suche - Auswahl und methodische Bewertung der eingeschlossenen Literatur unklar	The aim of this paper is to review the literature with respect to the relevant caries detection methods as well as caries monitoring systems to devise a reliable scoring system for caries detection and monitoring in children and adolescents.	The current evidence base suggests that while there are numerous devices or technology-enabled detection systems, the use of a careful, methodical visual inspection of clean, dry teeth, supplemented where indicated by radiographic views, remains the standard of care in caries detection and diagnostics. Further, it is possible by means of existing visible and radiographical systems to monitor lesions over time. Using low-cost intra-oral cameras facilitates the recording of lesion appearance in the patient record and may be of significant benefit in monitoring early lesions over time following their detection. Table 2 Different caries recording systems and their scores <table border="1"> <thead> <tr> <th>ERK system</th> <th>ICDAS system</th> <th>Nyvad criteria</th> <th>DSTM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>No or slight changes in enamel translucency after prolonged air drying (>5 s)</td> <td>Sound</td> <td>Sound</td> <td>Sound surfaces</td> </tr> <tr> <td>Opacity or discolouration hardly visible on a wet surface, but distinctly visible after air drying</td> <td>First visual change in enamel</td> <td>Active (intact)</td> <td>White spot lesion</td> </tr> <tr> <td>Opacity or discolouration distinctly visible without air drying</td> <td>Distinct visual change in enamel</td> <td>Active (surface discontinuity)</td> <td>Brown spot lesion</td> </tr> <tr> <td>Localised enamel breakdown in opaque or discoloured enamel and/or greyish discolouration from the underlying dentine</td> <td>Localised enamel breakdown</td> <td>Active (cavitated)</td> <td>Enamel cavitation</td> </tr> <tr> <td>Cavitation in opaque or discoloured enamel exposing the dentine</td> <td>Underlying dark shadow from dentine</td> <td>Inactive (intact)</td> <td>Dentine lesion (non-cavitated)</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>Distinct cavity with visible dentine</td> <td>Inactive (surface discontinuity)</td> <td>Dentine cavity</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>Extensive distinct cavity with visible dentine</td> <td>Inactive (cavity)</td> <td>Pulp involvement</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>Filled surfaces contiguous with the upper types of lesion</td> <td>Presence of filling, with or without caries that may be active or inactive</td> <td>Arrested dentinal decay</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Filled surfaces contiguous with the upper types of lesion</td> </tr> </tbody> </table>	ERK system	ICDAS system	Nyvad criteria	DSTM	No or slight changes in enamel translucency after prolonged air drying (>5 s)	Sound	Sound	Sound surfaces	Opacity or discolouration hardly visible on a wet surface, but distinctly visible after air drying	First visual change in enamel	Active (intact)	White spot lesion	Opacity or discolouration distinctly visible without air drying	Distinct visual change in enamel	Active (surface discontinuity)	Brown spot lesion	Localised enamel breakdown in opaque or discoloured enamel and/or greyish discolouration from the underlying dentine	Localised enamel breakdown	Active (cavitated)	Enamel cavitation	Cavitation in opaque or discoloured enamel exposing the dentine	Underlying dark shadow from dentine	Inactive (intact)	Dentine lesion (non-cavitated)	-	Distinct cavity with visible dentine	Inactive (surface discontinuity)	Dentine cavity	-	Extensive distinct cavity with visible dentine	Inactive (cavity)	Pulp involvement	-	Filled surfaces contiguous with the upper types of lesion	Presence of filling, with or without caries that may be active or inactive	Arrested dentinal decay				Filled surfaces contiguous with the upper types of lesion		1-18 Jahre
ERK system	ICDAS system	Nyvad criteria	DSTM																																										
No or slight changes in enamel translucency after prolonged air drying (>5 s)	Sound	Sound	Sound surfaces																																										
Opacity or discolouration hardly visible on a wet surface, but distinctly visible after air drying	First visual change in enamel	Active (intact)	White spot lesion																																										
Opacity or discolouration distinctly visible without air drying	Distinct visual change in enamel	Active (surface discontinuity)	Brown spot lesion																																										
Localised enamel breakdown in opaque or discoloured enamel and/or greyish discolouration from the underlying dentine	Localised enamel breakdown	Active (cavitated)	Enamel cavitation																																										
Cavitation in opaque or discoloured enamel exposing the dentine	Underlying dark shadow from dentine	Inactive (intact)	Dentine lesion (non-cavitated)																																										
-	Distinct cavity with visible dentine	Inactive (surface discontinuity)	Dentine cavity																																										
-	Extensive distinct cavity with visible dentine	Inactive (cavity)	Pulp involvement																																										
-	Filled surfaces contiguous with the upper types of lesion	Presence of filling, with or without caries that may be active or inactive	Arrested dentinal decay																																										
			Filled surfaces contiguous with the upper types of lesion																																										

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse			Kommentar	Alter der Zielgruppe
Tianoff N et al., 2001 [40].	118 references related to caries diagnosis, progression, prevention, and restorative treatment in primary teeth - Systematische Suche - Keine Angaben zu Auswahl und Qualität der Studien	Caries Risk Indicators	Low Risk dmfs < 1/2 child's age no new lesions in 1 year no white spot lesions low titers of mutans strep. high SES	Moderate Risk dmfs > 1/2 child's age 1 or more lesions in 1 year infrequent white spot lesions moderate titers of mutans strep. middle SES	High Risk dmfs > child's age 2 or more lesions in 1 year numerous white spot lesions high titers of mutans strep. low SES appliances in mouth high frequency sugar consumption	0-24 Monate	
		Diagnostic Procedures	examination interval 12-18 months radiograph interval 12-24 months initial mutans strep. evaluation	examination interval 6-12 months radiograph interval 12 months initial mutans strep. evaluation	examination interval 3-6 months radiograph interval 6-12 months mutans strep. testing to monitor compliance diet analysis		
		Preventive Therapy	fluoridated dentifrice	fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluorides tx sealants	fluoridated dentifrice systemic fluoride supplements * professional topical fluoride tx sealants daily home fluoride or antimicrobials dietary counseling and adjustments		
		Restorative Therapy	none	monitor white spot lesions monitor enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions	monitor white spot lesions restoration of enamel proximal lesions restoration of progressing lesions restoration of cavitated lesions aggressive treatment to minimize continued caries progression		

4.3 Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen: Leitlinien und systematische Reviews

Tabelle 8: Leitlinien (n=5) und systematische Reviews (n=11) zur Fragestellung „Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen“

Referenz	Fragestellung und Ergebnis/Empfehlung	Artikeltyp / Studiende-sign	Setting	Alter
Frage 2 übergeordnet				
Irish Oral Health Services Guide-line Initiative, 2009 [17].	<ul style="list-style-type: none"> - Guidance-Dokument der <i>Irish Oral Health Services Guideline Initiative</i> - Literaturrecherche Sept. 2008 <p>Empfehlungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - POPULATION STRATEGIES: <ul style="list-style-type: none"> o Age <2: <i>Parents/carers should be encouraged to brush their child's teeth as soon as the first tooth appears, using a soft toothbrush and water only</i> (Grade of recommendation D²) o Age 2-4: <i>Parents/carers should be encouraged to brush their child's teeth, or help them to brush:</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>with fluoride toothpaste containing at least 1,000 ppm F</i> (A) ▪ <i>twice a day</i> (B) ▪ <i>at bedtime and at one other time during the day</i> (GPP) ▪ <i>using a small pea size amount of toothpaste</i> (D) ▪ <i>Children should be encouraged to spit out toothpaste and not rinse after brushing</i> (B) - INDIVIDUAL STRATEGIES FOR HIGH CARIES RISK CHILDREN: <ul style="list-style-type: none"> o Age 0-4: <i>Parents/carers of children who are assessed as being at high caries risk should be encouraged to brush their child's teeth:</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>with fluoride toothpaste containing at least 1,000 ppm F</i> (A) ▪ <i>twice a day</i> (B) ▪ <i>at bedtime and at one other time during the day</i> (GPP) ▪ <i>using a small pea size amount of toothpaste</i> (D) 	Leitlinie (Guidance Dokument)	public dental service in Irland	0-15 Jahre

² Grades of Recommendations: A: At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population OR A body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; B: A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results OR Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+; C: A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results OR Extrapolated evidence from studies rated as 2++; D: Evidence level 3 or 4 OR Extrapolated evidence from studies rated as 2+; GPP: Good Practice Point: Recommended best practice based on the clinical experience of the Guideline Development Group

Referenz	Fragestellung und Ergebnis/Empfehlung	Artikeltyp / Studiendesign	Setting	Alter
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Children should be encouraged to spit out toothpaste and not rinse after brushing (B)</i> ○ <i>Oral health education for parents/carers should encourage healthy eating, in line with national dietary guidelines (D)</i> ○ <i>Parents/carers of children who use a baby bottle should be advised never to put sweet drinks, including fruit juice, into the bottle (C)</i> ○ <i>Parents/carers should be advised not to let their child sleep or nap with a baby bottle or feeder cup (GPP)</i> ○ <i>Parents/carers should be encouraged to limit their child's consumption of sugar-containing foods and drinks, and when possible, to confine their consumption to mealtimes (D)</i> ○ <i>Parents/carers should be advised that foods and drinks containing sugar substitutes are available, but should be consumed in moderation (D)</i> ○ <i>Sugar free medicines should be used when available (D)</i> 			
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2014 [33].	<ul style="list-style-type: none"> - SIGN-LL zur ECC-Prävention bei Kinder von 0-18 Jahre durch <i>dental care teams</i> in Zahnarztpraxen in Schottland bezogen auf <u>Beratung und Interventionen auf individueller Ebene</u> - Methodik der LL-Entwicklung ist im SIGN-Handbuch beschrieben: entspricht systematisch entwickelter, evidenzbasierter LL - weitere Empfehlungen: <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Oral health promotion interventions should be based on recognised health behaviour theory and models such as motivational interviewing. (B)</i> ○ <i>As part of the patient assessment, a social history should be taken which will contribute to dental brief interventions being specific to individuals and tailored to their particular needs and circumstances. (C)</i> <p>Abschnitt 9.2 enthält eine Checkliste mit Informationen, die an Eltern vermittelt werden sollten. Zusätzliche Materialien unter http://www.sdcep.org.uk/published-guidance/caries-in-children/.</p>	Leitlinie	Dental care teams in Schottland (Zahnarztpraxen)	0-18 Jahre
Chou R et al., 2014 [12].	<ul style="list-style-type: none"> - SR der AHRQ zur Prävention von Karies bei Kindern unter 5 Jahre für die USPSTF (Update von 2004) - Recherchedatum 03/2013 - Einschluss von RCTs, CCTs, Kohortenstudien; nur englischsprachige Studien - Abb. S. 33! - 7 key questions, davon sind die Fragen 4, 6, 7 für Fragestellung 2 relevant: <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>4. How effective is parental or caregiver oral health education by the primary care clinician in preventing dental caries in children younger than 5 years of age?</i> 	SR	Hausärzte	0-5 Jahre

Referenz	Fragestellung und Ergebnis/Empfehlung	Artikeltyp / Studiende-sign	Setting	Alter
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 6. How effective is preventive treatment (dietary fluoride supplementation, topical fluoride application, or xylitol) in preventing dental caries in children younger than 5 years of age? ○ 7. What are the harms of specific oral health interventions for prevention of dental caries in children younger than 5 years of age (parental or caregiver oral health education, referral to a dentist, and preventive treatments)? <p>- key question 4: No trial specifically evaluated an educational or counseling intervention by a primary care clinician to prevent dental caries. One fair-quality and one poor-quality nonrandomized trial found multifactorial interventions that included an educational component associated with decreased caries outcomes in underserved children younger than age 5 years.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Intervention und Ergebnis der fair-quality-Studie: additional pediatrician training, provision of an educational brochure, and electronic medical record reminders; Kinder 6 Monate bis 5 Jahre aus benachteiligtem städtischem Gebiet; HR 0,23, 95% CI 0,09;0,62 (18 vs. 32%) für Inzidenz von Karies nach 1 Jahr ○ Ergebnis der poor-quality-Studie ähnlich, allerdings Intervention durch Gemeindeschwestern 			
Borrelli B et al., 2015 [9]	<ul style="list-style-type: none"> - Metaanalyse zum Effekt von auf Eltern- bzw. auf Eltern+Kind-gerichtetem <i>motivational interviewing</i> (MI) zum Aufbau intrinsischer Motivation auf das Gesundheitsverhalten bei Kindern im Vgl. zu Kontrollen ohne MI - Recherchedatum 08/2014; nur englischsprachige RCTs eingeschlossen - 25 Studien eingeschlossen, davon 1 Studie bei Kindern <30 Monate: kleines Sample, Hochrisikogruppe, geringer Effekt (Freudenthal JJ, Bowen DM. Motivational interviewing to decrease parental risk-related behaviors for early childhood caries. J Dent Hyg 2010;84:29-34.) 	SR	Hochrisikogruppe	1 Jahr
Ammari JB et al., 2007 [5].	<ul style="list-style-type: none"> - Wirksamkeit von präventiven Maßnahmen von Zahnärzten oder anderen Gesundheitsberufen bei ECC-Risikopersonen / -gruppen - Recherchezeitraum von 1996-2003 - eingeschlossen wurden RCTs mit dmft, deft, dfs oder dft als Endpunkt; keine Qualitätsbewertung der eingeschlossenen RCTs berichtet - 7 RCTs eingeschlossen, davon 4 relevant für Altersgruppe <30 Monate: <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 RCT zu Zahngesundheitsberatung (<i>home visit</i> vs. postalische Informationen) zeigt Überlegenheit von <i>home visit</i> bzgl. deft (=decayed, extracted, filled teeth) ○ [1 RCT zu pränataler Fluoridtablette (tgl. 1mg für 6 Monate): kein signifikanter Unterschied bzgl. dfs (=decayed, filled surface)] 	SR	Hochrisikogruppen / -personen	0-5 Jahre

Referenz	Fragestellung und Ergebnis/Empfehlung	Artikeltyp / Studiendesign	Setting	Alter
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 1 RCT zu einem präventiven Programm mit Beginn 4. Schwangerschaftsmonat; Follow-up 4 Jahre, Überlegenheit bzgl. dft vs. Kontrollgruppe ohne Intervention ○ [1 RCT bei 2-jährigen Kindern Fluoridzahncreme mit drei Armen (1055 ppm, 500 ppm), keine signifikanten Unterschiede nach 3 Jahren Follow-up zwischen den Gruppen bzgl. dmft (<i>decayed, missing, filled teeth</i>)] 			
Frage 2a: Vermeidung oder Reduktion des Konsums zuckerhaltiger Getränke, insbes. Nuckelflaschen				
World Health Organization (WHO), 2015 [49].	<ul style="list-style-type: none"> - WHO-LL zu Zuckerkonsum bei Erwachsenen und Kindern mit dem Ziel Reduktion von Übergewicht und Karies - GRADE-Methodik für die Entwicklung von Empfehlungen verwendet gemäß WHO-Handbuch für Leitlinienentwicklung - für Kariesvermeidung bei Kindern wurden 1 Interventionsstudie mit nicht-randomisierter Kontrollgruppe sowie 50 Beobachtungsstudien gefunden, darunter 8 Kohortenstudien, 20 ökologische Studien und 22 Querschnittsstudien - 47 Studien zeigten mindestens 1 positive Assoziation zwischen freiem Zuckerkonsum und Kariesinzidenz - Empfehlungen: <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>In both adults and children, WHO recommends reducing the intake of free sugars³ to less than 10% of total energy intake (strong recommendation).</i> Qualität der Evidenz: moderat, Empfehlung basiert auf 8 Kohortenstudien ○ <i>WHO suggests a further reduction of the intake of free sugars to below 5% of total energy intake (conditional recommendation).</i> Qualität der Evidenz: <i>very low</i>; Empfehlung basiert auf drei bevölkerungsbasierten Studien in Japan bei Kindern mit niedriger Fluoridexposition 	Leitlinie	k.A.	k.A.
Tham R et al., 2015 [37].	<ul style="list-style-type: none"> - Untersuchung der Assoziation von Stillen mit Kariesinzidenz (Hypothese: Muttermilch schützt vor kariogenen Bakterien, u.a. <i>S. mutans</i>) - Einschluss von Beobachtungs- und Interventionsstudien; mögliche Confounder: sozioökonomischer Status, Alter, Ausbildung der Mutter, Anzahl der Zähne, Zuckerexposition durch Ernährung; dafür wurde aber nur in wenigen Studien kontrolliert - Recherchedatum: 10/2014; 63 Studien eingeschlossen (14 Kohortenstudien, 3 Fall-Kontrollstudien, 46 Querschnittsstudien) <ul style="list-style-type: none"> ○ „mehr“ vs. „weniger“ [Operationalisierung allerdings unklar] Stillen bei Babies <12 Monate: 5 Studien (1 Kohorten- und 4 Querschnittsstudien) ergaben in der Metaanalyse einen protektiven Effekt von „mehr“ Stillen (OR 0,5, 95%-CI 0,25;0,99, I² 86,8%) 	SR, MA	Populationen mit durchschnittlichem und hohem Kariesrisiko	<12 bzw. >12 Monate

³ Definition von *free sugars* (cf. S. 6): "*all monosaccharides and disaccharides added to foods by the manufacturer, cook or consumer, plus sugars naturally present in honey, syrups and fruit juices*"

Referenz	Fragestellung und Ergebnis/Empfehlung	Artikeltyp / Studiende-sign	Setting	Alter
	<ul style="list-style-type: none"> ○ „mehr“ vs. „weniger“ [Operationalisierung unklar] Stillen bei Kinder >12 Monate: 7 Studien (2 Kohorten-, 1 Fall-Kontroll- und 4 Querschnittsstudien) ergaben in der Metaanalyse erhöhtes Risiko von Karies von „mehr“ Stillen (OR 1,99, 95%-CI 1,35;2,95, I² 69,3%); entsprechend auch deutlich erhöhtes Risiko bei nächtlichem Stillen (5 Studien, OR 7,14; 95%-CI 3,14;16,23, I² 77,1%); höhere Kariesprävalenz bei länger gestillten Kindern (d.h. >18 bzw. 24 Monate) ○ uneinheitliche Ergebnisse bei Stillen vs. Formula (Flasche) aber Tendenz zu weniger Karies bei gestillten Kindern 			
Wilkinson Jahre et al., 2013 [47].	<ul style="list-style-type: none"> - umfassende LL zu Präventionsleistungen bei Kindern und Jugendlichen - Auflistung von „<i>counseling messages for effective shared decision-making</i>“ Geburt bis 2 Jahre (S. 23f.): <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Discourage the practice of putting infants and children to bed with a bottle.</i> ○ <i>Encourage women to breastfeed.</i> ○ <i>Encourage healthy eating habits to reduce the risk of dental caries. In particular, avoidance of frequent sugar intake.</i> 	Leitlinie (ICSI)	Hausarzt	Geburt bis 18 Jahre
Frage 2b: Mundhygienemaßnahmen				
	Für die Aufklärung zu Mundhygienemaßnahmen fanden sich keine spezifischen Publikationen in der Recherche.			
Frage 2c: häuslich angewandte Fluoridierungsmittel, insbesondere Zahnpasta				
Wright JT et al., 2014 [50].	<ul style="list-style-type: none"> - untersucht den Nutzen (Wirksamkeit, Sicherheit) von Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta bei Kindern unter 6 Jahren; insbesondere Risiko der dentalen Fluorose (durch Verschlucken von Zahnpasta) - Recherchedatum 4/2012; auch unkontrollierte Studien eingeschlossen; Bestimmung der Fluoridexposition als Voraussetzung; relevante Endpunkte: Karies, Fluorose; Update der Metaanalyse eines Cochrane-Reviews (Wong et al. 2010); Grad der Fluorose nicht berücksichtigt - 17 Studien eingeschlossen, davon 14 kontrollierte klinische Studien (alle hohes Biasrisiko), je 1 Fall-Kontroll- und, Querschnittsstudie sowie Cochrane-Review - ggf. geeignet zur Ableitung von Empfehlungen zur Vermeidung von Fluorose: Zahnpasta mit mind. 500 ppm Fluorid (bzw. Menge auf Erbsengröße begrenzen bei höherer Fluoridkonzentration oder nur einmal am Tag mit Fluorid putzen); erst ab Alter von 24 Monaten mit fluoridhaltiger Zahnpasta anfangen - Zahnärzte sollten mit Eltern die Abwägung von Kariesreduktion vs. Fluoroserisiko besprechen; insbesondere Menge der Zahnpasta beachten 	SR	tw. Kinder mit hohem Kariesrisiko	<6 (1-4) Jahre

Referenz	Fragestellung und Ergebnis/Empfehlung	Artikeltyp / Studiendesign	Setting	Alter
Wong MCM et al., 2010 [48].	<ul style="list-style-type: none"> - Fragestellung: Einfluss topisch angewandter Fluoride, inkl. Zahnpasta, Mundspülung, Gel, Schaum, Lacke auf das Risiko der Entwicklung einer Fluorose - Recherchedatum 8/2009; RCTs, quasi-RCTs, Kohorten-, Fall-Kontroll-, Querschnittsstudien eingeschlossen - 25 Studien eingeschlossen (2 RCTs, 1 Kohorten-, 6 Fall-Kontroll-, 16 Querschnittsstudien); nur 1 RCT mit niedrigem Biasrisiko; Endpunkt: Prävalenz der Fluorose (verschiedene Index-Instrumente) - Ergebnisse ähnlich Wright et al. 2014; Fluoroserisiko niedriger, wenn erst ab Alter >12 Monate mit Fluoridierung begonnen wird; Ergebnisse inkonsistent für Altersgrenze 24 Monate 	Cochrane-Review	k.A.	<6 Jahre
Wilkinson Jahre et al., 2013 [47].	<ul style="list-style-type: none"> - umfassende LL zu Präventionsleistungen bei Kindern und Jugendlichen - Empfehlung: Fluorid zur Prävention von Karies (Zähneputzen: fluoridhaltige Zahnpasta, „smear“ für Kinder bis 2 Jahre; Erbsengröße für Kinder 2-5 Jahre), bei unter 1-jährigen nicht empfohlen (S. 23) - Kariesrisikoassessment wird empfohlen (Lit.-Angabe: Gao XL, Hsu YS, Xu Y, et al.2010;89:637-43.), bei erhöhtem Risiko Überweisung an Zahnarzt - Auflistung von „<i>counseling messages</i>“ Geburt bis 2 Jahre: <ul style="list-style-type: none"> o <i>“Do not use fluoridated toothpaste under one year of age.</i> o <i>Use fluoride varnish for patients at high risk of cavities if mechanisms to successfully and consistently deliver this in the clinic setting are available. Access Web-based or in-person training to acquire knowledge and skills.”</i> 	Leitlinie (ICSI)	Hausarzt	Geburt bis 18 Jahre
Twetman S et al., 2015 [43].	<ul style="list-style-type: none"> - SR adressiert mehrere Fragestellungen; lediglich Fragestellung 1 relevant für 2c (reduziert Fluoridapplikation die Kariesinzidenz?) - Recherche bis 4/2014; Anwendung der GRADE-Methode; nur englischsprachige Studien; Einschluss von RCTs und CCTs - 2 Studien zu selbstapplizierten Fluoriden ausgewertet (Zahnbürsten und fluoridhaltige Zahnpasta werden Kindern mit hohem ECC-Risiko zur Verfügung gestellt): positiver Effekt mit moderater Ergebnissicherheit (Qualität der Evidenz); zwei Kohortenstudien, eine zeigte eine Kariesreduktion in der Interventionsgruppe, eine nicht - Evidenz für Fluoridtabletten ist unzureichend 	SR	k.A.	<3 Jahre
Twetman S, 2009 [41].	<ul style="list-style-type: none"> - SR zur Frage des kariespräventiven Effekts von fluoridierter Zahnpasta bei Kindern auf der Basis von RCTs und CCTs - Endpunkt: <i>prevented fraction</i> = Differenz in der mittleren Karieszunahme (Inkrement) zwischen Intervention und Kontrolle in Prozent - 4 RCTs relevant, jeweils 2 bei 1 und 3-Jährigen; PF in drei Studien signifikant besser in Interventionsgruppe (15, 21, 31%), in 1 Studie nicht signifikant; alle Studien mit hohem Verzerrungspotential (u.a. hoher Anteil Dropout) 	SR	tw. in <i>high-risk communities</i>	1 bzw. 3 Jahre

Referenz	Fragestellung und Ergebnis/Empfehlung	Artikeltyp / Studiende-sign	Setting	Alter
	<ul style="list-style-type: none"> - Effekt der Fluorkonzentration unklar, da widersprüchliche Studienergebnisse - keine klare Evidenz zum optimalen Zeitpunkt des Beginns von Zähneputzen - Fluoroserisiko nicht ausgewertet 			
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2014 [33].	<ul style="list-style-type: none"> - SIGN-LL zur ECC-Prävention bei Kinder von 0-18 Jahre durch <i>dental care teams</i> in Zahnarztpraxen in Schottland bezogen auf <u>Beratung und Interventionen auf individueller Ebene</u> - Methodik der LL-Entwicklung ist im SIGN-Handbuch beschrieben: entspricht systematisch entwickelter, evidenzbasierter LL - <i>Key recommendations:</i> <ul style="list-style-type: none"> o <i>Oral health promotion interventions should facilitate daily toothbrushing with fluoride toothpaste.</i> (Empfehlungsgrad B⁴) o <i>Following risk assessment, children and young people up to the age of 18 years who are at standard risk of developing dental caries should be advised to use toothpastes in the range 1,000 to 1,500 ppmF.</i> (A) o <i>Toothbrushing with fluoride toothpaste should take place at least twice daily.</i> (A) - weitere Empfehlungen: <ul style="list-style-type: none"> o <i>Oral health promotion interventions should facilitate daily toothbrushing with fluoride toothpaste.</i> (B) o <i>To reduce the risk of mild fluorosis and reinforce good oral health the amount of toothpaste used by children up to the age of three years should be supervised.</i> (✓) o <i>Supervision of toothbrushing with fluoride toothpaste is recommended as an effective caries prevention measure.</i> (A) o <i>Children who are unable to brush their teeth unaided should be assisted to do so.</i> (✓) o <i>Children should be assisted to brush their teeth as soon as they erupt.</i> (✓) o <i>Children should be encouraged to spit out excess toothpaste and not rinse with water after brushing.</i> (A) 	Leitlinie	Dental care teams in Schottland (Zahnarztpraxen)	0-18 Jahre

⁴ Empfehlungsgrade nach SIGN:

A = At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population; or a body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results.

B = A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+

C = A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or extrapolated evidence from studies rated as 2++

D = Evidence level 3 or 4; or extrapolated evidence from studies rated as 2+

✓ = Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group

Referenz	Fragestellung und Ergebnis/Empfehlung	Artikeltyp / Studiendesign	Setting	Alter
	Abschnitt 9.2 enthält eine Checkliste mit Informationen, die an Eltern vermittelt werden sollten. Zusätzliche Materialien unter http://www.sdcep.org.uk/published-guidance/caries-in-children/ .			
Ismail AI et al., 2008 [19].	<ul style="list-style-type: none"> - SR zur Wirksamkeit und Sicherheit (Fluoroserisiko) von Fluoridgabe bei Kindern von 0-16 Jahre - Intervention: systemische Fluorid-Supplemente (Tabletten, Lutschtabletten, Tropfen) mit oder ohne Zahnputzen mit fluoridierter Zahnpasta - Recherchedatum Juni 2006, nur englischsprachige Studien eingeschlossen - 12 „longitudinale“ (vermutlich prospektive) kontrollierte Studien identifiziert (Frage nach Wirksamkeit) bzw. 5 Beobachtungsstudien für Frage nach Fluoroserisiko; Update eines früheren SR) <ul style="list-style-type: none"> o 1 kontrollierte Studie zur Wirksamkeit von 0,25mg/d Fluor bei Kindern 6 Monate – 3 Jahre zeigte Reduktion der Kariesinzidenz (dmfs) nach 3 Jahren Follow-up um 47% (Studie in China, hohes Attritions-Biasrisiko) o 1 Querschnittsstudie (Norwegen) bei Kindern ab 6 Jahre zeigte ein OR von 1,8 (95% CI 1,4;2,4) für die Entwicklung von Fluorose pro zusätzlichem Jahr von Fluoridsupplementierung - Evidenz für Fluorsupplementierung bei Kindern unter 3 Jahre ist ungenügend, aber erhöhtes Fluoroserisiko 	SR	Klinik und <i>community-based</i>	0-16 Jahre
Dos Santos AP et al., 2013 [14].	<ul style="list-style-type: none"> - SR zur Wirksamkeit von fluoridierter Zahnpasta auf die Kariesinzidenz bei Vorschulkindern auf der Basis von RCTs oder quasi-RCTs, fluoridierte Zahnpasta vs. Placebo oder keine Intervention, gemessen als dmfs bzw. dmft - Recherchedatum 01/2010, update 03/2012 - 8 RCTs eingeschlossen: insgesamt hohes Verzerrungspotential; Mundgesundheitsberatung als Kointervention in fast allen Studien nur in Interventionsgruppe; <i>prevented fraction</i> in der Metaanalyse 31 (Standardfluoridgehalt) bzw. 40% (geringer Fluoridgehalt) für dmfs und 16 bzw. 24% für dmft; Kariesrisiko nur signifikant bei Standardfluorid-Gehalt der Zahnpasta signifikant gesenkt (RR 0,86 95% CI 0,81;0,93), allerdings häufiger Fluorose - Literaturhinweise aus Diskussion (Nr. 46-48): Blinkhorn AS, Gratrix D, Holloway PJ, Wainwright. Cluster-randomised, controlled trial of the value of dental health educators in general dental practice. Br Dent J 2003;195:395–400. Kay E, Locker D. A systematic review of the effectiveness of health promotion aimed at improving oral health. Community Dent Health 1998;15:132–44. Strippel H. Effectiveness of structured comprehensive paediatric oral health education for parents of children less than two years of age in Germany. Community Dent Health 2010;27:74–80. 	SR	k.A.	0-7 Jahre
Chou R et al., 2014 [12].	<ul style="list-style-type: none"> - SR der AHRQ zur Prävention von Karies bei Kindern unter 5 Jahre für die USPSTF (Update von 2004) - Recherchedatum 03/2013 - Einschluss von RCTs, CCTs, Kohortenstudien; nur englischsprachige Studien - Abb. S. 33! - 7 <i>key questions</i>, davon sind die Fragen 4, 6, 7 für Fragestellung 2 relevant: 	SR	Hausärzte	0-5 Jahre

Referenz	Fragestellung und Ergebnis/Empfehlung	Artikeltyp / Studiendesign	Setting	Alter
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 4. How effective is parental or caregiver oral health education by the primary care clinician in preventing dental caries in children younger than 5 years of age? ○ 6. How effective is preventive treatment (dietary fluoride supplementation, topical fluoride application, or xylitol) in preventing dental caries in children younger than 5 years of age? ○ 7. What are the harms of specific oral health interventions for prevention of dental caries in children younger than 5 years of age (parental or caregiver oral health education, referral to a dentist, and preventive treatments)? <p>- key question 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Fluoridsupplementierung durch Ernährung: keine neue Evidenz seit USPTF-Bericht 2004; in Regionen mit wenig Fluor im Wasser (<0,6 ppm) reduziert die Zugabe von Fluortropfen oder -tabletten die Kariesinzidenz ○ weitere Interventionen nicht relevant (professionell aufgebrauchte Fluorlacke; Xylitol) <p>- key question 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Five new studies in an updated systematic review were consistent with previous studies in finding an association between early childhood ingestion of systemic fluoride and enamel fluorosis of the permanent dentition.³⁸ Studies were observational and had methodological shortcomings, including use of retrospective recall to determine exposures. 			
Ammari JB et al., 2007 [5].	<ul style="list-style-type: none"> - Wirksamkeit von präventiven Maßnahmen von Zahnärzten oder anderen Gesundheitsberufen bei ECC-Risikopersonen / -gruppen - Recherchezeitraum von 1996-2003 - eingeschlossen wurden RCTs mit dmft, deft, dfs oder dft als Endpunkt; keine Qualitätsbewertung der eingeschlossenen RCTs berichtet - 7 RCTs eingeschlossen, davon 4 relevant für Altersgruppe <30 Monate: <ul style="list-style-type: none"> ○ [1 RCT zu Zahngesundheitsberatung (<i>home visit</i> vs. postalische Informationen) zeigt Überlegenheit von <i>home visit</i> bzgl. deft (=decayed, extracted, filled teeth)] ○ 1 RCT zu pränataler Fluoridtablette (tgl. 1mg für 6 Monate): kein signifikanter Unterschied bzgl. dfs (=decayed, filled surface) ○ [1 RCT zu einem präventiven Programm mit Beginn 4. Schwangerschaftsmonat; Follow-up 4 Jahre, Überlegenheit bzgl. dft vs. Kontrollgruppe ohne Intervention] ○ 1 RCT bei 2-jährigen Kindern Fluoridzahnpaste mit drei Armen (1055 ppm, 500 ppm), keine signifikanten Unterschiede nach 3 Jahre Follow-up zwischen den Gruppen bzgl. dmft (<i>decayed, missing, filled teeth</i>) 	SR	Hochrisikogruppen / -personen	0-5 Jahre

4.4 Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen: Primärstudien aus Einschätzungen

Tabelle 9: Studien aus Einschätzungen zur Fragestellung „Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen“

Referenz	Intervention / Kontrolle	Endpunkt	Studiendesign	Setting	Alter
Wagner Y et al., 2016 [45].	<ul style="list-style-type: none"> - Kohortenstudie, 1162 Kinder mit Visite, Nachuntersuchung nach 3-4 Jahre - Intervention: ECC-Programm in Thüringen (Beratung der Eltern, täglich Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta, Etablierung eines „dental home“ mit 12 Monaten, auf Kariesrisiko bezogenes Recall-System mit kontinuierlicher zahnärztlicher Versorgung sowie Fluoridierung); Hausbesuche durch Schwestern, Hebammen, Sozialarbeiter kurz nach der Geburt mit motivational interviewing und guidance - Kontrollgruppe: Nichtteilnehmer - Kariesrisiko mittels CAT-Instrument der AAPD eingesetzt; Erhebung von SES u.a. Parametern - insgesamt 35% Dropout; Selbstselektionsbias, keine randomisierte Kontrollgruppe 	Kariesprävalenz: signifikant höhere Kariesprävalenz in Kontrollgruppe, deutlicher sozialer Gradient nachweisbar	Kohortenstudie	community care, Thüringen	1 Woche bis 4 Jahre
Strippel H, 2004 [35].	<ul style="list-style-type: none"> - prospektive kontrollierte Interventionsstudie, Intervention in Kassel, Kontrollgruppe in Kiel - Methodik: <ul style="list-style-type: none"> o Rekrutierung von 30 Kinderarztpraxen mit 36 Kinderärzten, Laufzeit Juli bis Dez. 1997 o Kinderärzte wurden für Intervention geschult (zweitägige Schulung) o Intervention = strukturierte umfassende pädiatrische Mundgesundheitsaufklärung (7-8 Aspekte bei jeder Konsultation über einen Zeitraum von mind. 15 Min.) unterstützt durch schriftliche Informationen; Empfehlungen zu Fluoridsalz und Abgabe von Fluoridpräparaten; Überweisung von Kindern an Zahnarzt bei entsprechendem Befund; die Leistung wurde zusätzlich bezahlt o Die Intervention wurde in 2 Altersgruppen durchgeführt: 7 Monate und 24 Monate o Erhebung der Endpunkte mittels von den Eltern auszufüllender Fragebögen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inhalt und Dauer der Informationsübermittlung durch Kinderärzte bzw. Zahnärzte ▪ Kariesinzidenz ▪ Wissensstand der Eltern (<i>multiple choice</i>) ▪ Selbstwirksamkeit - insgesamt 2.107 Kinder in Interventions- und 2.040 in Kontrollgruppe 	nicht klar definiert	kontrollierte Interventionsstudie	Arztpraxen Kassel und Umgebung	7 Monate / 24 Monate

Referenz	Intervention / Kontrolle	Endpunkt	Studiende- sign	Setting	Alter
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Wissensvermittlung durch Kinderärzte 3,3 vs. 1,9 Items in Interventions- vs. Kontrollgruppe (p<0,001) bei 7 Monate bzw. 4,2 vs. 2,4 (p<0,001) bei 24 Monate ○ Wissenszuwachs in Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe nur für einzelne Fragen nachweisbar ○ weniger häufig Nuckelflaschen mit kariogenem Inhalt in Interventions- vs. Kontrollgruppe nur bei 7 Monate tagsüber ○ keine Unterschiede bei Fluoridierung und Häufigkeit von Zähneputzen zwischen den Gruppen ○ Kariesinzidenz nicht berichtet <p>- ergänzende Information aus der Monographie:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ keine Unterschiede in der Kariesinzidenz zwischen Intervention und Kontrolle ○ 5% wurden vom Kinderarzt zum Zahnarzt überwiesen (N=69), davon nahmen 61% (N=42) einen Termin tatsächlich wahr; große Diskrepanz zwischen Inanspruchnahme Zahnarzt und Vorhandensein von Karies 				
Meyer K et al., 2014 [26].	<ul style="list-style-type: none"> - Intervention: Überweisung von Schwangeren durch Gynäkologen in zahnärztliche Klinikambulanz, dort Untersuchung und Beratung (Mundhygiene, Ernährung, Fluoridierung) sowie Anleitung zum Zähneputzen nach Durchbruch des 1. Zahns in 6-Monatsintervallen bis zum Alter der Kinder von 3 Jahre, danach in 12-Monatsintervallen bis zum Alter 6 Jahre (Beginn 1991) - Kontrolle: keine Intervention - Initial N=86 Schwangere, für letztes Follow-up noch N=26 verfügbar („Phase V“ der Studie) - DMFT-T bzw. DMFT-S sowie PSI signifikant besser in Interventionsgruppe, keine signifikanten Unterschiede bei den übrigen Endpunkten - Hohes Verzerrungspotential durch Attritionsbias; kein Vergleich von Patientencharakteristika (außer Ausbildung) zwischen Interventions- und Kontrollgruppe berichtet 	DMF-T/DMF-S, Hygiene Index (HI), Papilla Bleeding Index (PBI), Periodontal Screening Index (PSI), Streptococcus mutans/lactobacilli Konzentration im Speichel	Nachbeobachtung einer Interventionsstudie, zufällig ausgewählte Kontrollgruppe bei jedem Datenschnitt	Ambulant, GER	0-19 Jahre
Wigen TI et al., 2015 [46].	<ul style="list-style-type: none"> - Studienergebnisse basieren auf Daten der Norwegian Mother and Child Cohort Study (ohne Kontrollgruppe) - Kohortenstudie mit 1095 Kindern (Geburtskohorten in der Region Akershus, 2002) von Schwangerschaft bis 5 Jahre zum Einfluss von Zähneputzen (Frequenz), Fluoridlutschtabletten und Konsum zuckerhaltiger Getränke auf Karieserfahrung mit 5 Jahre 	Karieserfahrung mit 5 Jahre gemessen als dmft	Kohortenstudie	NOR	1,5 bis 5 Jahre

Referenz	Intervention / Kontrolle	Endpunkt	Studiende- sign	Setting	Alter
	<ul style="list-style-type: none"> - Fragebogenerhebung zum oralen Gesundheitsverhalten mit 1,5 und 5 Jahre; klinische und radiologische Erhebung nach 5 Jahre; klein. Untersuchung durch dental hygienists im Rahmen der öffentlichen Gesundheitspflege; bei Bedarf Röntgenaufnahme - 512 Kinder wg. fehlender Daten ausgeschlossen, signifikante Unterschiede bzgl. sozioökonomischer Status - Karieserfahrung definiert als dmft; Charakteristika der Familien erfasst (u.a. Alter, Familienstatus, Herkunft, Bildung); Auswertung mittels multivariabler logistischer Regression - Insgesamt bei 10% der Kinder Karieserfahrung mit 5 Jahre; mit 1,5 Jahre putzten jeweils ca. 50% der Kinder \geq oder seltener als 2 Mal täglich die Zähne, 36% bekamen tgl. Fluorid-Lutschtabletten und 16% der Kinder hatten zuckerhaltige Getränke in der Nacht - multivariate logistische Regression: erwartungsgemäß hatten Kinder, die mit 1,5 Jahre weniger als 2-mal tgl. Zähne putzten und nachts zuckerhaltige Getränke erhielten, ein deutlich erhöhtes Kariesrisiko: <ul style="list-style-type: none"> o <2 x tgl. Zähneputzen: OR 2,3 (95% CI 1,4;3,7) o nachts zuckerhaltige Getränke: OR 2,2 (95% CI 1,1;4,5) o kein Effekt von Fluoridlutschtabletten - Selbstselektionsbias möglich 				

4.5 Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen: Leitlinien

Tabelle 10: Leitlinien (n=3) zur Fragestellung „Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen“

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	GoR / LoE (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Kommentar	Alter
Irish Oral Health Services Guideline Initiative, 2009 [17].	Preventive strategies for preschool children (age 0–4 years)		IRL	It is important to note that the public dental service is the only source of free basic dental care for children in Ireland. Parents who wish to bring their child to a dentist outside the public dental service must do so at their own expense. Supervision: We found no studies that tested the effect of parental supervision of home brushing.	0-4 Jahre und Eltern
	POPULATION STRATEGIES				
	Age <2 Parents/carers should be encouraged to brush their child's teeth as soon as the first tooth appears, using a soft toothbrush and water only	GoR: D			
	Age 2–4 Parents/carers should be encouraged to brush their child's teeth, or help them to brush:				
	- with fluoride toothpaste containing at least 1,000 ppm F	GoR: A			
	- twice a day	GoR: B			
	- at bedtime and at one other time during the day	GPP			
	- using a small pea size amount of toothpaste	GoR: D			
	Children should be encouraged to spit out toothpaste and not rinse after brushing	GoR: B			
	INDIVIDUAL STRATEGIES FOR HIGH CARIES RISK CHILDREN				
	Age 0–4 Parents/carers of children who are assessed as being at high caries risk should be encouraged to brush their child's teeth:				
	- with fluoride toothpaste containing at least 1,000 ppm F	GoR: A			
	- twice a day	GoR: B			
	- at bedtime and at one other time during the day	GPP			
	- using a small pea size amount of toothpaste	GoR: D			
Children should be encouraged to spit out toothpaste and not rinse after brushing	GoR: B				

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	GoR / LoE (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Kommentar	Alter
	Oral health education for parents/carers should encourage healthy eating, in line with national dietary guidelines	GoR: D			
	Parents/carers of children who use a baby bottle should be advised never to put sweet drinks, including fruit juice, into the bottle	GoR: C			
	Parents/carers should be advised not to let their child sleep or nap with a baby bottle or feeder cup	GPP			
	Parents/carers should be encouraged to limit their child's consumption of sugar-containing foods and drinks, and when possible, to confine their consumption to mealtimes	GoR: D			
	Parents/carers should be advised that foods and drinks containing sugar substitutes are available, but should be consumed in moderation	GoR: D			
Kühnisch J et al., 2016 [23]. European Academy of Paediatric Dentistry (EAPD)	Aim: evidence- and clinically-based recommendations for detecting and diagnosing early/ non-cavitated caries lesions, risk assessment and disease management.		EUR		Nicht definiert, prenatal bis 12 Jahre und Eltern
	- There is a basic understanding that every paediatric dentist has to be emphatic to a patient and their family in aiming to raise the awareness of (early) caries in children and adolescents. Simple measures that are more likely to increase appropriate self-management of caries should include the explanation of causes and effects, the usage of age-adapted motivation for a preventive lifestyle and an increase in parental responsiveness. Responsible self-management of caries has to be understood as a key factor for successful caries prevention and arrestment.	LoE: low GoR: strong			
	- There is evidence to support the involvement of parents by motivational interviewing in improving paediatric health behaviours and outcomes, e.g. oral health, diet and physical activity. (Borelli et al. 2015).	LoE: moderate GoR: strong			

<p>Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme (SDCEP), 2010 [32].</p>	<p><i>Standard Prevention for all children</i></p> <p>At least once a year, provide the following toothbrushing advice.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brush for at least two minutes twice daily, in the morning and last thing at night before bed with nothing to eat or drink after brushing at night. <ul style="list-style-type: none"> – Brushing twice a day offers increased protection, with brushing last thing at night likely to be particularly effective due to retention of fluoride in the mouth. – Toothbrushing at school or nursery as part of Childsmile is in addition to these two occasions. • Use the correct amount of a toothpaste with age-appropriate fluoride concentration <ul style="list-style-type: none"> – Under 3 years old: use a small smear of paste containing not less than 1000 ppm fluoride. – 3–6 years inclusive: use a pea-sized amount of paste containing not less than 1000 ppm fluoride. – 7 years old or over: use paste containing 1350-1500 ppm fluoride. • 'Spit, don't rinse' <ul style="list-style-type: none"> – Children who spit out and don't rinse after brushing show an extra 10% reduction in caries experience compared with those who rinse their mouth out with water after brushing. • Help children until at least 7 years old <ul style="list-style-type: none"> – Children only have the manual dexterity to brush their own teeth from 7 years onwards; therefore, until then the parent/carer must take responsibility. • Continue to supervise children older than 7 years until confident in their brushing habits <ul style="list-style-type: none"> • In the early stages of providing care, give hands-on brushing instruction (~3 minutes). • Consider the use of action planning to encourage change (see Section 6.1). • Advise the parent/carer to start brushing as soon as the first primary tooth erupts. • Advise the parent/carer not to allow the child to eat or lick toothpaste. • Emphasise to teenagers the importance of regular brushing for oral health and the additional positive effect on appearance and general health. 	<p>Keine Angaben</p>	<p>SCO</p>	<p>Verknüpfung mit der Literatur unklar, keine Angabe von LoE/GoR</p>	<p>0-16 Jahre</p>
---	---	----------------------	------------	---	-------------------

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	GoR / LoE (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Kommentar	Alter
	<p><i>Enhanced Prevention for children at increased risk of caries</i></p> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> • At each recall visit, provide Standard Prevention as detailed above. • Give hands-on brushing instruction to the child at least once a year (~3 minutes) (see technique overleaf). • Choose additional preventive interventions depending on the child's circumstances as follows. <ul style="list-style-type: none"> • Disclosing plaque at the brushing instruction visits. • Giving the parent/carer disclosing tablets to use at home or recommending using them. • The use of toothbrushing charts that the child or parent/carer can use to record each time the child's teeth are brushed as a reminder about brushing frequency (an example is available via the SDCEP website). • Providing a free toothbrush and free toothpaste. • Encouraging motivated parent/carers to floss the child's teeth at the D/E/6 contacts 2–3 times per week immediately after brushing, particularly if enamel-only caries is present on the mesial of 6s (see technique below). • Recommending the use of 1350–1500 ppm fluoride toothpaste for children over 3 years old. • Prescribing 2800 ppm fluoride toothpaste for children over 10 years old (see SDCEP 'Drug Prescribing for Dentistry' guidance¹⁴ for details). • Collaboration with the Health Visitor or School Nurse to provide community/home support for toothbrushing. </div>				

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	GoR / LoE (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Kommentar	Alter
	<p><i>Toothbrushing instruction technique</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Empathise with the parent/carer about how difficult it can be with small children to brush properly, but give advice (as described above) and reinforce the importance of following it. • Ask the child or parent/carer whether they would prefer to: (1) brush all surfaces of a sextant, before moving on to the next sextant; or (2) the same surface of each complete arch, before moving onto the next surface (all cheek, all palate, all biting surfaces). • If the parent/carer is brushing the child's teeth, ask them if they would prefer to stand behind their child, or kneel in front of the child. • Demonstrate the chosen technique on the child, and then encourage the child or parent/carer, or both, as appropriate for the age of the child, to show you. <ul style="list-style-type: none"> • For example, the dental team member brushes one arch and then encourages the parent/carer to brush the other arch. • Instruct the use of a short, scrubbing motion. Consider teaching the child to recognise the sound of the correct scrubbing motion (ask them to listen for a 'shh- shh' sound). • Advise that it will take at least two minutes brushing to clean all tooth surfaces and gums. Using a timer might help motivate the child. • When 6s or 7s are only partially erupted, show the child and parent/carer how brushing in line with the arch can miss the vulnerable occlusal surface of these teeth, and emphasise the need to brush the occlusal surface from the side of the mouth. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; margin-top: 10px;">  </div>				

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	GoR / LoE (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Kommentar	Alter
	<p>Auszüge aus der ‚Care Checklist‘ und dem Prevention Log‘</p> <p>Care Checklist</p> <p>♥ Before placing a child on recall, ask yourself the following:</p> <p><i>As part of your assessment of the child have you:</i></p> <p><input type="checkbox"/> encouraged the parent/carer to take responsibility for the oral health of their child, particularly with regard to brushing, and regular attendance?</p> <hr/> <p><i>As part of your preventive care have you:</i></p> <p><input type="checkbox"/> checked that the child and the parent/carer understand the critical importance of thorough toothbrushing and these key messages?</p> <ul style="list-style-type: none"> • brush twice a day • use an appropriate amount of ≥ 1000 ppm fluoride toothpaste • ‘spit, don’t rinse’ <p><input type="checkbox"/> given dietary advice?</p> <p><input type="checkbox"/> applied sodium fluoride varnish (5%), or recorded a valid reason not to?</p> <p><input type="checkbox"/> fissure sealed all susceptible pits and fissures if the child is at increased caries risk, or recorded a valid reason not to?</p> <p><input type="checkbox"/> agreed an action plan with the child and parent/carer to improve compliance with preventive advice?</p>				

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	GoR / LoE (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Kommentar	Alter																																																																																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Patient</th> <th colspan="12">ABC Prevention Log (Ages 0-5)</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">Date</th> <th colspan="4">Assess</th> <th colspan="4">Bring to attention</th> <th colspan="4">Clinical Care</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Current brushing practice</th> <th>Diet</th> <th>Caries risk</th> <th>Motivation and parental responsibility</th> <th>Show new teeth</th> <th>Show risk areas</th> <th>Brushing instruction</th> <th>Snacks and Drinks advice</th> <th>Multitagency action requested or being provided</th> <th>Check eruption of teeth</th> <th>Fluoride varnish</th> <th>Radiographs</th> <th>Fluoride seal E3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age 0-1 Initial registration & assessment Examination Provide advice</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>Age 1-2 Examination Provide advice</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>Age 2-3 Examination Provide advice</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>Age 3-4</td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </tbody> </table>	Patient	ABC Prevention Log (Ages 0-5)												Date	Assess				Bring to attention				Clinical Care					Current brushing practice	Diet	Caries risk	Motivation and parental responsibility	Show new teeth	Show risk areas	Brushing instruction	Snacks and Drinks advice	Multitagency action requested or being provided	Check eruption of teeth	Fluoride varnish	Radiographs	Fluoride seal E3	Age 0-1 Initial registration & assessment Examination Provide advice															Age 1-2 Examination Provide advice															Age 2-3 Examination Provide advice															Age 3-4																		
Patient	ABC Prevention Log (Ages 0-5)																																																																																																								
	Date	Assess				Bring to attention				Clinical Care																																																																																															
		Current brushing practice	Diet	Caries risk	Motivation and parental responsibility	Show new teeth	Show risk areas	Brushing instruction	Snacks and Drinks advice	Multitagency action requested or being provided	Check eruption of teeth	Fluoride varnish	Radiographs	Fluoride seal E3																																																																																											
Age 0-1 Initial registration & assessment Examination Provide advice																																																																																																									
Age 1-2 Examination Provide advice																																																																																																									
Age 2-3 Examination Provide advice																																																																																																									
Age 3-4																																																																																																									

4.6 Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen: Systematische Reviews

Tabelle 11: Systematische Reviews (n=3) zur Fragestellung „Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen“

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter
Borrelli B et al., 2015 [9].	Systematischer Review und Meta-Analyse; 25 RCT, davon 4 RCTs zur Mundgesundheit	Intervention: Beratung mit motivational interviewing (MI) bei Eltern und Kind Targets: - Oral health (4 RCT) - Overweight and obesity (12 RCT)	Target: oral health Teils signifikante Verbesserung in Oral health management, dental caries, nutrition - Weinstein ¹⁰ dental caries (+)	(+) = treatment group improved	Gemischtes Altersspektrum

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter																																										
	<p>¹⁰Weinstein P et al. Motivating parents to prevent caries in their young children: one-year findings. J Am Dent Assoc 2004;135:731-8. (And linked studies.)</p> <p>⁵³ Ismail AI et al. Evaluation of a brief tailored motivational intervention to prevent early childhood caries. Community Dent Oral 2011;39:433-48.</p> <p>⁵⁷ Harrison RL et al. Effectiveness of maternal counseling in reducing caries in Cree children. J Dent Res 2012;91:1032-7. (And linked studies.)</p> <p>⁵⁸ Freudenthal JJ et al. Motivational interviewing to decrease parental risk-related behaviors for early childhood caries. J Dent Hyg 2010;84:29-34.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Smoking and tobacco (8 RCT) - Alcohol (1 RCT) <p>Oral health: Intervention richtete sich nur an die Eltern</p> <ul style="list-style-type: none"> - Weinstein¹⁰: n=240 parents; mean child's age: 11 months - Freudenthal and Brown⁵⁸: n=72 parents; mean child's age: 1 year - Ismael⁵³: n= 1021 parents; mean child's age: 5 year - Harrison⁵⁷: n= 272 parents; mean child's age: not reported 	<ul style="list-style-type: none"> - Freudenthal and Brown⁵⁸: oral health management (+) - Ismael⁵³: nutrition (+) dental caries (not reported) oral health management (+) - Harrison⁵⁷: dental caries (+) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Table 4. EFFICACY OF MOTIVATIONAL INTERVIEWING (MI) INTERVENTIONS RELATIVE TO CONTROL CONDITIONS*</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Outcome</th> <th>n</th> <th>k</th> <th>d+ (95% CI)</th> <th>Q</th> <th>I² (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6">Behaviors</td> </tr> <tr> <td colspan="6"><i>Oral health</i></td> </tr> <tr> <td>Hygiene/management</td> <td>667</td> <td>2</td> <td>0.38 (0.08, 0.68)</td> <td>1.75</td> <td>43 (0, 84)</td> </tr> <tr> <td colspan="6">Biometric screening</td> </tr> <tr> <td colspan="6"><i>Oral health</i></td> </tr> <tr> <td>Dental caries†</td> <td>1,045</td> <td>3</td> <td>0.23 (-0.05, 0.50)</td> <td>8.64**</td> <td>77 (25, 93)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* CI=confidence interval. Weighted mean effect sizes (<i>d+</i>) are positive for differences that favor the treatment group relative to the control group. n=number of participants; k=number of studies; CI=confidence interval; Q=homogeneity statistic; I²=consistency of effect sizes.</p> <p>** Heterogeneity is significant at <i>P</i><.05.</p> <p>† The weighted mean effect sizes for (...) dental caries⁵³ (...) was estimated as 0 for a single study. The overall weighted mean effect size for (...) dental caries (...), after eliminating the estimated effect size, is (...) <i>d+</i>=0.36 (95% CI=0.18, 0.55), <i>k</i>=2, <i>Q</i> (1)=0.24, (...).</p> </div>	Outcome	n	k	d+ (95% CI)	Q	I ² (95% CI)	Behaviors						<i>Oral health</i>						Hygiene/management	667	2	0.38 (0.08, 0.68)	1.75	43 (0, 84)	Biometric screening						<i>Oral health</i>						Dental caries†	1,045	3	0.23 (-0.05, 0.50)	8.64**	77 (25, 93)		
Outcome	n	k	d+ (95% CI)	Q	I ² (95% CI)																																										
Behaviors																																															
<i>Oral health</i>																																															
Hygiene/management	667	2	0.38 (0.08, 0.68)	1.75	43 (0, 84)																																										
Biometric screening																																															
<i>Oral health</i>																																															
Dental caries†	1,045	3	0.23 (-0.05, 0.50)	8.64**	77 (25, 93)																																										

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter
Chou R et al., 2014 [12].	<p>Systematischer Review</p> <p>Evidenz: 2 nicht randomisierte kontrollierte Studien</p> <p>⁴³ Davies GM et al. A staged intervention dental health promotion programme to reduce early childhood caries. Community Dent Health. 2005;22(2):118-22. PMID: 15984138.</p> <p>⁴⁴ Davies GM et al. Challenges associated with the evaluation of a dental health promotion programme in a deprived urban area. Community Dent Health. 2007;24(2):117-21. PMID: 17615828.</p> <p>⁴⁵ Kressin NR et al. Pediatric clinicians can help reduce rates of early childhood caries: effects of a practice based intervention. Med Care. 2009;47(11):1121-8. PMID: 19786919.</p>	<p>Purpose: update the 2004 USPSTF review on prevention of dental caries in children younger than age 5 years by medical primary care clinicians.</p> <p><u>Key Question 4</u></p> <p>How effective is parental or caregiver oral health education by the primary care clinician in preventing dental caries in children younger than 5 years of age?</p>	<p>Summary</p> <p>No trial specifically evaluated an educational or counseling intervention by a primary care clinician to prevent dental caries. One fair-quality and one poor-quality nonrandomized trial found multifactorial interventions that included an educational component associated with decreased caries outcomes in underserved children younger than age 5 years.⁴³⁻⁴⁵</p> <p>The fair-quality trial found a multicomponent intervention including additional pediatrician training, provision of an educational brochure, and electronic medical record reminders associated with decreased incidence of cavities versus usual care after 1 year: 18 versus 32 percent; adjusted hazard ratio (HR), 0.23; 95-percent confidence interval (CI), 0.09 to 0.62.⁴⁵ Children were age 6 months to 5 years at enrollment and recruited from an urban underserved setting. ...</p> <p>The poor-quality trial also found a multicomponent intervention (including provision of educational materials, counseling on oral hygiene, and provision of toothbrush and toothpaste) associated with a lower prevalence of caries compared with usual care (54 vs. 64%; p=0.03), dental extraction (3 vs. 12%; p<0.0001), and mean dmft score (2.2 vs. 3.7; p<0.001).^{43,44} The intervention was administered to children between age 8 months and 32 months recruited from primary care clinics in an urban deprived setting, and outcomes were assessed at age 5 years....</p>		<5Jahre

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter			
Kay E et al., 2016 [22].	Systematischer Review: Einschluss von 44 Studien bzw. 52 Publikationen. Davon umfassen nur 3 Studien bzw. 4 Publikationen pädiatrische Patienten und deren Eltern	Is oral health promotion within dental practice effective and how can its effects be optimized? ...In order to address this question, eight different dimensions of the design and delivery of oral health messages were considered. ... - Is verbal delivery of oral health promotion messages by oral health professionals effective?	Results showed that oral health promotion based on behavioural and psychological models was effective for improving oral health. Verbal advice affected knowledge and reported behaviour, written advice promoted oral health knowledge. [...] Many barriers and facilitators were shown to influence the effectiveness of OHP in dental practice. The results of this review suggest that the psychology of behaviour change is the key to oral health promotion and greater emphasis on teaching oral health professionals about health psychology would make oral health promotion in the dental surgery more effective.	Alter der Kinder: Studie von Weinstein et al. (2006): 6 bis 18 Monate alte Kinder und ihre Mütter; Lepore et al. (2011) und Wang et al. (2010) Alter der Kinder unklar.	Gemischtes Altersspektrum			
Table 4. Is verbal delivery of oral health promotion messages by oral health professionals effective?								
Study	Design	Quality	Validity	Population	Intervention(s)	Comparison(s)	Outcome(s)	Positive findings
Lepore et al. (2011) ²⁸ USA	Quasi-experimental	-	-	Paediatric patients	Oral hygiene and diet information by dentist	Routine advice and topical fluoride	S Mutans Plaque score Dmft Gingival health Reported behaviour	Yes Yes No Yes Yes
Weinstein et al. (2004, 2006) ^{24, 25}	RCT	-	+	Parents of young children	Motivational interviewing, video, and pamphlet	Pamphlet and video	New decay dmfs	Yes Yes
Wang et al. (2010) ²⁷	RCT	+	+	Parents of paediatric patients	Individualized verbal instruction plus visual tool	Standardized information	Attendance Child cooperation with treatment	Yes Yes
²⁴ Weinstein P et al. <i>Motivating parents to prevent caries in their young children: one-year findings.</i> J Am Dent Assoc 2004;135:731–8.								
²⁵ Weinstein P et al. <i>Motivating mothers to prevent caries: confirming the beneficial effect of counseling.</i> J Am Dent Assoc 2006;137:789–93.								
²⁷ Wang SJ et al. <i>Illustrated information for parent education: parent and patient responses.</i> Pediatr Dent 2010;32:295–303.								
²⁸ Lepore LM et al. <i>Evaluation of behavior change goal-setting action plan on oral health activity and status.</i> N Y State Dent J 2011;77:43–7.								

4.7 Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen: Primärstudien aus Einschätzungen

Tabelle 12: Studien aus Einschätzungen (n=2) zur Fragestellung „Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen“

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Studienpopulation
Azevedo MS et al., 2015 [7].	Nicht-randomisierte Interventionsstudie ohne Baseline Messung der Kontrollgruppe Intervention: einmalig Follow-up: 1 Jahr	Intervention (study group): Standard dental care + oral health education on ECC - Broschüre: Bakterien, orale Hygiene (für Mütter und Kinder), Schlafen mit Flasche, Ernährung (für Mütter und Kinder) - Verbale Aufklärung (5 Minuten): 3 der 16 Themen aus der Broschüre, unklar welche Kontrollgruppe: Rekrutierung ein Jahr später in 12 anderen Public Health Centers	A sample of 445 (study group = 194 and control group = 251) children remained to the end of the study and were examined. The prevalence of caries was 12.9% in the study group and 17.9% in the control group. The odds of caries were 80% higher in the control group than in the study group (p = 0.037). The strategy of providing OHE from a pamphlet and with a brief verbal instruction to mothers during their child's first year of life can constitute a valuable tool for ECC prevention.	Brasilien; 12 Public Health Centers bei Impfbesuchen Bias: signifikante Gruppenunterschiede in Alter und Zahl der Zähne	Kinder im Alter von 0-12 Monate und deren Mütter Study group: n=271; Control group: n=251
Jiang EM et al., 2014 [21].	RCT Intervention: 2 Jahre Follow-up: 2 Jahre	Gp 1 – control, one-off oral health education talk to parents; Gp 2 – oral health education talk and parental toothbrushing training, reinforced every 6 months; Gp 3 – Gp2 plus semi-annual application of fluoride varnish onto child's teeth - health education : tooth eruption, cleaning baby's mouth, parental toothbrushing methods, healthy oral health-related dietary practice, need for regular dental visits, and a brief introduction to ECC - hands-on training on brushing their child's teeth from a trained dental hygienist. Demonstration on proper brushing was performed by the dental hygienist on a	Karies, dmft score, parental and child self toothbrushing At baseline, 2% of the children had non-cavitated enamel caries lesions and the mean dmft score was 0.03±0.24. Most of the children did not have daily parental toothbrushing (65–73%) and self toothbrushing (86–90%). Follow up: Proportions of parents who practiced parental tooth-brushing twice daily were 62.7%, 60.4%, and 65.7% in Gp 1 to Gp 3, respectively (p > 0.05). Out of the 450 child–parent dyads recruited at baseline, 415 (92%) remained after 24 months. keine signifikanten Gruppenunterschiede, außer für self toothbrushing	Hong Kong/China Supplemental training in parental toothbrushing and semi-annual applications of fluoride varnish may not have additional caries prevention effect in young children with	Kinder im Alter von 8-23 Monate

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Studienpopulation																																																
		<p>model and the parents were asked to brush their child's teeth in front of the dental hygienist to ensure that they could master the toothbrushing technique.</p> <p>- A new toothbrush for each study child was given to the parents at baseline and in each of the follow-up visits.</p>	<p>Table 4 – Parental and child self toothbrushing at the 24-month follow-up.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">Group</th> <th rowspan="2">p-Value*</th> </tr> <tr> <th>Gp 1 (n = 134)</th> <th>Gp 2 (n = 144)</th> <th>Gp 3 (n = 137)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5">Parental toothbrushing</td> </tr> <tr> <td><1/day</td> <td>14 (10.4%)</td> <td>11 (7.6%)</td> <td>11 (8.0%)</td> <td rowspan="3">0.735</td> </tr> <tr> <td>1/day</td> <td>36 (26.9%)</td> <td>46 (32.0%)</td> <td>36 (26.3%)</td> </tr> <tr> <td>≥2/day</td> <td>84 (62.7%)</td> <td>87 (60.4%)</td> <td>90 (65.7%)</td> </tr> <tr> <td colspan="5">Self toothbrushing</td> </tr> <tr> <td>No</td> <td>26 (19.4%)</td> <td>18 (12.5%)</td> <td>7 (5.1%)</td> <td rowspan="4">0.018</td> </tr> <tr> <td><1/day</td> <td>12 (9.0%)</td> <td>22 (15.3%)</td> <td>23 (16.8%)</td> </tr> <tr> <td>1/day</td> <td>37 (27.6%)</td> <td>41 (28.5%)</td> <td>39 (28.5%)</td> </tr> <tr> <td>≥2/day</td> <td>59 (44.0%)</td> <td>63 (43.7%)</td> <td>68 (49.6%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Chi-square test.</p>		Group			p-Value*	Gp 1 (n = 134)	Gp 2 (n = 144)	Gp 3 (n = 137)	Parental toothbrushing					<1/day	14 (10.4%)	11 (7.6%)	11 (8.0%)	0.735	1/day	36 (26.9%)	46 (32.0%)	36 (26.3%)	≥2/day	84 (62.7%)	87 (60.4%)	90 (65.7%)	Self toothbrushing					No	26 (19.4%)	18 (12.5%)	7 (5.1%)	0.018	<1/day	12 (9.0%)	22 (15.3%)	23 (16.8%)	1/day	37 (27.6%)	41 (28.5%)	39 (28.5%)	≥2/day	59 (44.0%)	63 (43.7%)	68 (49.6%)	low risk of dental caries.	
	Group				p-Value*																																																
	Gp 1 (n = 134)	Gp 2 (n = 144)	Gp 3 (n = 137)																																																		
Parental toothbrushing																																																					
<1/day	14 (10.4%)	11 (7.6%)	11 (8.0%)	0.735																																																	
1/day	36 (26.9%)	46 (32.0%)	36 (26.3%)																																																		
≥2/day	84 (62.7%)	87 (60.4%)	90 (65.7%)																																																		
Self toothbrushing																																																					
No	26 (19.4%)	18 (12.5%)	7 (5.1%)	0.018																																																	
<1/day	12 (9.0%)	22 (15.3%)	23 (16.8%)																																																		
1/day	37 (27.6%)	41 (28.5%)	39 (28.5%)																																																		
≥2/day	59 (44.0%)	63 (43.7%)	68 (49.6%)																																																		

4.8 Kooperations- und Verweisungssystemen insbesondere zwischen Ärzten und Zahnärzten: Leitlinien und systematische Reviews

Tabelle 13: Leitlinien (n=7) und ein systematischer Review (n=1) zur Fragestellung „Kooperations- und Verweisungssystemen insbesondere zwischen Ärzten und Zahnärzten“

Referenz	Berufsgruppe	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad/ Evidenzgrundlage (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
Fluoridierung					
<p>Moyer VA, 2014 [28]. (Leitlinie)</p> <p>Chou R, 2013 [11]. (systematischer Review zur Leitlinie)</p>	<p>Primärversorgung (primary care clinician):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kinderarzt - Allgemeinarzt 	<p>Orale Fluoridsupplementation: Verschreibung oraler Fluoridsupplementation für Kinder ab 6 Monate, wenn das Trinkwasser fluoridarm ist.</p>	<p>GoR: B</p> <p>LoE: 6 Studien (inkl. 1 RCT)</p>	USA	0-5 Jahre

Referenz	Berufsgruppe	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad/ Evidenzgrundlage (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
Moyer VA, 2014 [28]. (Leitlinie) Chou R, 2013 [11]. (systematischer Review zur Leitlinie)	Primärversorgung (primary care clinician): - Kinderarzt - Allgemeinarzt	Fluoridlack: Aufbringen von Fluoridlack auf die Milchzähne bei Kindern jeden Alters sobald die Milchzähne durchbrechen. Sys. Review Update: Neue Evidenz bestätigt den Nutzen bei Kindern mit erhöhtem Kariesrisiko.	GoR: B LoE: 6 RCTs insgesamt mit Qualität „fair“	USA	0-5 Jahre
Moyer VA, 2014 [28]. (Leitlinie) Chou R, 2013 [11]. (systematischer Review zur Leitlinie)	Primärversorgung (primary care clinician): - Kinderarzt - Allgemeinarzt	Fluoridlack: Die optimale Frequenz des Aufbringens von Fluoridlack bei Kindern ist unbekannt.	GoR: B LoE: 3 Studien mit Qualität „fair“	USA	0-5 Jahre
Erhebung des Kariesrisikos und Überweisung					
American Academy on Pediatric Dentistry, 2013 [1].	Ärzte und nicht-zahnärztliche Leistungserbringer	Erhebung des Kariesrisikos bei Kindern von 0 bis 3 Jahren, um aktiv an der Identifikation und Überweisung von Kindern mit hohem Kariesrisiko an Zahnärzte zu überweisen. Empfehlungen (für „health care provider“): - Erhebung des Kariesrisikos sollte routinemäßig von medizinischen Leistungserbringern (medical provider) erbracht werden. - Erhebung des Kariesrisikos soll dazu dienen evidenzbasiert die Überweisungen zu steuern.	GoR: Keine Angabe, LoE: 2 Referenzen zum Instrument genannt, die aber keine Primärstudien zur Evaluation des Instruments sind. Keine Referenz zu Überweisung genannt	USA	0-3 Jahre

Referenz	Berufsgruppe	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad/ Evidenzgrundlage (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe																																																				
		<p>Table 1. Caries-risk Assessment Form for 0-3 Year Olds^{59,60} (For Physicians and Other Non-Dental Health Care Providers)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Factors</th> <th>High Risk</th> <th>Low Risk</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Biological</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mother/primary caregiver has active cavities</td> <td>Yes</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Parent/caregiver has low socioeconomic status</td> <td>Yes</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Child has >3 between meal sugar-containing snacks or beverages per day</td> <td>Yes</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Child is put to bed with a bottle containing natural or added sugar</td> <td>Yes</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Child has special health care needs</td> <td>Yes</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Child is a recent immigrant</td> <td>Yes</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Protective</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Child receives optimally-fluoridated drinking water or fluoride supplements</td> <td></td> <td>Yes</td> </tr> <tr> <td>Child has teeth brushed daily with fluoridated toothpaste</td> <td></td> <td>Yes</td> </tr> <tr> <td>Child receives topical fluoride from health professional</td> <td></td> <td>Yes</td> </tr> <tr> <td>Child has dental home/regular dental care</td> <td></td> <td>Yes</td> </tr> <tr> <td>Clinical Findings</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Child has white spot lesions or enamel defects</td> <td>Yes</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Child has visible cavities or fillings</td> <td>Yes</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Child has plaque on teeth</td> <td>Yes</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Factors	High Risk	Low Risk	Biological			Mother/primary caregiver has active cavities	Yes		Parent/caregiver has low socioeconomic status	Yes		Child has >3 between meal sugar-containing snacks or beverages per day	Yes		Child is put to bed with a bottle containing natural or added sugar	Yes		Child has special health care needs	Yes		Child is a recent immigrant	Yes		Protective			Child receives optimally-fluoridated drinking water or fluoride supplements		Yes	Child has teeth brushed daily with fluoridated toothpaste		Yes	Child receives topical fluoride from health professional		Yes	Child has dental home/regular dental care		Yes	Clinical Findings			Child has white spot lesions or enamel defects	Yes		Child has visible cavities or fillings	Yes		Child has plaque on teeth	Yes			
Factors	High Risk	Low Risk																																																							
Biological																																																									
Mother/primary caregiver has active cavities	Yes																																																								
Parent/caregiver has low socioeconomic status	Yes																																																								
Child has >3 between meal sugar-containing snacks or beverages per day	Yes																																																								
Child is put to bed with a bottle containing natural or added sugar	Yes																																																								
Child has special health care needs	Yes																																																								
Child is a recent immigrant	Yes																																																								
Protective																																																									
Child receives optimally-fluoridated drinking water or fluoride supplements		Yes																																																							
Child has teeth brushed daily with fluoridated toothpaste		Yes																																																							
Child receives topical fluoride from health professional		Yes																																																							
Child has dental home/regular dental care		Yes																																																							
Clinical Findings																																																									
Child has white spot lesions or enamel defects	Yes																																																								
Child has visible cavities or fillings	Yes																																																								
Child has plaque on teeth	Yes																																																								
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2014 [33].	Kinderarzt	Erhebung des Kariesrisikos bei Kindern im 1. Lebensjahr durch den Kinderarzt im Rahmen der Routineuntersuchung mittels der selben Instrumente, die auch Zahnarzt-Teams benutzen. Es gibt mehrere Erhebungsinstrumente, aber es gibt keine Hinweise aus Studien darauf, welches das wirksamste ist.	GoR: D, LoR: 3, 2+	SCO	<12 Monate																																																				
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2014 [33].	Kinderarzt	Kinder, die mittels des Instruments zur Erhebung des Kariesrisikos als mit einem erhöhten Risiko für Karies eingestuft wurden, sollen zu entsprechenden Leistungserbringern (Zahnärzten) überwiesen werden.	GoR: good practice point	SCO	<12 Monate																																																				

Referenz	Berufsgruppe	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad/ Evidenzgrundlage (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
American Academy on Pediatric Dentistry, 2012 [2].	Primärversorger (inkl. Kinderarzt), qualifizierter Gesundheitsfachberuf (qualified health care professional)	Erhebung des Risikos für Mundgesundheit bei Kindern ab einem Alter von 6 Monaten inkl. - Erhebung des Kariesrisikos - Erhebung und Verbesserung der Fluoridexposition	GoR: Keine Angabe, LoE: keine Referenzen genannt	USA	>6 Monate
Orale Untersuchung					
Moyer VA, 2014 [28]. (Leitlinie) Chou R, 2013 [11]. (systematischer Review zur Leitlinie)	Primärversorger (primary care clinician): - Kinderarzt - Allgemeinarzt	<u>Keine Empfehlung möglich</u> zu Routineuntersuchung/Screening auf Karies durch Primärversorger bei Kindern von 0 bis 5 Jahren aufgrund unzureichender Evidenz. Evidenz nicht ausreichend um Nutzen (Reduktion von Karies) und Schaden zu bewerten.	GoR: I Statement, LoE: keine Studien identifiziert	USA	0-5 Jahre
Royal Australian College of General Practitioners (RACGP), 2012 [31].	Allgemeinarzt (general practice)	Untersuchung von Kindern ab einem Alter von 2-3 Jahre mindestens alle 12 Monate: - Untersuchung des Mundes auf Karies, fleckige, abgenutzte oder abgebrochene Zähne und entzündetes oder geschwollenes Zahnfleisch. - Xerostomie kann sich als trockenes und rotes Zahnfleisch und durch Karies besonders an der Wurzeloberfläche zeigen. - Anwendung des Screening-Instruments 'Lift the lip' zur Früherkennung von Karies	GoR: C, LoE: IV Verweis auf 3 andere Leitlinien und Policy-Dokumente	AUS	>2 Jahre
Royal Australian College of General Practitioners (RACGP), 2012 [31].	Allgemeinarzt (general practice)	Untersuchung der Mundgesundheit der Kinder ab 6 bis 24 Monaten: Anwendung des Screening-Instruments 'Lift the lip' zur Prävention und Früherkennung von Karies bei Kindern im Alter von 6, 12, 18 und 24 Monaten: Der Arzt soll die Oberlippe des Kindes hochziehen um nach Zeichen für Karies zu suchen (z.B. weiße Linien auf den Zähnen, dauerhafte Verfärbung der Zähne) und Eltern dazu anweisen. Der Arzt soll die Eltern ermutigen	GoR: Keine Angabe, Keine Referenzen genannt	AUS	>6 Monate bis 2 Jahre

Referenz	Berufsgruppe	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad/ Evidenzgrundlage (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
		<ul style="list-style-type: none"> - die Untersuchung 'Lift the lip' selber einmal im Monat durchzuführen - zweimal am Tag Zahnhygiene durchzuführen - Keine Zahnpasta unter 17 Monate - Zahnpasta mit wenig Fluorid bis zu einem Alter von 5 Jahren zu verwenden - Kinder ab >12 Monaten einmal im Jahr zum Zahnarzt zu gehen 			
Aufklärung / Beratung der Eltern					
Royal Australian College of General Practitioners (RACGP), 2012 [31].	Allgemeinarzt (general practice)	Edukation der Eltern von Kindern ab einem Alter von 2-3 Jahre mindestens alle 12 Monate: <ul style="list-style-type: none"> - Aufklärung über die Risiken von Snacks und Getränken mit hohem Gehalt an Kohlenhydraten und Säure, besonders zwischen den Mahlzeiten 	GoR: B, LoE: I, 3 Leitlinien genannt	AUS	>2 Jahre
Royal Australian College of General Practitioners (RACGP), 2012 [31].	Allgemeinarzt (general practice)	Edukation der Eltern von Kindern ab einem Alter von 2-3 Jahre mindestens alle 12 Monate: <ul style="list-style-type: none"> - Empfehlung zweimal am Tag Zähne zu putzen mit fluoridhaltiger Zahnpasta in Erbsengröße. Ausspucken nicht ausspülen. 	GoR: B, LoE: I 2 Cochrane Reviews genannt	AUS	>2 Jahre
Royal Australian College of General Practitioners (RACGP), 2012 [31].	Allgemeinarzt (general practice)	Edukation der Eltern von Kindern ab einem Alter von 2-3 Jahre mindestens alle 12 Monate: <ul style="list-style-type: none"> - Abraten von der Verabreichung von Flaschen mit Fluoridgehalt außer Wasser in der Nacht 	GoR: B, LoE: I Keine Referenzen genannt	AUS	>2 Jahre
Royal Australian College of General Practitioners (RACGP), 2012 [31].	Allgemeinarzt (general practice)	Empfehlung der Anwendung von Fluoridpaste, -gel oder Mundspülung zu Hause oder professionell durch Fachkräfte	GoR: A, LoE: I 1 Review genannt	AUS	>2 Jahre
Royal Australian College of General Practitioners (RACGP), 2012 [31].	Allgemeinarzt (general practice)	Edukation der Eltern von Kindern ab einem Alter von 2-3 Jahre mindestens alle 12 Monate: <ul style="list-style-type: none"> - Empfehlung regelmäßiger Zahnarztbesuche 	GoR: B, LoE: I keine Referenzen genannt	AUS	>2 Jahre

Referenz	Berufsgruppe	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad/ Evidenzgrundlage (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
American Academy on Pediatric Dentistry, 2012 [2].	Primärversorger (inkl. Kinderarzt)	Edukation der Eltern von Kleinkindern zur Mundgesundheit der Kinder: - Ursache und Prävention von ECC - Vermeidung der Speichelübertragung	GoR: keine Angabe Keine Studien genannt	USA	Kleinkinder
Aufklärung / Beratung und Überweisung der Schwangeren					
American Academy on Pediatric Dentistry, 2011 [3].	- Primärversorger - Gynäkologen - Gesundheitsfachberufe	Beratung der Schwangeren zu Mundgesundheit, Ursachen und Prävention von ECC in einem „teachable moment“	GoR: keine Angabe LoE: nicht bewertet, Referenzen gemischter Qualität genannt (Leitlinien und Primärstudien)	USA	Schwangere
American Academy on Pediatric Dentistry, 2011 [3].	- Primärversorger - Gynäkologen - Gesundheitsfachberufe	Beratung der Schwangeren zur Ernährung des Kindes: - Information über wesentliche Bestandteile der Ernährung - Bedeutung der Nährstoffzufuhr für Mutter und Kind - Kariogene Ernährung und die Wirkung auf Mutter und Kind - Häufigkeit des Verzehrs von kariogenen Nahrungsmittel und Demineralisierung als Folge	GoR: keine Angabe LoE: nicht bewertet, keine Referenzen genannt	USA	Schwangere
American Academy on Pediatric Dentistry, 2011 [3].	- Primärversorger - Gynäkologen - Gesundheitsfachberufe	Überweisung der Schwangeren zum Zahnarzt für präventive und therapeutische Maßnahmen zur Zahngesundheit	GoR: keine Angabe LoE: nicht bewertet, Referenzen gemischter Qualität genannt (Leitlinien und Primärstudien)	USA	Schwangere
American Academy on Pediatric Dentistry, 2012 [2].	Primärversorger	Überweisung der Schwangeren zur oralen Untersuchung und Behandlung	GoR: Keine Angabe, LoE: nicht bewertet, eine Leitlinie und ein Review genannt	USA	Schwangere
Weiterbildung					

Referenz	Berufsgruppe	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad/ Evidenzgrundlage (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
American Academy on Pediatric Dentistry, 2011 [3].	- Primärversorger - Gynäkologen - Gesundheitsfachberufe	Weiterbildung von medizinischen Fachkräften zur perinatalen Mundgesundheit: Die Curricula aller Gesundheitsfachberufe sollten perinatale Mundgesundheit beinhalten.	GoR: Keine Angabe 1 Leitlinie genannt	USA	Gesundheitsfachberufe
Zugang zur zahnärztlichen Versorgung					
American Academy on Pediatric Dentistry, 2012 [2].	Gesundheitsfachberufe zu Mundgesundheit bei Kindern	Unterstützung bei der Etablierung einer hauszahnärztlichen Betreuung bei Kinder ab 12 Monaten	GoR: Keine Angabe, keine Referenzen genannt	USA	>12 Monate
Gemeindebasierte Programme (community-based programmes)					
Ulribe S, 2006 [44].	Gemeindebasierte Programme	Zielgruppe zur ECC Prävention sind Eltern und Mütter ab der Schwangerschaft.	GoR: D keine Referenzen genannt	SCO	Schwangere und Eltern
Ulribe S, 2006 [44].	Gemeindebasierte Programme	Programme zur ECC Prävention sollten bei Eltern von Kindern unter 3 Jahre eingeführt werden. Mundgesundheit sollte gefördert werden durch multiple und über mehrere Zeitpunkte durchgeführte Interventionen	GoR: C, keine Referenzen genannt	SCO	<3 Jahre
Ulribe S, 2006 [44].	Gemeindebasierte Programme	Programme zum Zähneputzen sollten fluoridierte Zahnpasta mit einem Fluoridgehalt von 1000ppm beinhalten	GoR: A LoE: keine Referenzen genannt	SCO	≤5 Jahre
Ulribe S, 2006 [44].	Gemeindebasierte Programme	Zahnputz-Programme sollten Setting-basiert, z.B. in KiTas, und mit den Eltern umgesetzt werden, um eine Umwelt zu schaffen, die ein gesunden Verhalten für die Mundgesundheit unterstützt.	GoR: B, keine Referenzen genannt	SCO	≤5 Jahre
Ulribe S, 2006 [44].	Gemeindebasierte Programme: - Erzieher - Gemeindearbeiter - Laien-Mitarbeiter	Erzieher, Gemeindearbeiter (community worker) und Laien-Mitarbeiter (lay peer educators) können Gesundheitsförderungsprogramme wirksam umsetzen. Sie sollten bei der Entwicklung der Programme einbezogen werden.	GoR: C, keine Referenzen genannt	SCO	≤5 Jahre

Referenz	Berufsgruppe	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad/ Evidenzgrundlage (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
Ulribe S, 2006 [44].	Gemeindebasierte Programme	Die Verantwortlichen sollten darauf achten, dass die Botschaften zur Mundgesundheit relevant und praktikabel sind.	GoR: C, keine Referenzen genannt	SCO	≤5 Jahre
Ulribe S, 2006 [44].	Gemeindebasierte Programme	Präventionsprogramme sollten insbesondere an Risikogruppen gerichtet sein, um gesundheitliche Ungleichheiten zu reduzieren.	GoR: B, keine Referenzen genannt	SCO	≤5 Jahre

4.9 Kooperations- und Verweisungssystemen insbesondere zwischen Ärzten und Zahnärzten: Primärstudien aus Einschätzungen

Tabelle 14: Eingeschlossene Primärstudien aus den Einschätzungen zur Fragestellung „Kooperations- und Verweisungssystemen insbesondere zwischen Ärzten und Zahnärzten“

Referenz	Berufsgruppe	Inhalte der Intervention	Studiendesign /-ziel	Ergebnis	Land	Zielpopulation
Wagner Y et al., 2016 [45].	Mitarbeiter des Jugendamtes (Sozialarbeiter, Hebammen, Krankenpfleger) und der Universitätsklinik/Präventionsabteilung	Einberufungssystem in Abhängigkeit des Risikos und Fluoridierung Intervention+Kontrolle: Neugeborenen-Hausbesuche durch Mitarbeiter des Jugendamtes inkl. Beratung der Mutter zur allgemeinen und Mundgesundheit, zur Mundhygiene des Kindes und zur Einrichtung einer hauszahnärztlichen Betreuung vor dem Alter von 12 Monaten Intervention: - Einladung der Kinder zum Zahnarzt an die Universität im ersten Lebensjahr	Nicht-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie Intervention und Nachbeobachtung über 3 Jahre Hinweis: Kinder, die nicht der Einladung an die Universität zur Teilnahme am Programm folgten, kamen in die Kontrollgruppe.	Kinder in der Interventionsgruppe hatten nach 3 Jahren weniger Karies (Prävalenz: 15,6 vs. 37,8, Kariesindex $0,9 \pm 3,3$ d1-4mfs vs. $2,6 \pm 5,2$ d1-4mfs), die Familien hatten eine geringere Karieserfahrung (OR = 2,2, CI 1,27–3,73) und weniger häufig Plaque (OR = 6,5, CI 4,41–9,43) und wiesen öfters eine regelmäßige Zahnpflege (OR = 0,5, CI 0,38–0,79) auf als die Kinder in der Kontrollgruppe.	GER	Neugeborene eingeschlossen: N=1162 ausgewertet: N=755

Referenz	Berufsgruppe	Inhalte der Intervention	Studiendesign /-ziel	Ergebnis	Land	Zielpopulation
		<ul style="list-style-type: none"> - Erhebung des Kariesrisikos mit einem Instrument - Einbestellung der Kinder in Abhängigkeit vom Kariesrisiko - Risikokinder erhielten Fluoridlack zweimal pro Jahr 				
Pierce KM et al., 2002 [29].	Pädiatrische Primärversorgung: Kinderarzt (n=11) Kinderkrankenschwester (n=1)	Orale Untersuchung und Überweisung zum Zahnarzt Primärversorger erhielten eine zweistündige Schulung	Diagnostikstudie: Genauigkeit in der Identifikation von Karies durch Nicht-Zahnärzte im Vergleich zu Zahnärzten	Identifikation von Kindern mit Karies durch Nicht-Zahnärzte im Vergleich zu Zahnärzten: Sensitivität: 0,76 (95% CI: 0,71– 0,81), Spezifität: 0,95 (95% CI: 0,93– 0,98), Positiver prädiktiver Wert: 0,63, Negativer prädiktiver Wert: 0,97 Überweisung von Kindern durch Nicht-Zahnärzte: Sensitivität: 0,63 (95% CI: 0,57– 0,69), Spezifität 0,98 (95% CI: 0,96–0,99) 70% der Kinder mit Indikation wurden zum Zahnarzt überwiesen.	USA	Kinder < 3 Jahre mit Zähnen N=258 Kinder
Caspary G et al., 2008 [10].	Niedergelassene Kinderärzte in der Ausbildung	Orale Untersuchung, Beratung zur Mundgesundheit und Überweisung durch den Kinderarzt	Querschnittsstudie: Befragung von Kinderärzten zu Ausbildungsstand und Einstellung zur Durchführung von Screening zur Mundgesundheit, Beratung und Überweisung	35% der Kinderärzte erhielten kein Training zur Mundgesundheit in der Ausbildung, 71% der Kinderärzte waren der Meinung, ungenügend zur Mundgesundheit ausgebildet zu sein. Die Kinderärzte trauten sich die vorwegnehmende Beratung/Aufklärung der Eltern zu, aber nicht den technischen Teil der Untersuchung der Mundgesundheit.	USA	Kinderärzte N=611

5. Diskussion und Fazit

Die vorliegende Stellungnahme untersucht die aggregierte Evidenz aus systematischen Reviews, Leitlinien und HTA-Berichten zu folgenden Aspekten der Prävention frühkindlicher Karies: „Inspektion der Mundhöhle durch den Zahnarzt“, „Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen“, „Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen“ und „Kooperations- und Verweisungssysteme insbesondere zwischen Ärzten und Zahnärzten“.

Dazu wurde eine systematische, zeitlich unbegrenzte und sensitive Recherche durchgeführt. Primärstudien wurden nur eingeschlossen, sofern sie von den Stellungnehmern in ihren Einschätzungen als Quelle angegeben wurden. Während die Fragestellung „Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen“ bereits laut Auftrag in drei Teilthemen untergliedert war, wurden für die anderen Fragestellungen induktiv, basierend auf der gefundenen Literatur, Teilthemen definiert.

Aus der Literaturübersicht in Tabelle 2 wird deutlich, dass sich die verfügbare Evidenz nicht gleich über die Themen verteilt. Dies gilt sowohl in Bezug auf die Anzahl gefundener Leitlinien und systematischer Reviews zu den einzelnen Fragestellungen und Teilthemen als auch in Bezug auf die Qualität der zugrundeliegenden Evidenz.

Zu den Teilthemen der Fragestellung „Inspektion der Mundhöhle durch den Zahnarzt“ wurde insgesamt vergleichsweise viel Literatur identifiziert, es liegen zu allen Aspekten Leitlinien und systematische Reviews vor. Die Evidenzgrundlage ist jedoch oftmals unklar und sofern bekannt handelt es sich nicht um randomisierte kontrollierte Studien. Die Ergebnisse und Empfehlungen basieren auf einarmigen Interventionsstudien, kleinen Kohortenstudien, Auswertungen von Sekundärdaten oder Konsensus-Prozessen im Rahmen der Leitlinienentwicklung. Die mangelnde Evidenzgrundlage könnte ein Grund dafür sein, dass sich die Empfehlungen in den Leitlinien hinsichtlich der Ausgestaltung einzelner Maßnahmen deutlich voneinander unterscheiden. Generell empfohlen wird jedoch die frühzeitige und regelmäßige visuelle Inspektion der Mundhöhle durch den Zahnarzt. Weiterhin wird eine systematische Abschätzung des individuellen Kariesrisikos empfohlen. Entsprechend des Kariesrisikos werden daran ggf. weiterführende diagnostische und therapeutische Maßnahmen geknüpft.

Für die Fragestellung „Mundgesundheitsaufklärung der Eltern/Bezugspersonen“ muss die Betrachtung einerseits differenziert für die drei Teilthemen erfolgen und andererseits zwischen Evidenz für die Wirksamkeit einzelner Maßnahmen (z.B. Reduktion des Zuckerkonsums) und Evidenz für die Ausgestaltung der Beratungsleistung zu bestimmten Maßnahmen (z.B. Programm in Zahnarztpraxen zur Vermittlung einer zuckerreduzierten Ernährung) unterschieden werden. Während für das Teilthema „Vermeidung/Reduktion des Zuckerkonsums“ zumindest moderate Evidenz aus Kohortenstudien in Bezug auf die Maßnahme vorliegt, ist die Evidenz für die Beratungsleistung als niedrig einzustufen. Für das Teilthema „Aufklärung zu Mundhygienemaßnahmen“ liegen keine relevanten Publikationen vor. Evidenz zur praktischen Ausgestaltung wurde der dritten Fragestellung zugeordnet. Die meisten Publikationen beziehen sich auf häusliche Fluorierungsmittel. Für die Verwendung fluoridierter Zahnpasta liegt insgesamt die qualitativ hochwertigste Evidenzgrundlage vor. Bezogen auf die Maßnahme ist die Qualität der Evidenz als moderat bis hoch einzustufen, in Bezug auf die Beratungsleistung findet sich wiederum nur Evidenz niedriger Qualität.

Zur Fragestellung „Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen“ liegen nur wenige Publikationen vor. Zwar enthalten die Leitlinien Empfehlungen zur praktischen Anleitung, die Evidenz bezieht sich jedoch zumeist auf Teilaspekte wie beispielsweise die Frequenz des Zähneputzens oder die Verwendung fluoridierter Zahnpasta. Zudem wird hier teilweise Evidenz aus älteren Altersgruppen übertragen. Für die Wirksamkeit des Zähneputzens durch Eltern bzw. des supervidierten Zähneputzens liegt keine Evidenz vor. Hingegen findet sich moderate Evidenz hinsichtlich einer wirksamen Ausgestaltung mittels „motivational interviewing“. Dabei handelt es sich um ein Konzept zur Gesprächsführung mit den Eltern, um Verhaltensänderungen zu bewirken und so zur Prävention frühkindlicher Karies beizutragen.

In Bezug auf die Fragestellung „Kooperations- und Verweisungssysteme insbesondere zwischen Ärzten und Zahnärzten“ liegen zu allen Teilthemen Empfehlungen aus mindestens einer Leitlinie vor. Allerdings wurde nur ein systematischer Review zu zwei Teilthemen identifiziert. Entsprechend sind auch die meisten Empfehlungen der Leitlinien aufgrund fehlender Studien nicht mit Evidenz belegt oder die Verknüpfung zwischen Empfehlung und Evidenz wurde nicht nachvollziehbar dargestellt. Für die Verschreibung oraler Fluoridsupplemente, das Aufbringen von Fluoridlacken sowie für die Aufklärung und Beratung der Eltern durch nicht-zahnärztliche Primärversorger liegen zwar Ergebnisse aus einzelnen RCTs vor, diese scheinen aber teils in gemischten Populationen auch mit älteren Kindern durchgeführt worden zu sein. Auf Basis von Konsensus-Prozessen im Rahmen der Leitlinienentwicklung wird zudem die systematische Abschätzung des individuellen Kariesrisikos durch Allgemein- und Kinderärzte sowie weitere Gesundheitsfachberufe empfohlen. Entsprechend des Kariesrisikos wird daran ggf. eine Überweisung an den Zahnarzt geknüpft.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass trotz zahlreicher spezifischer Leitlinien und systematischer Reviews nur unzureichende, d.h. nicht aus RCTs stammende Evidenz für die oralpräventiven Effekte von Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund-, und Kiefererkrankungen für Kinder vor dem 30. Lebensmonat vorliegt. Aus der gesichteten Evidenz lässt sich lediglich der positive Effekt fluoridierter Zahnpasta gesichert, das heißt auf der Basis von RCTs, ableiten. Hinsichtlich der empfohlenen Fluoridkonzentration und dem Fluoroserisiko ist die Evidenzlage für die Altersgruppe unter 30 Monaten jedoch unklar. Auf Basis niedriger Evidenzlevel und Konsensus-Prozessen im Rahmen der Leitlinienentwicklung liegen jedoch umfassende Empfehlungen und Konzepte zu Prävention und Monitoring frühkindlicher Karies vor, welche als Informationsgrundlage für die Ausgestaltung entsprechender Maßnahmen im deutschen Versorgungskontext dienen könnten.

6. Literatur

1. **American Academy on Pediatric Dentistry.** Guideline on caries-risk assessment and management for infants, children, and adolescents. *Pediatr Dent* 2013;35(5):E157-164.
2. **American Academy on Pediatric Dentistry.** Guideline on infant oral health care. *Pediatr Dent* 2012;34(5):148-152.
3. **American Academy on Pediatric Dentistry.** Guideline on perinatal oral health care [online]. Chicago (USA): American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD); 2011. [Zugriff: 14.04.2016]. (Clinical practice guideline Band 145). URL: http://www.aapd.org/media/Policies_Guidelines/G_PerinatalOralHealthCare.pdf.
4. **American Academy on Pediatric Dentistry.** Guideline on periodicity of examination, preventive dental services, anticipatory guidance/counseling, and oral treatment for infants, children, and adolescents. *Pediatr Dent* 2013;35(5):E148-156.
5. **Ammari JB, Baqain ZH, Ashley PF.** Effects of programs for prevention of early childhood caries: a systematic review. *Med Princ Pract* 2007;16(6):437-442.
6. **Anthonnappa RP, King NM.** Six-month recall dental appointments, for all children, are (un)justifiable. *J Clin Pediatr Dent* 2008;33(1):1-8.
7. **Azevedo MS, Romano AR, Correa MB, Da Silver dos Santos I, Cenci MS.** Evaluation of a feasible educational intervention in preventing early childhood caries. *Braz Oral Res* 2015;29(1):1-8.
8. **Bhaskar V, McGraw KA, Divaris K.** The importance of preventive dental visits from a young age: systematic review and current perspectives. *Clin Cosmet Investig Dent* 2014;8(6):21-27.
9. **Borrelli B, Tooley EM, Scott-Sheldon LA.** Motivational interviewing for parent-child health interventions: a systematic review and meta-analysis. *Pediatr Dent* 2015;37(3):254-265.
10. **Caspary G, Krol DM, Boulter S, Keels MA, Romano-Clarke G.** Perceptions of oral health training and attitudes toward performing oral health screenings among graduating pediatric residents. *Pediatrics* 2008;122(2):e465-471.
11. **Chou R, Cantor A, Zakher B, Mitchell JP, Pappas M.** Preventing dental caries in children <5 years: systematic review updating USPSTF recommendation. *Pediatrics* 2013;132(2):332-350.
12. **Chou R, Cantor A, Zakher B, Mitchell JP, Pappas M.** Prevention of dental caries in children younger than 5 years old: systematic review to update the U.S. preventive services task force recommendation. [online]. Rockville (USA): Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); 2014. [Zugriff: 18.04.2016]. (Evidence synthesis Band 104). URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0065582/pdf/PubMedHealth_PMH0065582.pdf.
13. **Davenport CF, Elley KM, Fry-Smith A, Taylor-Weetman CL, Taylor RS.** The effectiveness of routine dental checks: a systematic review of the evidence base. *Br Dent J* 2003;195(2):87-98.

-
14. **Dos Santos AP, Nadanovsky P, De Oliveira BH.** A systematic review and meta-analysis of the effects of fluoride toothpastes on the prevention of dental caries in the primary dentition of preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol* 2013;41(1):1-12.
 15. **Fontana M.** The clinical, environmental, and behavioral factors that foster early childhood caries: evidence for caries risk assessment. *Pediatr Dent* 2015;37(3):217-225.
 16. **Gimenez T, Piovesan C, Braga MM, Raggio DP, Deery C, Ricketts DN, et al.** Visual inspection for caries detection: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Dental Research* 2015;94(7):895-904.
 17. **Irish Oral Health Services Guideline Initiative.** Strategies to prevent dental caries in children and adolescents: evidence-based guidance on identifying high caries risk children and developing preventive strategies for high caries risk children in Ireland (Full guideline) [online]. Cork (IRL): Oral Health Services Research Centre; 2009. [Zugriff: 18.04.2016]. URL: <https://www.ucc.ie/en/media/research/ohsrc/PreventDentalCariesFull.pdf>.
 18. **Ismail AI.** Prevention of early childhood caries. *Community Dent Oral Epidemiol* 1998;26(Suppl 1):49-61.
 19. **Ismail AI, Hasson H.** Fluoride supplements, dental caries and fluorosis: a systematic review. *J Am Dent Assoc* 2008;139(11):1457-1468.
 20. **Ismail AI, Sohn W.** A systematic review of clinical diagnostic criteria of early childhood caries. *J Public Health Dent* 1999;59(3):171-191.
 21. **Jiang EM, Lo EC, Chu CH, Wong MC.** Prevention of early childhood caries (ECC) through parental toothbrushing training and fluoride varnish application: a 24-month randomized controlled trial. *J Dent* 2014;42(12):1543-1550.
 22. **Kay E, Vascott D, Hocking A, Nield H, Dorr C, Barrett H.** A review of approaches for dental practice teams for promoting oral health. *Community Dent Oral Epidemiol* 2016;44(4):313-330.
 23. **Kühnisch J, Ekstrand KR, Pretty I, Twetman S, van Loveren C, Gizani S, et al.** Best clinical practice guidance for management of early caries lesions in children and young adults: an EAPD policy document. *Eur Arch Paediatr Dent* 2016;17(1):3-12.
 24. **Mejare I, Axelsson S, Dahlen G, Espelid I, Norlund A, Tranaeus S, et al.** Caries risk assessment: a systematic review. *Acta Odontol Scand* 2014;72(2):81-91.
 25. **Meurer MI, Caffery LJ, Bradford NK, Smith AC.** Accuracy of dental images for the diagnosis of dental caries and enamel defects in children and adolescents: a systematic review. *J Telemed Telecare* 2015;21(8):449-458.
 26. **Meyer K, Khorshidi-Bohm M, Geurtsen W, Gunay H.** An early oral health care program starting during pregnancy--a long-term study--phase V. *Clin Oral Investig* 2014;18(3):863-872.

-
27. **Ministry of Health Malaysia (MOH).** Management of severe early childhood caries; 2nd edition [online]. Putrajaya (MAS): MOH; 2012. [Zugriff: 14.04.2016]. (Clinical practices guidelines). URL: <http://www.moh.gov.my/attachments/8298.pdf>.
 28. **Moyer VA.** Prevention of dental caries in children from birth through age 5 years: US Preventive Services Task Force recommendation statement. *Pediatrics* 2014;133(6):1102-1111.
 29. **Pierce K, Rozier R, Vann WF Jr.** Accuracy of pediatric primary care providers' screening and referral for early childhood caries. *Pediatrics* 2002;109(5):E82.
 30. **Pretty IA, Ekstrand KR.** Detection and monitoring of early caries lesions: a review. *Eur Arch Paediatr Dent* 2016;17(1):13-25.
 31. **Royal Australian College of General Practitioners (RACGP).** Oral hygiene. In: Guidelines for preventive activities in general practice, 8th edition. [online]. Melbourne (AUS): RACGP; 2012. [Zugriff: 14.04.2016]. URL: <http://www.racgp.org.au/your-practice/guidelines/redbook/oral-hygiene/>.
 32. **Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme (SDCEP).** Prevention and management of dental caries in children: dental clinical guidance [online]. Dundee (GBR): SDCEP; 2010. [Zugriff: 14.01.2016]. URL: http://www.sdcep.org.uk/wp-content/uploads/2013/03/SDCEP_PM_Dental_Caries_Full_Guidance1.pdf.
 33. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).** Dental interventions to prevent caries in children. A national clinical guideline [online]. Edinburgh (GBR): SIGN; 2014. [Zugriff: 14.04.2016]. (SIGN publication; Band 138). URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN138.pdf>.
 34. **Senneby A, Mejare I, Sahlin NE, Svensater G, Rohlin M.** Diagnostic accuracy of different caries risk assessment methods: a systematic review. *J Dent* 2015;43(12):1385-1393.
 35. **Strippel H.** Gesundheitsaufklärung bei Kinderarzt und Zahnarzt: Interventionsstudie zur Effektivität der Primärprävention von Nuckelflaschenkaries. Weinheim; Juventa; 2004.
 36. **Tellez M, Gomez J, Pretty I, Ellwood R, Ismail AI.** Evidence on existing caries risk assessment systems: are they predictive of future caries? *Community Dent Oral Epidemiol* 2013;41(1):67-78.
 37. **Tham R, Bowatte G, Dharmage SC, Tan DJ, Lau MX, Dai X, et al.** Breastfeeding and the risk of dental caries: a systematic review and meta-analysis. *Acta Paediatr* 2015;104(467):62-84.
 38. **Thenisch NL, Bachmann LM, Imfeld T, Leisebach Minder T, Steurer J.** Are mutans streptococci detected in preschool children a reliable predictive factor for dental caries risk? a systematic review. *Caries Res* 2006;40(5):366-374.
 39. **Tinanoff N, Coll JA, Dhar V, Maas WR, Chhibber S, Zokaei L.** Evidence-based update of pediatric dental restorative procedures: preventive strategies. *J Clin Pediatr Dent* 2015;39(3):193-197.

-
40. **Tinanoff N, Douglass JM.** Clinical decision-making for caries management in primary teeth. *J Dent Educ* 2001;65(10):1133-1142.
 41. **Twetman S.** Caries prevention with fluoride toothpaste in children: an update. *Eur Arch Paediatr Dent* 2009;10(3):162-167.
 42. **Twetman S.** Caries risk assessment in children: how accurate are we? *Eur Arch Paediatr Dent* 2016;17(1):27-32.
 43. **Twetman S, Dhar V.** Evidence of effectiveness of current therapies to prevent and treat Early childhood caries. *Pediatr Dent* 2015;37(3):246-253.
 44. **Uribe S.** Summary guideline. Prevention and management of dental decay in the pre-school child. *Evid Based Dent* 2006;7(1):4-7.
 45. **Wagner Y, Heinrich-Weltzien R.** Evaluation of an interdisciplinary preventive programme for early childhood caries: findings of a regional German birth cohort study. *Clin Oral Investig* 2016;20(8):1943-1952.
 46. **Wigen TI, Wang NJ.** Does early establishment of favorable oral health behavior influence caries experience at age 5 years? *Acta Odontol Scand* 2015;73(3):182-187.
 47. **Wilkinson J, Bass C, Diem S, Gravley A, Harvey L, Maciosek M, et al.** Preventive services for children and adolescents [online]. Bloomington (USA): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); 2013. [Zugriff: 18.04.2016]. (Health Care Guideline; Band 19). URL: <https://www.icsi.org/asset/x1mrv1/PrevServKids.pdf>.
 48. **Wong M, Glenn A, Tsang B, Lo E, Worthington H, Marinho V.** Topical fluoride as a cause of dental fluorosis in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010(1):Cd007693.
 49. **World Health Organization (WHO).** Guideline: Sugars intake for adults and children [online]. Genf (SUI): WHO; 2015. [Zugriff: 18.04.2016]. URL: http://www.who.int/nutrition/publications/guidelines/sugars_intake/en/.
 50. **Wright JT, Hanson N, Ristic H, Whall CW, Estrich CG, Zentz RR.** Fluoride toothpaste efficacy and safety in children younger than 6 years: a systematic review. *J Am Dent Assoc* 2014;145(2):182-189.
 51. **Zero D, Fontana M, Lennon AM.** Clinical applications and outcomes of using indicators of risk in caries management. *J Dent Educ* 2001;65(10):1126-1132.

7. Evidenzlevel und Empfehlungsgrade der einzelnen Leitlinien

7.1 Irish Oral Health Service Guideline Initiative (2009)

LEVELS OF EVIDENCE	
1++	High quality meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well conducted meta-analyses, systematic reviews or RCTs with a low risk of bias
1-	Meta-analyses, systematic reviews or RCTs with a high risk of bias
2++	High quality systematic reviews of case-control or cohort studies High quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal
2+	Well conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
2-	Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, e.g. case reports, case series
4	Expert opinion
GRADES OF RECOMMENDATIONS	
A	At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population OR A body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results
B	A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results OR Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+
C	A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results OR Extrapolated evidence from studies rated as 2++
D	Evidence level 3 or 4 OR Extrapolated evidence from studies rated as 2+
GPP	Recommended best practice based on the clinical experience of the Guideline Development Group
Good Practice Point	

Reproduced with permission from SIGN guideline development handbook, SIGN 50
(<http://www.sign.ac.uk/methodology/index.html>)

Abbildung 1: Evidenzlevel: Irish Oral Health Service Guideline Initiative (2009)

7.2 EAPD Policy Document (Kühnisch J et al., 2016)**Table 1** Quality rating of evidence and recommendation level according to the GRADE proposals (Guyatt et al. 2008, 2011)

Code	Quality of evidence	Definition
A	High	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of the effect Several high-quality studies with consistent results In special cases, one large, high-quality multicentre trial
B	Moderate	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of the effect and may change the estimate One high-quality study Several studies with some limitations
C	Low	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of the effect and is likely to change the estimate One or more studies with severe limitations
D	Very low	Any estimate of the effect is very uncertain Expert opinion No direct research evidence One or more studies with very severe limitations
Level of recommendation		The GRADE system offers two grades of recommendations: 'strong' and 'conditional'. When the desirable effects of an intervention clearly outweighs the undesirable effects or clearly does not, guideline panels offer strong recommendations. However, when the balance of desirable versus undesirable is less certain either because of low-quality evidence or because evidence suggests that desirable and undesirable effects are evenly balanced, conditional recommendations become mandatory (Guyatt et al. 2008)

Abbildung 2: Evidenzlevel und Grad der Empfehlung: EAPD Policy Document (Kühnisch J et al., 2016)

7.3 Ministry of Health of Malaysia (2012)

LEVEL	STUDY DESIGN
I	Evidence obtained from at least one properly designed randomized controlled trial (RCT)
II-1	Evidence obtained from well-designed controlled trials without randomization
II-2	Evidence obtained from (RCT)-designed cohort or case-control analytic studies, preferably from more than one centre or research group
II-3	Evidence obtained from multiple time series with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled experiments (such as the results of the introduction of penicillin treatment in the 1940s) could also be regarded as this type of evidence
III	Opinions or respected authorities, based on clinical experience; descriptive studies and case reports; or reports of expert committees

Source: Adapted from U.S./Canadian Preventive Services Task Force

A	At least one meta analysis, systematic review or RCT or evidence rated as good or directly applicable to the target population
B	Evidence from well conducted clinical trials, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or evidence extrapolated from meta analysis, systematic reviews or RCT
C	Evidence from expert committee reports, or opinions and or clinical experiences of respected authorities; indicates absence of directly applicable clinical studies of good quality

Source: Modified from the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

Abbildung 3: Evidenzlevel: Ministry of Health of Malaysia (2012)

7.4 Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2014)

KEY TO EVIDENCE STATEMENTS AND GRADES OF RECOMMENDATIONS	
LEVELS OF EVIDENCE	
1 ⁺⁺	High quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1 ⁺	Well conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1 ⁻	Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias
2 ⁺⁺	High quality systematic reviews of case control or cohort studies
2 ⁺	High quality case control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal
2 ⁻	Well conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
3	Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
4	Non-analytic studies, eg case reports, case series
5	Expert opinion
GRADES OF RECOMMENDATION	
<i>Note: The grade of recommendation relates to the strength of the evidence on which the recommendation is based. It does not reflect the clinical importance of the recommendation.</i>	
A	At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1 ⁺⁺ , and directly applicable to the target population; <i>or</i> A body of evidence consisting principally of studies rated as 1 ⁺ , directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results
B	A body of evidence including studies rated as 2 ⁺⁺ , directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; <i>or</i> Extrapolated evidence from studies rated as 1 ⁺⁺ or 1 ⁺
C	A body of evidence including studies rated as 2 ⁺ , directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; <i>or</i> Extrapolated evidence from studies rated as 2 ⁺⁺
D	Evidence level 3 or 4; <i>or</i> Extrapolated evidence from studies rated as 2 ⁺
GOOD PRACTICE POINTS	
✓	Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group

Abbildung 4: Evidenzlevel: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2014)

7.5 Uribe (2006): Scottish Intercollegiate Guideline Network

Table 1. Statements of evidence

Ia	Evidence obtained from meta-analysis of RCT
Ib	Evidence obtained from at least one RCT
Iia	Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomisation
Iib	Evidence obtained from at least one other type of well-designed quasi-experimental study
III	Evidence obtained from well-designed nonexperimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case studies
IV	Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities

RCT, Randomised controlled trial.

Table 2. Grades of recommendations

A	Requires at least one RCT as part of a body of literature of overall good quality and consistency addressing the specific recommendation (evidence levels Ia, Ib)
B	Requires the availability of well-conducted clinical studies but no RCT on the topic of recommendation (evidence levels Iia, Iib, III)
C	Requires evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities. Indicates an absence of directly applicable clinical studies of good quality (evidence level IV)
GPP	Good practice points: recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group

RCT, Randomised controlled trial.

Abbildung 5: Evidenzlevel und Grad der Empfehlung : Scottish Intercollegiate Guideline Network (Uribe 2006)

7.6 US Preventive Service Task Force Moyer (2014)

Grade Definitions After July 2012

What the Grades Mean and Suggestions for Practice

The USPSTF updated its definition of and suggestions for practice for the grade C recommendation. This new definition applies to USPSTF recommendations voted on after July 2012. Describing the strength of a recommendation is an important part of communicating its importance to clinicians and other users. Although most of the grade definitions have evolved since the USPSTF first began, none has changed more noticeably than the definition of a C recommendation, which has undergone three major revisions since 1998. Despite these revisions, the essence of the C recommendation has remained consistent: at the population level, the balance of benefits and harms is very close, and the magnitude of net benefit is small. Given this small net benefit, the USPSTF has either not made a recommendation “for or against routinely” providing the service (1998), recommended “against routinely” providing the service (2007), or recommended “selectively” providing the service (2012). Grade C recommendations are particularly sensitive to patient values and circumstances. Determining whether or not the service should be offered or provided to an individual patient will typically require an informed conversation between the clinician and patient.

Grade	Definition	Suggestions for Practice
A	The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is substantial.	Offer or provide this service.
B	The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is moderate or there is moderate certainty that the net benefit is moderate to substantial.	Offer or provide this service.
C	The USPSTF recommends selectively offering or providing this service to individual patients based on professional judgment and patient preferences. There is at least moderate certainty that the net benefit is small.	Offer or provide this service for selected patients depending on individual circumstances.
D	The USPSTF recommends against the service. There is moderate or high certainty that the service has no net benefit or that the harms outweigh the benefits.	Discourage the use of this service.
I Statement	The USPSTF concludes that the current evidence is insufficient to assess the balance of benefits and harms of the service. Evidence is lacking, of poor quality, or conflicting, and the balance of benefits and harms cannot be determined.	Read the clinical considerations section of USPSTF Recommendation Statement. If the service is offered, patients should understand the uncertainty about the balance of benefits and harms.

Abbildung 6: Grad der Empfehlung: US Preventive Service Task Force Moyer 2014

7.7 Royal Australian College of General Practitioners (2012)

Levels of evidence	
Level	Explanation
I	Evidence obtained from a systematic review of level II studies
II	Evidence obtained from a randomised controlled trial (RCT)
III-1	Evidence obtained from a pseudo-randomised controlled trial (i.e. alternate allocation or some other method)
III-2	Evidence obtained from a comparative study with concurrent controls: <ul style="list-style-type: none"> • non-randomised, experimental trial • cohort study • case-control study • interrupted time series with a control group.
III-3	Evidence obtained from a comparative study without concurrent controls: <ul style="list-style-type: none"> • historical control study • two or more single arm study • interrupted time series without a parallel control group.
IV	Case series with either post-test or pre-test/post-test outcomes
Practice Point	Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies or reports of expert committees
Grades of recommendations	
Grade	Explanation
A	Body of evidence can be trusted to guide practice
B	Body of evidence can be trusted to guide practice in most situations
C	Body of evidence provides some support for recommendation(s) but care should be taken in its application
D	Body of evidence is weak and recommendation must be applied with caution

Abbildung 7: Evidenzlevel und Grad der Empfehlung: Royal Australian College of General Practitioners

8. Recherchestrategie

Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Health Technology Assessment Database) am 19.04.2016

#	Suchfrage
#1	MeSH descriptor: [Oral Health] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Diagnosis, Oral] this term only
#3	MeSH descriptor: [Preventive Dentistry] explode all trees
#4	MeSH descriptor: [Public Health Dentistry] explode all trees
#5	MeSH descriptor: [Evidence-Based Dentistry] explode all trees
#6	MeSH descriptor: [Tooth Demineralization] explode all trees
#7	MeSH descriptor: [Dental Plaque] explode all trees
#8	MeSH descriptor: [Fluorosis, Dental] explode all trees
#9	MeSH descriptor: [Fluorides] explode all trees
#10	MeSH descriptor: [Cariostatic Agents] this term only
#11	MeSH descriptor: [Cariogenic Agents] explode all trees
#12	MeSH descriptor: [Toothpastes] explode all trees
#13	MeSH descriptor: [Diet, Cariogenic] explode all trees
#14	MeSH descriptor: [Gingivitis] explode all trees
#15	MeSH descriptor: [Child, Preschool] explode all trees
#16	MeSH descriptor: [Infant] explode all trees
#17	MeSH descriptor: [Pediatrics] explode all trees
#18	MeSH descriptor: [Dental Care] explode all trees
#19	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #18
#20	dental:ti,ab,kw or "dentist*":ti,ab,kw or "caries":ti,ab,kw or "gingivit*":ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#21	tooth:ti,ab,kw or teeth:ti,ab,kw or "white spot":ti,ab,kw or "decay*":ti,ab,kw or dmf:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#22	child*:ti,ab,kw or "infant*":ti,ab,kw or "baby":ti,ab,kw or "babies":ti,ab,kw or "pediatric":ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#23	early childhood caries:ti,ab,kw or "nursing bottle syndrom":ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#24	oral health:ti,ab,kw or "oral hygiene":ti,ab,kw or "oral diagnos*":ti,ab,kw or "oral examination":ti,ab,kw or "oral visit*":ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#25	oral cavity:ti,ab,kw or "oral care":ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#26	#24 or #25
#27	#19 or #20 or #21 or #26
#28	#22 or #23
#29	#27 and #28

Leitlinien in Pubmed (Medline) am 19.04.2016

#	Suchfrage
#1	(((((oral diagnosis[mh:noexp]) OR dental care[MeSH Terms]) OR evidence based dentistry[MeSH Terms]) OR public health dentistry[MeSH Terms]) OR tooth demineralization[MeSH Terms]) OR dental plaque[MeSH Terms]) OR fluorosis, dental[MeSH Terms]) OR gingivitis[MeSH Terms]
#2	((child, preschool[MeSH Terms]) OR infant[MeSH Terms]) OR infant care[MeSH Terms]) OR pediatrics[MeSH Terms]
#3	(((((((((early childhood[Title/Abstract]) OR baby bottle[Title/Abstract]) OR initial[Title/Abstract]) OR infant[Title/Abstract]) OR smooth surface[Title/Abstract]) OR non cavitated[Title/Abstract]) OR noncavitated[Title/Abstract]) OR cavitated[Title/Abstract]) OR rampant[Title/Abstract]) OR labial[Title/Abstract]) OR maxillary anterior[Title/Abstract]
#4	((caries[Title/Abstract]) OR tooth decay[Title/Abstract]) OR lesion*[Title/Abstract]
#5	#3AND #4
#6	((nursing caries[Title/Abstract]) OR nursing bottle syndrom[Title/Abstract]) OR nursing bottle caries[Title/Abstract]
#7	(Tooth[Title/Abstract]) OR teeth[Title/Abstract]
#8	(deminerali*[Title/Abstract]) OR hypominerali*[Title/Abstract]
#9	#6 AND #7
#10	(dental[Title/Abstract]) OR dentist*[Title/Abstract]
#11	((diagnos*[Title/Abstract]) OR examination[Title/Abstract]) OR visit*[Title/Abstract]) OR care[Title/Abstract]
#12	#9 AND #10
#13	((oral diagnos*[Title/Abstract]) OR oral examination[Title/Abstract]) OR oral visit*[Title/Abstract]) OR oral care[Title/Abstract]
#14	(((((white spot[Title/Abstract]) OR dental plaque[Title/Abstract]) OR gingivit*[Title/Abstract]) OR dmft[Title/Abstract]) OR dmft[Title/Abstract]) OR decayed missing filled[Title/Abstract]) OR oral hygiene index[Title/Abstract]
#15	#5 OR #6 OR #9 OR #12 OR #13 OR #14
#16	((((((child[Title/Abstract]) OR childhood[Title/Abstract]) OR children[Title/Abstract]) OR infant[Title/Abstract]) OR infants[Title/Abstract]) OR baby[Title/Abstract]) OR babies[Title/Abstract]) OR pediatric*[Title/Abstract]) OR paediatric*[Title/Abstract]
#17	#1 OR #15
#18	#2 OR #16
#19	#17 AND #18
#20	(((((Guideline[Publication Type]) OR Practice Guideline[Publication Type]) OR Consensus Development Conference[Publication Type]) OR Consensus Development Conference, NIH[Publication Type]) OR guideline*[Title]) OR recommendation*[Title]
#21	#19 AND #20
#22	(((((((((oral health[MeSH Terms]) OR preventive dentistry[MeSH Terms]) OR public health dentistry[MeSH Terms]) OR evidence based dentistry[MeSH Terms]) OR fluorides[MeSH Terms]) OR cariostatic agents[mh:noexp]) OR cariogenic agents[MeSH Terms]) OR toothpastes[MeSH Terms]) OR diet, cariogenic[MeSH Terms]) OR dental care[MeSH Terms]) OR "dental caries/prevention and control"[Mesh]

#23	((sugar containing[Title/Abstract]) OR cariogenic[Title/Abstract]) OR cariostatic[Title/Abstract]
#24	
#25	#23 AND #24
#26	
#27	(health behavior[MeSH Terms]) OR National Health Programs[MeSH Terms]
#28	#27 OR #26 OR #25
#29	((dental[Title/Abstract]) OR oral[Title/Abstract]) OR mouth[Title/Abstract]) OR dentist*[Title/Abstract]
#30	#28 AND #29
#31	(((((fluoride*[Title/Abstract]) OR sealants[Title/Abstract]) OR fluoridat*[Title/Abstract]) OR tooth-past*[Title/Abstract]) OR toothbrush*[Title/Abstract]) OR caries management[Title/Abstract]) OR caries control[Title/Abstract]
#32	#30 OR #31
#33	#32 OR #22
#34	#33 AND #18
#35	#34 AND #20
#36	#35 OR #21

SR, HTAs in Pubmed (Medline) am 19.04.2016

#	Suchfrage
#1	(((((oral diagnosis[mh:noexp]) OR dental care[MeSH Terms]) OR evidence based dentistry[MeSH Terms]) OR public health dentistry[MeSH Terms]) OR tooth demineralization[MeSH Terms]) OR dental plaque[MeSH Terms]) OR fluorosis, dental[MeSH Terms]) OR gingivitis[MeSH Terms]
#2	((child, preschool[MeSH Terms]) OR infant[MeSH Terms]) OR infant care[MeSH Terms]) OR pediatrics[MeSH Terms]
#3	(((((((((early childhood[Title/Abstract]) OR baby bottle[Title/Abstract]) OR initial[Title/Abstract]) OR infant[Title/Abstract]) OR smooth surface[Title/Abstract]) OR non cavitated[Title/Abstract]) OR noncavitated[Title/Abstract]) OR cavitated[Title/Abstract]) OR rampant[Title/Abstract]) OR labial[Title/Abstract]) OR maxillary anterior[Title/Abstract]
#4	((caries[Title/Abstract]) OR tooth decay[Title/Abstract]) OR lesion*[Title/Abstract]
#5	#3AND #4
#6	((nursing caries[Title/Abstract]) OR nursing bottle syndrom[Title/Abstract]) OR nursing bottle caries[Title/Abstract]
#7	(Tooth[Title/Abstract]) OR teeth[Title/Abstract]
#8	(deminerali*[Title/Abstract]) OR hypominerali*[Title/Abstract]
#9	#6 AND #7
#10	(dental[Title/Abstract]) OR dentist*[Title/Abstract]
#11	((diagnos*[Title/Abstract]) OR examination[Title/Abstract]) OR visit*[Title/Abstract]) OR care[Title/Abstract]
#12	#9 AND #10
#13	((oral diagnos*[Title/Abstract]) OR oral examination[Title/Abstract]) OR oral visit*[Title/Abstract]) OR oral care[Title/Abstract]
#14	(((((white spot[Title/Abstract]) OR dental plaque[Title/Abstract]) OR gingivit*[Title/Abstract]) OR dmf[Title/Abstract]) OR dmft[Title/Abstract]) OR decayed missing filled[Title/Abstract]) OR oral hygiene index[Title/Abstract]
#15	#5 OR #6 OR #9 OR #12 OR #13 OR #14
#16	(((((((((child[Title/Abstract]) OR childhood[Title/Abstract]) OR children[Title/Abstract]) OR infant[Title/Abstract]) OR infants[Title/Abstract]) OR baby[Title/Abstract]) OR babies[Title/Abstract]) OR pediatric*[Title/Abstract]) OR paediatric*[Title/Abstract]
#17	#1 OR #15
#18	#2 OR #16
#19	#17 AND #18
#20	((meta analysis[Publication Type]) OR technical report[Publication Type]) OR systematic[sb]
#21	(((((trials[Title/Abstract] OR studies[Title/Abstract] OR database*[Title/Abstract] OR literature[Title/Abstract] OR publication*[Title/Abstract] OR Medline[Title/Abstract] OR Embase[Title/Abstract] OR Cochrane[Title/Abstract] OR Pubmed[Title/Abstract])) AND systematic*[Title/Abstract] AND (search*[Title/Abstract] OR research*[Title/Abstract]))) OR ((((((((((HTA[Title/Abstract]) OR technology assessment*[Title/Abstract]) OR technology report*[Title/Abstract]) OR (systematic*[Title/Abstract] AND review*[Title/Abstract])) OR (systematic*[Title/Abstract] AND overview*[Title/Abstract])) OR meta-analy*[Title/Abstract]) OR (meta[Title/Abstract] AND analyz*[Title/Abstract])) OR (meta[Title/Abstract] AND analys*[Title/Abstract])) OR (meta[Title/Abstract] AND analyt*[Title/Abstract]))) OR (((review*[Title/Abstract]) OR overview*[Title/Abstract]) AND ((evidence[Title/Abstract]) AND based[Title/Abstract])))

#22	#20 OR #21
#23	#19 AND #22
#24	((((((((((oral health[MeSH Terms]) OR preventive dentistry[MeSH Terms]) OR public health dentistry[MeSH Terms]) OR evidence based dentistry[MeSH Terms]) OR fluorides[MeSH Terms]) OR cariostatic agents[mh:noexp]) OR cariogenic agents[MeSH Terms]) OR toothpastes[MeSH Terms]) OR diet, cariogenic[MeSH Terms]) OR dental care[MeSH Terms]) OR "dental caries/prevention and control"[Mesh]
#25	((sugar containing[Title/Abstract]) OR cariogenic[Title/Abstract]) OR cariostatic[Title/Abstract]
#26	(((((agent*[Title/Abstract]) OR effect*[Title/Abstract]) OR diet[Title/Abstract]) dietary[Title/Abstract]) OR food*[Title/Abstract]) OR drink*[Title/Abstract]) OR beverage*[Title/Abstract]
#27	#25 AND #26
#28	((((((((((educat*[Title/Abstract]) OR appointment*[Title/Abstract]) OR health[Title/Abstract]) OR hygiene[Title/Abstract]) OR utilization[Title/Abstract]) OR care[Title/Abstract]) OR counseling[Title/Abstract]) OR screening[Title/Abstract]) OR public health[Title/Abstract]) OR community[Title/Abstract]) OR prevent*[Title/Abstract]) OR risk assessment[Title/Abstract]) OR program*[Title]
#29	(health behavior[MeSH Terms]) OR National Health Programs[MeSH Terms]
#30	#29 OR #28 OR #27
#31	((dental[Title/Abstract]) OR oral[Title/Abstract]) OR mouth[Title/Abstract]) OR dentist*[Title/Abstract]
#32	#30 AND #31
#33	(((((fluoride*[Title/Abstract]) OR sealants[Title/Abstract]) OR fluoridat*[Title/Abstract]) OR toothpast*[Title/Abstract]) OR toothbrush*[Title/Abstract]) OR caries management[Title/Abstract]) OR caries control[Title/Abstract]
#34	#32 OR #33
#35	#34 OR #24
#36	#35 AND #18
#37	#36 AND #22
#38	#37 OR #23

Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present, Ovid MEDLINE(R) Daily Update am 18.05.2016

#	Suchfrage
#1	exp dental practice/ or exp evidence based dentistry/ or exp preventive dentistry/
#2	exp dental caries/ or exp dental fluorosis/ or exp tooth discoloration/ or exp tooth plaque/
#3	exp gingivitis/di, pc [Diagnosis, Prevention]
#4	exp dental material/
#5	cariogenic diet/
#6	exp beverage/
#7	exp dental general device/
#8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7
#9	exp deciduous tooth/
#10	exp infant/ or exp preschool child/
#11	exp early childhood intervention/
#12	9 or 10 or 11
#13	exp public health service/
#14	exp public health/
#15	*health behavior/
#16	13 or 14 or 15
#17	((early or baby bottle or nursing or initial or primary or infant or smooth surface or rampant or labial or maxillary anterior or deciduous tooth) adj3 (caries or tooth decay)).ab,ti.
#18	((non cavitated or noncavitated or cavitated) adj1 lesion?).ab,ti.
#19	(white spot or gingivit* or dmf or dmft or decayed missing filled or Fluoride? or sealants or fluoridat* or toothpast* or toothbrush*).ab,ti.
#20	((dental or tooth or teeth) adj3 (plaque or deminerali* or hypominerali* or reminerali*)).ab,ti.
#21	((sugar containing or cariogenic or cariostatic) adj3 (Agent? or effect? or diet*3 or food? or drink? or beverage?)).ab,ti.
#22	((diagnos* or examination or visit* or care or educat* or appointment* or health or hygiene or utilization or care or counseling or screening or public health or community or prevent* or risk or assessment or program? or management or control) adj3 (caries or dental or oral or mouth or dentist*4)).ab,ti.
#23	8 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22
#24	(Child*4 or infant? or bab*3 or p?ediatric?).ab,ti.
#25	12 or 24
#26	23 and 25
#27	16 and 23
#28	26 or 27
#29	((exp review/ or exp meta analysis/ or exp "Systematic Review"/ or (literature adj3 review\$.ti,ab.) and ((medline or medlars or embase or pubmed or cinahl or amed or psychlit or psyclit or psychinfo or psycinfo or scisearch or cochrane).ti,ab. or RETRACTED ARTICLE/)) or (systematic\$ adj2 (review\$ or overview)).ti,ab. or (meta?anal\$ or meta anal\$ or meta-anal\$ or metaanal\$ or metanal\$).ti,ab. or ((search* and (medline or medlars or embase or pubmed or cinahl or amed or psychlit or psyclit or psychinfo or psycinfo or scisearch or cochrane or database*)) or (data extraction or (systematic* adj2 search*))).ti,ab.

#30	28 and 29
#31	30 not (book or conference abstract or conference proceeding or editorial or letter).pt.

BIOSIS Previews (OVID) am 19.05.2016

#	Suchfrage
#1	((early or baby bottle or nursing or initial or primary or infant or smooth surface or rampant or labial or maxillary anterior or deciduous tooth) adj3 (caries or tooth decay)).ab,ti
#2	((non cavitated or noncavitated or cavitated) adj1 lesion?).ab,ti.
#3	(white spot or gingivitis* or dmf or dmft or decayed missing filled or Fluoride? or sealants or fluoridat* or toothpaste* or toothbrush*).ab,ti.
#4	((dental or tooth or teeth) adj3 (plaque or deminerali* or hypominerali* or reminerali*)).ab,ti
#5	((sugar containing or cariogenic or cariostatic) adj3 (Agent? or effect? or diet*3 or food? or drink? or beverage?)).ab,ti.
#6	((diagnos* or examination or visit* or care or educat* or appointment* or health or hygiene or utilization or care or counseling or screening or public health or community or prevent* or risk or assessment or program* or management or control) adj3 (caries or dental or oral or mouth or dentist*4)).ab,ti.
#7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
#8	(Child*4 or infant? or bab*3 or p?ediatric?).ab,ti
#9	7 and 8
#10	((exp review/ or exp meta analysis/ or exp "Systematic Review"/ or (literature adj3 review\$).ti,ab.) and ((medline or medlars or embase or pubmed or cinahl or amed or psychlit or psychlit or psychinfo or psycinfo or scisearch or cochrane).ti,ab. or RETRACTED ARTICLE/)) or (systematic\$ adj2 (review\$ or overview)).ti,ab. or (meta?anal\$ or meta anal\$ or meta-anal\$ or metaanal\$ or metanal\$).ti,ab. or ((search* and (medline or medlars or embase or pubmed or cinahl or amed or psychlit or psychlit or psychinfo or psycinfo or scisearch or cochrane or database*)) or (data extraction or (systematic* adj2 search*))).ti,ab.
#11	9 and 10

IQWiG-Berichte – Nr. 613

Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung von Karies

Rapid Report

Auftrag: N17-03
Version: 1.0
Stand: 29.03.2018

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung von Karies

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

17.08.2017

Interne Auftragsnummer:

N17-03

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Bericht wurde unter Beteiligung externer Sachverständiger erstellt. Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen zu potenziellen Interessenkonflikten sind in Kapitel A8 zusammenfassend dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Externe Sachverständige

- Barbara Buchberger, Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen, Essen (ab 01.01.2018)
- Beate Lux, Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen, Essen (bis 31.12.2017)
- Julian Schmoeckel, ZZMK Universitätsmedizin Greifswald, Abteilung für Präventive Zahnmedizin und Kinderzahnheilkunde, Greifswald

Das IQWiG dankt den externen Beteiligten für ihre Mitarbeit am Projekt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Nadine Reinhardt
- Elke Hausner
- Stefan Sauerland
- Sibylle Sturtz

Schlagwörter: Fluoride – lokal anwendbare, Zahnkaries, Kind – Vorschul-, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht

Keywords: Fluorides – Topical, Dental Caries, Child – Preschool, Benefit Assessment, Systematic Review

Kernaussage

Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist

- die Bewertung des Nutzens der Applikation von Fluoridlack im Milchgebiss im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen

jeweils bei Kindern mit und ohne (initial-)kariöse Läsionen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

Fazit

Für den Endpunkt Karies ergab sich für Kinder mit und ohne (initial-)kariöse Läsionen im Milchgebiss ein Hinweis auf einen höheren Nutzen für die Applikation von Fluoridlack im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen. Für die weiteren patientenrelevanten Endpunkte (insbesondere vorzeitiger Zahnverlust, Zahnschmerzen und [schwerwiegende] unerwünschte Ereignisse) konnte kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden abgeleitet werden.

Zudem konnte keine relevante Effektmodifikation insbesondere der potenziellen Faktoren Alter und Geschlecht, Mundgesundheit, Applikationsfrequenz und Konzentration des Fluoridlacks, ggf. zusätzlich angebotene Präventivmaßnahmen und sozioökonomisches Setting abgeleitet werden.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Kernaussage	iii
Tabellenverzeichnis	vii
Abbildungsverzeichnis	ix
Abkürzungsverzeichnis	x
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	3
3 Methoden	4
4 Ergebnisse	6
4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung	6
4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien	6
4.3 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte	7
4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studien- und Endpunktebene	8
4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten	9
4.5.1 Ergebnisse zu Karies.....	12
4.5.2 Ergebnisse zu vorzeitigem Zahnverlust.....	17
4.5.3 Ergebnisse zu Zahnschmerzen.....	18
4.5.4 Ergebnisse zu dentalen Abszessen.....	18
4.5.5 Ergebnisse zu Gingivitis.....	18
4.5.6 Ergebnisse zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen.....	19
4.5.7 Ergebnisse zu Notwendigkeit einer Behandlung in ITN und OHRQoL.....	19
4.6 Landkarte der Beleglage	19
5 Einordnung des Arbeitsergebnisses	21
6 Fazit	22
Details des Projekts	23
A1 Projektverlauf	23
A2 Details der Methoden	24
A2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung	24
A2.1.1 Population.....	24
A2.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention.....	24
A2.1.3 Patientenrelevante Endpunkte.....	24
A2.1.4 Studientypen.....	26
A2.1.5 Studiendauer.....	27

A2.1.6	Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	27
A2.1.7	Vorgehen im Falle einer Zulassungsänderung im Projektverlauf	28
A2.1.8	Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen	28
A2.2	Umfassende Informationsbeschaffung	28
A2.3	Primäre Informationsquellen.....	28
A2.3.1	Bibliografische Datenbanken	28
A2.3.1.1	Studienregister	28
A2.3.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	28
A2.3.2.1	Durch den G-BA übermittelte Dokumente	29
A2.3.2.2	Weitere Suchtechniken	29
A2.3.2.3	Autorenanfragen.....	29
A2.3.2.4	Herstellernanfragen.....	29
A2.3.3	Selektion relevanter Studien	29
A2.4	Informationsbewertung	30
A2.5	Informationssynthese und -analyse	31
A2.5.1	Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien	31
A2.5.2	Metaanalysen	31
A2.5.3	Aussagen zur Beleglage.....	33
A2.5.4	Sensitivitätsanalysen.....	33
A2.5.5	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren.....	34
A3	Details der Ergebnisse	35
A3.1	Umfassende Informationsbeschaffung	35
A3.1.1	Primäre Informationsquellen	35
A3.1.1.1	Bibliografische Datenbanken.....	35
A3.1.1.2	Studienregister	36
A3.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken.....	37
A3.1.2.1	Durch den G-BA übermittelte Dokumente	37
A3.1.2.2	Anwendung weiterer Suchtechniken	38
A3.1.2.3	Autorenanfragen.....	38
A3.1.3	Resultierender Studienpool.....	41
A3.1.4	Studien ohne berichtete Ergebnisse	43
A3.2	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien.....	43
A3.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen	43
A3.2.2	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene.....	66
A3.3	Patientenrelevante Endpunkte.....	67
A3.3.1	Karies.....	67
A3.3.2	Vorzeitiger Zahnverlust.....	92

A3.3.3	Zahnschmerzen	94
A3.3.4	Dentaler Abszess	96
A3.3.5	Gingivitis	97
A3.3.6	(Schwerwiegende) Unerwünschte Ereignisse	99
A3.3.7	Notwendigkeit einer Behandlung in ITN	101
A3.3.8	OHRqoL.....	101
A3.3.9	Sensitivitätsanalysen.....	101
A4	Kommentare.....	102
A4.1	Bericht im Vergleich zu anderen systematischen Übersichten	102
A4.2	Bericht im Vergleich zu internationalen Leitlinien.....	103
A4.3	Kritische Reflexion des Vorgehens	104
A5	Literatur	106
A6	Studienlisten	113
A6.1	Liste der eingeschlossenen Studien.....	113
A6.2	Liste der gesichteten systematischen Übersichten	115
A6.3	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	116
A6.4	Liste der ausgeschlossenen Dokumente aus den durch den G-BA übermittelten Dokumenten mit Ausschlussgründen.....	128
A7	Suchstrategien	129
A7.1	Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken.....	129
A7.2	Suche in Studienregistern.....	133
A8	Darlegung potenzieller Interessenkonflikte (externe Sachverständige)	134

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte	8
Tabelle 2: Überblick über die Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten.....	11
Tabelle 3: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte	20
Tabelle 4: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	27
Tabelle 5: Regelmäßig abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit.....	33
Tabelle 6: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente.....	37
Tabelle 7: Durch Anwendung weiterer Suchtechniken identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente.....	38
Tabelle 8: Übersicht über Autorenanfragen	39
Tabelle 9: Studienpool der Nutzenbewertung.....	42
Tabelle 10: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse	43
Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien	44
Tabelle 12: Ein- / Ausschlusskriterien für Kinder in den Studien	49
Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen.....	51
Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention	55
Tabelle 15: Details zur Erhebung und zur Kalibrierung der Endpunkterheberinnen bzw. Endpunkterheber	65
Tabelle 16: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial	67
Tabelle 17: Bewertung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Karies	68
Tabelle 18: Ergebnisse zur Kariesprävalenz (Anzahl der Kinder mit behandlungsbedürftiger Karies)	69
Tabelle 19: Ergebnisse zur Kariesinzidenz (Anzahl der zu Studienbeginn kariesfreien Kinder, die im Studienverlauf Karies entwickelten).....	70
Tabelle 20: Ergebnisse zur Kariesinzidenz (Anzahl der Kinder mit neuen kariösen Läsionen).....	71
Tabelle 21: Ergebnisse zum mittleren dmf(t)-Index	73
Tabelle 22: Ergebnisse zum mittleren dmf(s)-Index.....	75
Tabelle 23: Ergebnisse zum mittleren df(s)-Index.....	78
Tabelle 24: Ergebnisse zur mittleren Anzahl kariöser Zahnflächen	80
Tabelle 25: Studien mit identischen PM in beiden Studienarmen	86
Tabelle 26: Studien mit jeweils unterschiedlichen PM in beiden Studienarmen.....	86
Tabelle 27: Bewertung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Initialkaries	87
Tabelle 28: Ergebnisse zur Inzidenz der Initialkaries (Anzahl der Kinder mit initialkariösen Läsionen).....	88
Tabelle 29: Ergebnisse zur mittleren Anzahl initialkariöser Läsionen	89

Tabelle 30: Ergebnisse zur Größenveränderung der Initiailläsionen	91
Tabelle 31: Bewertung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt vorzeitiger Zahnverlust ...	92
Tabelle 32: Ergebnisse zum vorzeitigem Zahnverlust	93
Tabelle 33: Ergebnisse zur Anzahl der Kinder mit vorzeitigem Zahnverlust.....	94
Tabelle 34: Bewertung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Zahnschmerzen	95
Tabelle 35: Ergebnisse zu Zahnschmerzen	95
Tabelle 36: Bewertung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt dentaler Abszess	96
Tabelle 37: Ergebnisse zur Anzahl der Kinder mit dentalem Abszess	97
Tabelle 38: Bewertung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Gingivitis	97
Tabelle 39: Ergebnisse zu Gingivitis	98
Tabelle 40: Bewertung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse	99
Tabelle 41: Ergebnisse zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen	100

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion.....	36
Abbildung 2: Forest Plot zur Kariesprävalenz	69
Abbildung 3: Forest Plot zur Kariesinzidenz	71
Abbildung 4: Forest Plot zur Kariesinzidenz, Verschiebungsprüfung.....	72
Abbildung 5: Forest Plot zum mittleren dmf(s/t)-Index.....	76
Abbildung 6: Forest Plot zum mittleren dmf(s/t)-Index.....	76
Abbildung 7: Forest Plot zum mittleren df(s)-Index, auf Basis von MD.....	79
Abbildung 8: Forest Plot zur mittleren Anzahl kariöser Zahnflächen	81
Abbildung 9: Forest Plot für den Interaktionstest, Veränderungswerte des dmf(s/t)-Index	83
Abbildung 10: Forest Plot zur Subgruppenanalyse Kinder mit Karies zu Studienbeginn versus Kinder ohne Karies zu Studienbeginn, Veränderungswerte des dmf(s/t)-Index	83
Abbildung 11: Forest Plot für den Interaktionstest, mittlerer dmf(t)-Index.....	84
Abbildung 12: Forest Plot zur mittleren Anzahl initialkariöser Läsionen	90
Abbildung 13: Forest Plot zur Größenveränderung von Initialläsionen	92
Abbildung 14: Forest Plot zum vorzeitigen Zahnverlust	94
Abbildung 15: Forest Plot zu Zahnschmerzen	96

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ADA	American Dental Association
d(s/t)	Decayed Surface(s) / Tooth / Teeth
df(s/t)	Decayed filled Surface(s) / Tooth / Teeth
dmf(s/t)	Decayed missing filled Surface(s) / Tooth / Teeth
F ⁻	Fluorid
FHP	Fluoridhydroxylapatit
FL	Fluoridlack
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBI	gingivaler Blutungsindex
HAP	Hydroxylapatit
HTA	Health Technology Assessment
ICCMS	International Caries Classification and Management System
ICDAS	International Caries Detection and Assessment System
ITN	Intubationsnarkose
ITT	Intention to treat
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
k. A.	keine Angabe
KI	Konfidenzintervall
LOCF	Last Observation carried forward
MHI	Mundhygieneinstruktion
MGS	Mundgesundheitschulung
MD	Mittelwertdifferenz
OHrQoL	Oral Health related Quality of Life (mundgesundheitsbezogene Lebensqualität)
OR	Odds Ratio
PF	Preventive Fraction
PL	Placebolack
PM	Präventivmaßnahme
PP	Placebopräparat
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RR	relatives Risiko
SMD	standardisierte Mittelwertdifferenz
UE	unerwünschtes Ereignis
vs.	versus

1 Hintergrund

Nachdem der Auftrag „Isoliert applizierter Fluoridlack bei initialer Kariesläsion des Milchzahnes“ (Projekt N15-12, [1]) vom G-BA zurückgenommen worden war, wurde der vorliegende Rapid Report als Folgeprojekt beauftragt. Der Auftrag erfolgte im Wesentlichen zur gleichen Methode (Fluoridlack [FL] bei Kindern), jedoch hinsichtlich der Population und der Intervention mit erweiterter Fragestellung: So wurden für den vorliegenden Rapid Report Kinder mit Milchgebiss eingeschlossen, im Vergleich zum Projekt N15-12 jedoch ohne Einschränkung der Mundgesundheit zu Studienbeginn. Die Erweiterung der Intervention bestand darin, dass die Einschränkung der Applikationsweise aufgehoben wurde (Applikation des FL isoliert auf initialkariöse Läsionen im Projekt N15-12).

Während die Kariesprävalenz bei 12-jährigen Jugendlichen deutlich gesunken ist [2], zeigen Untersuchungen bei unter 3-Jährigen fast keine Kariesreduktion [3], sodass das Problem der frühkindlichen Karies verstärkt in den Fokus gerückt ist [4]. Die Kariesprävalenz der 3-Jährigen in Deutschland liegt zwischen 10,5 und 16,6 % [3].

Die initiale Kariesläsion als erste makroskopisch sichtbare Stufe der Demineralisation ist schmelzbegrenzt und in ihrer mildesten Form erst nach Trocknung der Schmelzoberfläche sichtbar. Remineralisationsvorgänge überführen die aktive Form der Initiailläsion in eine inaktive Form und verhindern damit wirksam das Fortschreiten der Karies.

Die Schmelzoberfläche steht in beständigem Austausch mit dem Speichel bzw. mit der Plaqueflüssigkeit. Natürlicherweise wechseln sich dabei De- und Remineralisationsprozesse in Abhängigkeit vom vorherrschenden pH-Wert ab. Begünstigen jedoch häufige und langanhaltende pH-Wert-Abfälle im Plaquefluid die Demineralisationsprozesse, lösen sich vermehrt zunächst Phosphat- und Hydroxylionen und später auch Kalzium aus der Schmelzoberfläche. Ohne entsprechende Wiedereinlagerung der verloren gegangenen Mineralien im Sinne der Remineralisation ist der kariöse Prozess eingeleitet.

Fluoride tragen auf verschiedene Weise wirksam zur Remineralisation bei: Sie reduzieren die Säurelöslichkeit des Schmelzes und durch Bildung eines Niederschlags auf der Zahnoberfläche stellen sie ein Fluoridreservoir zur Verfügung, das beim Säureangriff Fluoridionen freisetzt. So findet bei einem Wiederanstieg des pH-Wertes eine Umverteilung mineralischer Phasen statt und der Anteil von stabilem und karbonatarmem Fluoridhydroxylapatit (FHAP) im Schmelz wird auf Kosten des karbonatreichen Hydroxylapatits (HAP) erhöht [5].

Nach dem International Caries Classification and Management System (ICCMS) gilt für Kinder mit moderatem bis hohem Kariesrisikoprofil die Empfehlung, die Prädilektionsstellen mit einem fluoridhaltigen Lack zu behandeln [6].

Die Verwendung eines Lacks bietet dabei speziell für kleine Kinder den Vorteil, dass ein adäquates Ausspucken des Wirkstoffes nicht gewährleistet sein muss, da der Lack nach

Speichelzutritt am Zahn aushärtet. Weiterhin werden durch die hohe Dosierung über einen längeren Zeitraum (1 bis 7 Tage) sukzessiv Fluoridionen freigesetzt [7,8].

Die Anwendung ist unkompliziert, erfordert nahezu keine Compliance und ist wenig zeitintensiv [9,10]. Es wird dabei, abhängig vom individuellen Kariesrisiko, eine Anwendungsfrequenz von 2- bis 4-mal jährlich empfohlen [6,11,12].

2 Fragestellung

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist

- die Bewertung des Nutzens der Applikation von FL im Milchgebiss im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen

jeweils bei Kindern mit und ohne (initial-)kariöse Läsionen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

3 Methoden

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung bildeten Kinder mit Milchgebiss. Die Prüfintervention bildete die Applikation von FL. Als Vergleichsintervention galt entweder keine Intervention oder eine Behandlung mit Placebopräparaten (PP). Als Begleitmaßnahmen waren neben der üblichen zahnärztlichen Versorgung zusätzliche edukative Präventionsmaßnahmen (PM) in Form von Mundhygieneinstruktionen bzw. Mundgesundheitsschulungen (MGS) sowie das Bereitstellen kostenloser Mundpflegeartikel in einem oder beiden Vergleichsarmen erlaubt. Bei zusätzlichem Angebot von regelmäßigem supervidierten Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta dagegen wurde von einem relevanten Einfluss auf die Mundgesundheit der Kinder ausgegangen. Diese Maßnahme wurde nur akzeptiert, wenn sie für die Kinder beider Vergleichsarme angeboten wurde.

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Morbidität,
 - invasiv behandlungsbedürftige Karies,
 - vorzeitiger Zahnverlust,
 - Zahnschmerzen,
 - dentaler Abszess,
 - Gingivitis,
- (schwerwiegende) unerwünschte Wirkungen oder Ereignisse,
- Notwendigkeit einer Behandlung in Intubationsnarkose (ITN),
- mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (Oral Health related Quality of Life [OHRQoL]).

Zudem wurde der Endpunkt „Initialkaries“ gemäß der Auftragskonkretisierung ergänzend betrachtet. Da dieser Endpunkt keine direkte Patientenrelevanz aufweist, werden die Ergebnisse ohne Fazitrelevanz dargestellt.

Es wurden ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in die Nutzenbewertung eingeschlossen. Hinsichtlich der Studiendauer bestand die Forderung nach einer Mindestnachbeobachtungsdauer von 6 Monaten.

Eine systematische Literaturrecherche nach Primärliteratur wurde in den Datenbanken MEDLINE, Embase und Cochrane Central Register of Controlled Trials durchgeführt. Parallel erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database.

Darüber hinaus wurden folgende Informationsquellen und Suchtechniken berücksichtigt: Studienregister, vom G-BA für das Projekt N15-12 übermittelte Dokumente, die Sichtung von Referenzlisten und Autorenanfragen.

Die Selektion relevanter Studien erfolgte von 2 Reviewerinnen oder Reviewern unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewerinnen oder Reviewern aufgelöst. Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Zur Einschätzung der qualitativen Ergebnissicherheit wurde das Verzerrungspotenzial auf Studien- und Endpunktebene bewertet und jeweils in niedrig oder hoch eingestuft. Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden nach Endpunkten geordnet beschrieben.

Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar waren und keine bedeutsame Heterogenität beobachtet wurde, wurden die Einzelergebnisse mithilfe von Metaanalysen quantitativ zusammengefasst.

Für jeden Endpunkt wurde eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es lag entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall trat ein, wenn keine Daten vorlagen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zuließen. In diesem Fall wurde die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Zeigte sich in einer Metaanalyse eine bedeutsame Heterogenität zwischen den Studien und es war kein Faktor identifizierbar, durch den die Heterogenität zu erklären war, wurde zunächst eine betragsmäßige Verkleinerung von extremen Effektschätzern vorgenommen, die zu einer statistisch nicht mehr signifikant heterogenen Situation führte, das heißt einer Situation, in der der p-Wert des Interaktionstests den Wert 0,05 annahm. Falls der auf Grundlage dieser artifiziellen Situation berechnete gemeinsame Schätzer statistisch signifikant war, wurde dieser zur Ableitung einer Aussage zum Nutzen verwendet. Anderenfalls wären die beobachteten Ergebnisse ohne eine Verschiebung des Effekts interpretiert worden.

4 Ergebnisse

4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung

Durch die Informationsbeschaffung wurden 16 RCTs (17 Dokumente) als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung identifiziert. Es wurden 2 laufende Studien identifiziert. Des Weiteren wurden 3 abgeschlossene Studien ohne berichtete Ergebnisse sowie 2 Studien, deren Status unklar ist, identifiziert. Die letzte Suche fand am 05.09.2017 statt. Da in der Studie Braun 2016 [13] der Anteil fehlender Werte (gegenüber der ursprünglich eingeschlossenen Stichprobe) größer als 30 % war, wird diese Studie im Folgenden nicht dargestellt und ihre Daten wurden nicht berücksichtigt. Aus demselben Grund konnten auch einzelne Gruppenvergleiche der Studie Frostell 1991 [14] nicht herangezogen werden.

4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Insgesamt lagen 20 Gruppenvergleiche aus 15 RCTs für den Vergleich FL versus keine zusätzliche Intervention bzw. PP vor, jeweils mit oder ohne zusätzliche PM (Agouropoulos 2014 [15], Anderson 2016 [16], Autio-Gold 2001 [17], Frostell 1991 [14], Jiang 2014 [18], Lawrence 2008 [19], Memarpour 2015 [20], Memarpour 2016 [21], Muñoz-Millán 2017 [22], Oliveira 2014 [23], Slade 2011 [24,25], Song 2010 [26], Tickle 2016 [27], Weintraub 2006 [10], Yang 2008 [28]).

In den Studien wurden insgesamt 5002 Kinder mit FL behandelt, während sich 4705 Kinder jeweils im Kontrollarm befanden. Die Kinder waren zwischen 6 Monaten und 6 Jahren alt. Die Mundgesundheit war in insgesamt 8 Studien ein Einschlusskriterium. So wurden in die Studie Memarpour 2015 nur Kinder eingeschlossen, die an mindestens 2 Zähnen maximal Initialkaries aufwiesen, während die Kinder der Studie Muñoz-Millán 2017 keine kavitierten Läsionen und einen Decayed-missing-filled-Tooth / Teeth-Index (dmf(t)-Index) von 0 aufweisen sollten. Tickle et al. schlossen ausschließlich Kinder ohne Dentinkaries ein und Weintraub et al. sowie Memarpour 2016 et al. schlossen ausschließlich kariesfreie Kinder ohne (sichtbare) Demineralisierungen bzw. White Spots ein. Oliveira et al. schlossen Kinder aus, die mehr als 10 Flächen mit Dentinkaries aufwiesen, während Frostell et al. Kinder ausschlossen, die im Alter zwischen 3 und 4 Jahren mehr als 10 kariöse Läsionen entwickelten. In der Studie Lawrence 2008 wurden Kinder ausgeschlossen, wenn alle Zähne mit Stahlkronen versorgt waren. In den übrigen Studien waren auch Kinder mit behandlungsbedürftiger Karies eingeschlossen, ohne dass dies zuvor definiert wurde.

In den meisten Studien wurde ein FL mit einer Konzentration von 5 % Fluorid (F⁻) verwendet. In 3 Studien kam ein FL mit einer Konzentration von 0,1 % F⁻ [15,26,28] bzw. 0,5 % F⁻ [28] zum Einsatz. Dabei wurde der FL in der überwiegenden Anzahl der Studien halbjährlich appliziert. Nur in 2 Studien [17,20] fand die Applikation im Abstand von 4 Monaten bzw. in einem der beiden Interventionsarme der Studie Weintraub 2006 jährlich statt.

Während in 4 Studien die Intervention in der alleinigen FL-Applikation bestand [14,17,26,28], wurde in den übrigen 11 Studien zusätzlich eine MGS (in unterschiedlichem Umfang) als Präventivmaßnahme (PM) angeboten. Ergänzend konnte auch das Bereitstellen kostenloser Zahnbürsten mit oder ohne fluoridierte Zahnpasta Teil dieser PM sein. Regelmäßiges supervidiertes Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta wurde in 2 Studien in Interventions- und Kontrollarm angeboten [15,22].

In Studien mit alleiniger FL-Applikation ohne weitere PM wurde entweder gegen ein PP verglichen [26,28] oder gegen keine zusätzliche Intervention [14,17]. In Studien mit zusätzlicher PM wurde entweder gegen ein PP zusätzlich zur jeweiligen PM verglichen oder gegen die jeweilige PM allein.

In einigen Studien bzw. Gruppenvergleichen wurde eine Kombination aus FL und einer weiteren PM (bestehend aus MGS und / oder kostenloser Zahnbürste und fluoridierter Zahnpasta) entweder gegen keine zusätzliche Intervention [24], ein PP allein [20,21] oder eine PM in unterschiedlichem Umfang [27] bzw. eine PM in unterschiedlicher Intensität [18] verglichen.

Die Mehrzahl der eingeschlossenen Studien wurde 2-armig durchgeführt. Ausnahmen bildeten die folgenden 3-armigen Studien: Jiang 2014, Memarpour 2016, Weintraub 2006 und Yang 2008. In der Studie Memarpour 2015 gab es 4 Studienarme, von denen für die vorliegende Bewertung jedoch nur 3 herangezogen wurden.

Die Nachbeobachtungszeit betrug in den meisten Studien 2 Jahre. Ausnahmen bildeten die Studien Anderson 2016 und Tickle 2016 mit einer Nachbeobachtungszeit von 3 Jahren, Memarpour 2015 und Memarpour 2016 mit 1 Jahr sowie Autio-Gold 2001 mit 9 Monaten.

4.3 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte

Aus 15 Studien konnten Daten zu patientenrelevanten Endpunkten extrahiert werden. Tabelle 1 enthält die Übersicht der verfügbaren Daten zu patientenrelevanten Endpunkten aus den eingeschlossenen Studien. In allen Studien wurden Daten zum Endpunkt Karies berichtet – jedoch oft in verschiedenen Operationalisierungen. In 1 Studie [19] wurden Daten zur Notwendigkeit einer Behandlung unter ITN und zu gesundheitsbezogener Lebensqualität (inklusive Zahnschmerzen) erhoben. Es wurden jedoch keine Ergebnisse berichtet. Da in der Studie Slade 2011 [24] Daten zu vorzeitigem Zahnverlust und dentalen Abszessen nur für beide Studienarme gemeinsam berichtet wurden, waren sie für den vorliegenden Bericht nicht verwertbar. In 4 Studien fehlten Daten zu Schadenendpunkten bzw. waren die Daten nicht nutzbar.

Tabelle 1: Matrix der patientenrelevanten Endpunkte

Studie	Endpunkte								Ergän- zender Endpunkt
	Morbidität					(S)UE	Notwendigkeit einer Behandlung in ITN	OHRqoL	Initialkaries
	Karies	Vorzeitiger Zahnverlust	Zahnschmerzen	Dentale Abszesse	Gingivitis				
Agouropoulos 2014	●	●	-	-	●	●	-	-	●
Anderson 2016	●	-	-	-	-	●	-	-	●
Autio-Gold 2001	●	-	-	-	-	-	-	-	●
Frostell 1991	●	-	-	-	-	-	-	-	-
Jiang 2014	●	-	-	-	-	●	-	-	-
Lawrence 2008	●	-	x	-	-	●	-	x	-
Memarpour 2015	●	-	-	-	-	○	x	-	●
Memarpour 2016	●	-	-	-	-	●	-	-	-
Muñoz-Millán 2017	●	●	-	-	-	●	-	-	-
Oliveira 2014	●	-	●	●	-	●	-	-	-
Slade 2011	●	○	-	○	-	●	-	-	●
Song 2010	●	-	-	-	-	●	-	-	-
Tickle 2016	●	●	●	-	-	●	-	-	-
Weintraub 2006	●	-	-	-	-	●	-	-	-
Yang 2008	●	-	-	-	-	-	-	-	-

●: Daten wurden berichtet und waren verwertbar.
 ○: Daten wurden berichtet, aber waren nicht für die Nutzenbewertung verwertbar.
 x: Daten wurden trotz geplanter Erhebung nicht berichtet.
 -: Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben) / Der Endpunkt wurde nicht erhoben.
 ITN: Intubationsnarkose; OHRqoL: mundgesundheitsbezogene Lebensqualität; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis

Daneben konnten aus 5 der oben aufgeführten Studien zusätzlich Daten zum Endpunkt Initialkaries extrahiert werden (Agouropoulos 2014 [15], Anderson 2016 [16], Autio-Gold 2001 [17], Memarpour 2015 [20], Slade 2011 [24]), der in diesem Bericht gemäß der Auftragskonkretisierung ergänzend, aber ohne Fazitrelevanz dargestellt wird. Aufgrund der inhaltlichen Nähe werden die Ergebnisse im Folgenden gemeinsam mit dem Endpunkt Karies berichtet.

4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studien- und Endpunktebene

Das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial wurde für 9 Studien als hoch und für 5 Studien als niedrig eingestuft. In der 3-armigen Studie Jiang 2014 wurde das endpunktüber-

greifende Verzerrungspotenzial für einen Gruppenvergleich als hoch und für den anderen Gruppenvergleich als niedrig eingeschätzt.

Für die als endpunktübergreifend potenziell hoch verzerrt eingestuften Studien Autio-Gold 2001, Frostell 1991, Memarpour 2015, Song 2010 und Yang 2008 blieb unter anderem unklar, ob die Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung adäquat waren. In den Studien Anderson 2016, Lawrence 2008, Slade 2011 und Tickle 2016 sowie in einem Gruppenvergleich der Studie Jiang 2014 waren diese beiden Aspekte erfüllt, jedoch waren die Kinder bzw. ihre Eltern sowie die behandelnden Personen nicht bzw. unklar verblindet. In der Folge wurde das Verzerrungspotenzial für alle Endpunkte für diese Studien bzw. Vergleiche ebenfalls als hoch eingestuft.

Neben dem 2. Gruppenvergleich der Studie Jiang 2014 wurden die Studien Agouropoulos 2014, Memarpour 2016, Muñoz-Millán 2017, Oliveira 2014 und Weintraub 2006 mit einem niedrigen endpunktübergreifenden Verzerrungspotenzial bewertet. Das Verzerrungspotenzial des Endpunkts Karies konnte jedoch nur für Oliveira 2014 und einen Gruppenvergleich aus Jiang 2014 als niedrig bewertet werden, da in den übrigen 4 Studien mindestens keine adäquate Umsetzung des ITT-Prinzips erfolgt war. Die Ergebnisse aller Studien für Initialkaries und vorzeitiger Zahnverlust waren ebenfalls mindestens aufgrund nicht adäquater Umsetzung des ITT-Prinzips potenziell hoch verzerrt. Die Ergebnisse zu Zahnschmerzen aus der Studie Oliveira 2014 konnten mit einem niedrigen Verzerrungspotenzial bewertet werden, während die Ergebnisse zu diesem Endpunkt aus der Studie Tickle 2016 aufgrund des nicht adäquat umgesetzten ITT-Prinzips als potenziell hoch verzerrt bewertet wurden. Die Ergebnisse zu dentalen Abszessen, die nur aus einer Studie gewonnen werden konnten [23], wurden mit einem niedrigen Verzerrungspotenzial eingestuft, während die Ergebnisse zu Gingivitis, die ebenfalls nur aus 1 Studie gewonnen werden konnten [15], aufgrund des nicht adäquat umgesetzten ITT-Prinzips potenziell hoch verzerrt waren. Die Ergebnisse zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen waren alle potenziell hoch verzerrt. Dies war entweder auf eine fehlende bzw. unklare Verblindung der Endpunkterheberinnen bzw. Endpunkterheber zurückzuführen und / oder auf ein unklar bzw. nicht adäquat umgesetztes ITT-Prinzip.

4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Im Folgenden werden die Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten sowie für den ergänzend dargestellten Endpunkt Initialkaries berichtet. Die zahlreichen in den eingeschlossenen Studien verwendeten Operationalisierungen für den Endpunkt Karies konnten in Operationalisierungen zu Karieshäufigkeit und Kariesschweregrad gegliedert werden. Die Ergebnisse zu Subgruppenanalysen, vorliegend aus Primärstudien bzw. aus eigenen Berechnungen, sind ergänzend zu den Ergebnissen des jeweiligen Endpunkts dargestellt. Subgruppenanalysen konnten für den Endpunkt Karies hinsichtlich der Karieshäufigkeit, operationalisiert als Kariesinzidenz, durchgeführt werden und außerdem zum Kariesschweregrad, operationalisiert als End- bzw. Veränderungswerte des Decayed-missing-

filled-Tooth / Teeth / Surface(s)-Index (dmf(s/t)-Index) sowie als mittlerer dmf(s)- und mittlerer dmf(t)-Index. Zusätzlich wurden Ergebnisse aus Subgruppenanalysen herangezogen, die in den Publikationen der eingeschlossenen Primärstudien berichtet wurden. Für die weiteren Endpunkte war die Datenlage nicht ausreichend und auch in den Publikationen wurden keine Subgruppenanalysen zu weiteren Endpunkten beschrieben.

Tabelle 2: Überblick über die Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Patientenrelevanter Endpunkt Operationalisierung	Ergebnisse Effekt [95 %-KI]; p-Wert; Anzahl Studien	Nutzenableitung
Karies		
Karieshäufigkeit		
Kariesprävalenz ^a	keine Berechnung eines gemeinsamen Schätzers, keine gleichgerichteten Effekte; 3 Studien	Hinweis auf einen höheren Nutzen von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen
Kariesinzidenz	heterogene Datenlage 0,63 [0,43; 0,91] ^b ; 0,019 ^c ; 8 Studien	
Kariesschweregrad im Rahmen von Sensitivitätsanalysen		
mittlerer dmf(s/t)-Index	insgesamt 7 Studien	kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen
<i>Veränderungswerte dmf(s/t)-Index</i>	-0,12 [-0,27; 0,02] ^d ; 0,084; 6 Studien	
<i>Endwerte dmf(s/t)-Index</i>	-0,37 [-0,87; 0,14] ^d ; 0,104; 3 Studien	
<i>mittlerer dmf(s)-Index</i>	-1,07 [-2,77; 0,64] ^e ; 0,140; 4 Studien	
<i>mittlerer dmf(t)-Index</i>	heterogene Datenlage (p < 0,05), keine gleichgerichteten Effekte; 5 Studien	
mittlerer df(s)-Index	-1,00 [-1,67; -0,33] ^e ; 0,004; 1 Studie	
mittlere Anzahl kariöser Zahnflächen	heterogene Datenlage (p < 0,05), keine gleichgerichteten Effekte; 3 Studien	
Vorzeitiger Zahnverlust		
mittlere Anzahl fehlender Zähne / Zahnflächen pro Kind	nicht gleichgerichtete Effekte, keine Berechnung eines gemeinsamen Schätzers; 3 Studien	kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen
Anzahl der Kinder mit vorzeitigem Zahnverlust	0,74 [0,41; 1,31] ^b ; 0,305; 1 Studie	
Zahnschmerzen		
	nicht gleichgerichtete Effekte, keine Berechnung eines gemeinsamen Schätzers; 2 Studien	kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen, unzureichende Datenlage
Dentaler Abszess		
	2,09 [0,19; 23,49] ^b ; 0,600; 1 Studie	kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen, unzureichende Datenlage
Gingivitis		
	-0,01 [-0,03; 0,01] ^e ; 0,391; 1 Studie	kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen

(Fortsetzung)

Tabelle 2: Überblick über die Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten (Fortsetzung)

Patientenrelevanter Endpunkt Operationalisierung	Ergebnisse Effekt [95 %-KI]; p-Wert; Anzahl Studien	Nutzenableitung
Notwendigkeit einer Behandlung in ITN und OHRQoL	keine Daten zu beiden Endpunkten berichtet	kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen
(S)UE	insgesamt wenige Ereignisse berichtet; 11 Studien	kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen
<p>Alle dargestellten Werte basieren auf eigenen Berechnungen.</p> <p>a: Anzahl der Kinder mit behandlungsbedürftiger Karies zum Auswertungszeitpunkt bei vorhandener Karies zu Studienbeginn</p> <p>b: Odds Ratio</p> <p>c: Effektschätzer ermittelt durch Verschiebungsprüfung</p> <p>d: SMD</p> <p>e: MD</p> <p>df(s): Decayed filled Surface(s); dmf(s/t): Decayed missing filled Surface(s) / Tooth / Teeth; FL: Fluoridlack; ITN: Intubationsnarkose; KI: Konfidenzintervall; MD: Mittelwertdifferenzen; OHRQoL: mundgesundheitsbezogene Lebensqualität; SMD: standardisierte Mittelwertdifferenz; (S)UE: (schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis</p>		

4.5.1 Ergebnisse zu Karies

Karieshäufigkeit

Kariesprävalenz

Die Kariesprävalenz wurde verstanden als die Anzahl der Kinder mit behandlungsbedürftiger Karies zum Auswertungszeitpunkt bei vorhandener Karies zu Studienbeginn. Es lagen Ergebnisse aus 3 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor. In der quantitativen Zusammenfassung zeigten sich keine statistisch signifikanten Ergebnisse und in der gemeinsamen qualitativen Betrachtung zeigten sich keine gleichgerichteten Effekte.

Kariesinzidenz

Die Kariesinzidenz wurde verstanden als die Anzahl der Kinder, welche im Studienverlauf Karies entwickelten, unabhängig davon, ob sie zu Studienbeginn kariesfrei waren oder bereits eine Karies hatten und zudem neue kariöse Läsionen entwickelten. Es lagen Ergebnisse aus 12 Gruppenvergleichen bzw. 8 Studien vor. Die qualitative Ergebnissicherheit wurde in 2 Studien bzw. Vergleichen als hoch eingeschätzt. Für die quantitative Zusammenfassung wurden die Inzidenzen kariesfreier Kinder zu Studienbeginn, die im Studienverlauf Karies entwickelten, mit den Inzidenzen derjenigen Kinder mit neuen kariösen Läsionen zusammen betrachtet. Die 2 Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit zeigten Ergebnisse, die in der Effektrichtung gegenläufig und statistisch (auch nach Metaanalyse) nicht signifikant

waren. Eine Metaanalyse über alle 12 Vergleiche war aufgrund der Heterogenität der Ergebnisse nicht sinnvoll. Auch hier zeigten sich keine gleichgerichteten Effekte, weil nur wenige Studien eine statistische Signifikanz zeigten. Weil keine weiteren Faktoren identifizierbar waren, die die Heterogenität erklären konnten, wurde durch eine Verschiebungsprüfung eine betragsmäßige Verkleinerung eines extremen Effektschätzers vorgenommen, die zu einer statistisch nicht mehr signifikant heterogenen Situation führte. Auf Grundlage dieser artifiziellen Situation ergab sich in der Metaanalyse ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der FL-Intervention.

Kariesschweregrad

Mittlerer dmf(t)-, mittlerer dmf(s)-Index

Für den mittleren dmf(t)-Index lagen Ergebnisse aus 7 Gruppenvergleichen bzw. 5 Studien vor. Die qualitative Ergebnissicherheit für einen Gruppenvergleich konnte als hoch eingestuft werden. Für den mittleren dmf(s)-Index lagen Ergebnisse aus weiteren 4 Studien vor. Hier wurde die Ergebnissicherheit 1 Studie als hoch eingestuft. Zusätzlich lagen die Daten für insgesamt 6 Studien (7 Vergleiche) als Veränderungswerte im Vergleich zu Baseline und insgesamt 3 Studien (4 Vergleiche) als Werte zu Studienende vor. Es wurden für den Kariesschweregrad daher insgesamt 4 Metaanalysen erstellt: Bei Betrachtung aller Veränderungswerte mittels standardisierter Mittelwertdifferenzen (SMD), bei Betrachtung aller Endwerte mittels SMD und bei Betrachtung aller dmf(s)-Indizes mittels Mittelwertdifferenzen (MD) zeigte sich jeweils kein statistisch signifikanter Gesamteffekt. Bei Betrachtung aller dmf(t)-Indizes mittels MD zeigten sich heterogene Ergebnisse und keine gleichgerichteten Effekte.

Mittlerer Decayed-filled-Surface(s)-Index

Zum mittleren Decayed-filled-Surface(s)-Index (df(s)-Index) lagen Ergebnisse aus 1 dreiarmligen Studie mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor. In einem Metaanalysemodell mit festem Effekt zeigte sich ein statistisch signifikantes Ergebnis.

Mittlere Anzahl kariöser Zahnflächen

Für die mittlere Anzahl kariöser Zahnflächen lagen insgesamt 3 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor. Der Pool der 3 Studien zeigte heterogene Ergebnisse und die qualitative Zusammenfassung der Ergebnisse zeigte keine gleichgerichteten Effekte.

Subgruppenanalysen

Geschlecht und Alter

Muñoz-Millán et al. [22] prüften mithilfe eines logistischen Regressionsmodells, ob Effektunterschiede zwischen verschiedenen Studiengruppen hinsichtlich der Kariesinzidenz nach 2 Jahren bestanden. Für die Subgruppenmerkmale Geschlecht und Alter zeigten sich keine Hinweise auf unterschiedliche Effekte zwischen den Subgruppen. Dabei blieb jedoch unklar, ob als Datengrundlage die ITT-Population oder die Per-Protocol-Population verwendet wurde, wobei Letztere weniger als 70 % der randomisierten Kinder beinhaltete. Da in den

herangezogenen Studien keine separaten Angaben für Geschlecht oder Altersgruppen bezüglich patientenrelevanter Endpunkte vorlagen, konnten keine gesonderten Subgruppenanalysen durchgeführt werden.

Mundgesundheit zu Studienbeginn

Behandlungsbedürftige Karies

Für die vorherige Risikoeinstufung, operationalisiert als Karies zu Studienbeginn, wurden 2 Subgruppen gebildet: Studien, die ausschließlich Kinder ohne behandlungsbedürftige Karies einschlossen (das heißt maximal Initialkaries), und Studien, in denen die eingeschlossenen Kinder eine behandlungsbedürftige Karies haben konnten. Die Kariesprävalenz war in den meisten Studien angegeben und betrug bis zu etwa 63 %.

Eine Subgruppenanalyse auf Basis beider Operationalisierungen und beider Auswertungsarten zeigte für die Veränderungswerte des dmf(s/t)-Index und den mittleren dmf(t)-Index jeweils Belege für eine Interaktion. Dabei zeigten sich jeweils Hinweise auf Effekte in den Studien, die auch Kinder mit behandlungsbedürftiger Karies einschlossen. In den Studien, die ausschließlich Kinder ohne behandlungsbedürftige Karies einschlossen, zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied.

In den Analysen beider Operationalisierungen waren jeweils die Ergebnisse der Studie Jiang 2014 auffällig: Bei der Analyse zu den Veränderungswerten des dmf(s/t)-Index bildeten ausschließlich die beiden Gruppenvergleiche von Jiang 2014 den Pool mit Ergebnissen von Kindern ohne behandlungsbedürftige Karies und auch in der Analyse des mittleren dmf(t)-Index war wieder die Studie Jiang 2014 mit Effekten ≥ 0 auffällig. Da keine weitere Studie Ergebnisse in einer vergleichbaren Größenordnung lieferte, wurde auf Basis dieser Datenlage von keiner relevanten Effektmodifikation durch die Prävalenz behandlungsbedürftiger Karies auf den Endpunkt Karies ausgegangen.

Karieserfahrung

Oliveira et al. [23] hatten mithilfe des χ^2 -Tests post hoc einen möglichen Einfluss der Karieserfahrung (dmf(t) = 0 versus dmf(t) > 0) zu Studienbeginn auf die Kariesinzidenz geprüft. Es wurde jedoch kein Interaktionstest durchgeführt und die in der Publikation berichteten Daten ließen keine eigenen Auswertungen zu.

In einer weiteren Publikation zur Studie Slade 2011 [25] wurde das Kavitationsrisiko von zu Studienbeginn gesunden bzw. initialkariösen Zahnflächen untersucht und der Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe über das Maß des relativen Risikos (RR) miteinander verglichen, adjustiert für die Trinkwasserfluoridierung. Ein Beleg für eine Interaktion zeigte sich dabei nicht (eigene Berechnung).

Mundhygiene zu Studienbeginn

Für die vorherige Risikoeinstufung, operationalisiert als Mundhygiene zu Studienbeginn, untersuchten Muñoz-Millán et al. [22] einen Einfluss auf die Kariesinzidenz mithilfe einer

logistischen Regression. Dabei wurde die Mundhygiene erfasst über den OHI-S (Simplified-Oral-Hygiene-Index nach Greene und Vermillion) in der Kategorisierung „gut bis mittel“ vs. „schlecht“ bzw. über das Vorhandensein sichtbarer Plaque auf den Vestibulärflächen der oberen Schneidezähne („ja“ versus „nein“). Es zeigte sich kein Beleg für eine Interaktion zwischen den Subgruppen. Wie für die Subgruppenmerkmale Alter und Geschlecht blieb hier unklar, ob als Datengrundlage die ITT-Population oder die Per-Protocol-Population diene. Die eingeschlossenen Studien berichteten keine Daten für die Berechnung eigener Subgruppenanalysen.

Applikationsfrequenz

Für die Applikationsfrequenz lagen keine Analysen aus Primärstudien vor. Für eigene Analysen wurden 3 Gruppen gebildet, die die unterschiedliche Frequenz der Applikation von 4, 6 und 12 Monaten widerspiegelten.

Für die Kariesinzidenz zeigte sich kein Beleg für eine Interaktion.

Für den Kariesschweregrad lagen für die Veränderungswerte des dmf(s/t)-Index und für den mittleren dmf(s)-Index jeweils nur Studien mit einer Applikationsfrequenz von 6 Monaten vor, sodass hier keine Subgruppen gebildet werden konnten. Für die Endwerte des dmf(s/t)-Index zeigte sich im Interaktionstest kein Beleg für eine Interaktion. Für den mittleren dmf(t)-Index dagegen konnte ein Beleg für eine Interaktion abgeleitet werden.

Da sich diese Interaktion in den anderen Auswertungen zum Kariesschweregrad nicht fand, wurde in der Gesamtschau aller Operationalisierungen bzw. Auswertungen kein relevanter Einfluss der Applikationsfrequenz auf den Kariesschweregrad abgeleitet.

Sozioökonomisches Setting

In einer dritten Subgruppenanalyse prüften Muñoz-Millán et al. [22] mithilfe eines logistischen Regressionsmodells den Einfluss des sozioökonomischen Settings auf die Kariesinzidenz. Es zeigte sich ein Beleg für eine Interaktion ($p = 0,008$), jedoch wurden für die beiden Subgruppen (mittleres bis hohes bzw. niedriges sozioökonomisches Setting) keine separaten Effektschätzer berichtet. Auch in dieser Subgruppenanalyse der Studie blieb unklar, ob als Datengrundlage die ITT-Population oder die Per-Protocol-Population verwendet wurde, wobei Letztere weniger als 70 % der randomisierten Kinder beinhaltet.

Obwohl für einige der eingeschlossenen Primärstudien explizit ein schwaches oder schwaches bis mittleres sozioökonomisches Setting berichtet wurde, war dies für die übrigen Studien unklar. Es konnten somit keine trennscharfen Subgruppen für diesen möglichen Effektmodifikator gebildet werden und eigene Berechnungen waren somit nicht durchführbar.

Zusätzlich angebotene PM

Zur Überprüfung des Einflusses der ggfs. zusätzlich angebotenen PM auf Karieshäufigkeit und -schweregrad wurden 3 Subgruppen gebildet: Gruppe 1 fasste alle Gruppenvergleiche mit identischen PM in Interventions- und Kontrollarm zusammen, Gruppe 2 fasste alle Vergleiche

mit jeweils unterschiedlichen PM in Interventions- und Kontrollarm zusammen und Gruppe 3 umfasste alle Vergleiche, in denen weder in Kontroll- noch in Interventionsgruppe eine zusätzliche PM angeboten wurde.

Für die Kariesinzidenz ergab sich kein Beleg für eine Interaktion.

Für die Karieshäufigkeit zeigten sich beim mittleren dmf(s)-Index ein Beleg für eine Interaktion, der sich jedoch für die Veränderungs- und Endwerte des dmf(s/t)-Index sowie für den mittleren dmf(t)-Index nicht bestätigte. Daher wurde kein relevanter Einfluss der ggfs. zusätzlich angebotenen PM abgeleitet auf den Endpunkt Karies abgeleitet.

Konzentration des FL

Um den potenziellen Effektmodifikator Konzentration des FL auf die Karies zu untersuchen, wurden 2 Subgruppen gebildet: In der 1. Subgruppe wurden alle Gruppenvergleiche mit der Intervention FL mit einer Konzentration von 5 % F⁻ zusammengefasst und in der 2. Subgruppe alle Vergleiche mit der Intervention FL mit einer Konzentration bis 0,5 % F⁻. Für die Kariesinzidenz ergab sich kein Beleg für eine Interaktion. Für den Kariesschweregrad zeigte sich bei den Veränderungswerten des dmf(s/t)-Index bzw. beim mittleren dmf(s)-Index kein Beleg für eine Interaktion. Für die dmf(s/t)-Endwerte und den mittleren dmf(t)-Index lagen ausschließlich Studien bzw. Gruppenvergleiche mit FL mit einer Konzentration von 5 % F⁻ vor. Insgesamt ließ sich daraus keine Effektmodifikation durch die Konzentration des FL ableiten.

Zusammenfassende Nutzensaussage Karies

Für die Kariesinzidenz ergab sich (nach Verschiebungsprüfung innerhalb der Metaanalyse) ein statistisch signifikanter Gesamteffekt. Dieses Ergebnis wurde durch die Analyse einer weiteren Operationalisierung zum Kariesschweregrad gestützt. Somit konnte für den Endpunkt Karies ein Hinweis auf einen höheren Nutzen zugunsten der Intervention abgeleitet werden.

Ein relevanter Einfluss der geprüften potenziellen Effektmodifikatoren war nicht erkennbar.

Initialkaries

Für den ergänzend dargestellten Endpunkt Initialkaries konnten ebenfalls Daten zu verschiedenen Operationalisierungen erhoben werden. Es lagen Daten vor für die Inzidenz der Initialkaries, die als Anzahl der Kinder mit initialkariösen Läsionen verstanden wurde, für die mittlere Anzahl initialkariöser Läsionen sowie für die Größenveränderung von Initialläsionen.

Dabei wurden in der Publikation einer Studie [16] Ergebnisse mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit zur Inzidenz von initialkariösen Läsionen zum Auswertungszeitpunkt 3 Jahre berichtet. Der Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe war nicht statistisch signifikant.

Zur mittleren Anzahl initialkariöser Läsionen lieferten insgesamt 3 Studien [15-17] Ergebnisse mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit. Hier ergaben sich bei Betrachtung des Pools der Studien heterogene Ergebnisse und in der qualitativen Zusammenfassung der Ergebnisse keine gleichgerichteten Effekte.

Aus 2 Vergleichen der Studie Memarpour 2015 [20] lagen Ergebnisse mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit zur Größenänderung von initialkariösen Läsionen vor. Da die Ergebnisse heterogen waren, war eine Metaanalyse nicht möglich. Die qualitative Zusammenfassung der Ergebnisse zeigte keine gleichgerichteten Effekte.

Aufgrund mangelnder Daten wurden keine Subgruppenanalysen für diesen Endpunkt durchgeführt.

Gesamtaussage Initialkaries

In der Gesamtschau konnte für den ergänzend dargestellten Endpunkt Initialkaries kein positiver oder negativer Effekt im Sinne eines Unterschieds zwischen FL und der üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen abgeleitet werden.

4.5.2 Ergebnisse zu vorzeitigem Zahnverlust

Ergebnisse zum vorzeitigem Zahnverlust lagen aus insgesamt 3 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor.

In Agouropoulos 2014 wurde die mittlere Anzahl fehlender Zahnflächen pro Kind berichtet und in Muñoz-Millán 2017 und Tickle 2016 die mittlere Anzahl fehlender Zähne pro Kind. Die 3 Studien zeigten Ergebnisse, die nach Metaanalyse nicht statistisch signifikant waren. Die beobachteten Effekte waren nicht gleichgerichtet.

Für die Bewertung der Anzahl der Kinder mit vorzeitigem Zahnverlust lagen zudem Ergebnisse mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit aus Tickle 2016 vor. Dabei verwenden Tickle et al. die Anzahl derjenigen Kinder, die im Studienverlauf Karies entwickelt hatten, als Bezugsgröße. Es wurde davon ausgegangen, dass der Anteil nicht kariesbedingten vorzeitigen Zahnverlusts in Interventions- und Kontrollgruppe vergleichbar und zudem gering war, und die Angaben wurden in Relation zum gesamten Studienkollektiv gesetzt. Das Ergebnis war nicht statistisch signifikant.

Aufgrund mangelnder Daten konnten keine Subgruppenanalysen für diesen Endpunkt berechnet werden.

Nutzaussage vorzeitiger Zahnverlust

In der Gesamtschau konnte für den Endpunkt vorzeitiger Zahnverlust kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen abgeleitet werden.

4.5.3 Ergebnisse zu Zahnschmerzen

Für den Endpunkt Zahnschmerzen lagen Ergebnisse aus 2 Studien vor [23,27], eine davon mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit. Die 2 Studien zeigten keine gleichgerichteten Effekte.

Aufgrund mangelnder Daten konnten keine Subgruppenanalysen für diesen Endpunkt berechnet werden.

Nutzenaussage Zahnschmerzen

Somit konnte für den Endpunkt Zahnschmerzen kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen abgeleitet werden.

4.5.4 Ergebnisse zu dentalen Abszessen

Ergebnisse zum Auftreten von dentalen Abszessen wurden in 1 Studie [23] berichtet. Es lag eine hohe qualitative Ergebnissicherheit vor. Der Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe war nicht statistisch signifikant. Das 95 %-Konfidenzintervall für den relativen Effekt war jedoch so unpräzise, dass weder eine Halbierung noch eine Verdopplung des Effekts ausgeschlossen werden konnte.

Aufgrund mangelnder Daten konnten keine Subgruppenanalysen für diesen Endpunkt durchgeführt werden.

Nutzenaussage dentale Abszesse

Insgesamt konnte für den Endpunkt dentale Abszesse kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen abgeleitet werden.

4.5.5 Ergebnisse zu Gingivitis

Ergebnisse zu Gingivitis, operationalisiert über den mittleren gingivalen Blutungsindex (GBI), konnten aus 1 Studie [15] extrahiert werden. Es lag eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit vor. Nach 2 Jahren zeigte sich ein leichter Anstieg des mittleren GBI in beiden Studienarmen, der Effekt war jedoch nicht statistisch signifikant.

Aufgrund mangelnder Daten konnten keine Subgruppenanalysen für diesen Endpunkt durchgeführt werden.

Nutzenaussage Gingivitis

Insgesamt konnte für den Endpunkt Gingivitis kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen abgeleitet werden.

4.5.6 Ergebnisse zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen

In insgesamt 11 Studien wurden Daten zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen erhoben.

In 1 Studie wurde bei einem Kind der Interventionsgruppe eine allergische Reaktion (auf Lanolin) vermutet [19], in 1 anderen Studie berichtete ein Kind aus der Kontrollgruppe über Mundbrennen nach Applikation des PL [23]. In 1 weiteren Studie trat ein Ulkus auf der Wange auf, das jedoch von Weintraub et al. nicht in Zusammenhang mit der Lackapplikation gesehen wurde [10]. In der Studie Tickle 2016 [27], die als einzige Studie schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unabhängig von einem mutmaßlichen Kausalzusammenhang systematisch erfasste, traten vergleichsweise viele schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf. Es zeigte sich jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Studiengruppen. Das endpunkübergreifende Verzerrungspotenzial für diese Studie war als hoch eingestuft worden. In der Studie Memarpour 2015 wurden Daten zu unerwünschten Ereignissen nicht für alle Studienarme erhoben, sodass die Daten für die vorliegende Bewertung nicht nutzbar waren. Daten zum Auftreten von Fluorose wurden in keiner Studie erhoben.

Nutzaussage (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

Insgesamt konnte für den Endpunkt (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen abgeleitet werden.

4.5.7 Ergebnisse zu Notwendigkeit einer Behandlung in ITN und OHRqoL

Keine der eingeschlossenen Studien lieferte Ergebnisse zu diesen Endpunkten. Der Einfluss von FL auf die Notwendigkeit einer Behandlung in ITN bzw. auf die OHRqoL war somit im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen nicht beurteilbar und es wurde daher auch kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder einen höheren Schaden für diese Endpunkte abgeleitet.

4.6 Landkarte der Beleglage

Die folgende Tabelle 3 zeigt die Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patienten-relevanten Endpunkte.

Tabelle 3: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

Morbidity					(S)UEs	Notwendigkeit einer Behandlung in ITN	OHRQoL	Ergänzend betrachteter Endpunkt
Karies	Vorzeitiger Zahnverlust	Zahnschmerzen	Dentale Abszess	Gingivitis				Initialkaries
↑	↔	↔	(↔)	↔	↔	-	-	↔
<p>↑: Hinweis auf einen höheren Nutzen ↔: kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, homogenes Ergebnis (↔): kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg, homogenes Ergebnis; das 95 %-Konfidenzintervall für den relativen Effekt ist so unpräzise, dass weder eine Halbierung noch eine Verdopplung des Effekts ausgeschlossen werden kann ↔: kein positiver oder negativer Effekt im Sinne eines Unterschieds zwischen FL und der üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen -: keine Daten berichtet FL: Fluoridlack; ITN: Intubationsnarkose; OHRQoL: mundgesundheitsbezogene Lebensqualität; (S)UEs: (schwerwiegendes) unerwünschtes Ereignis</p>								

5 Einordnung des Arbeitsergebnisses

Für den Endpunkt Karies lagen Angaben zur Karieshäufigkeit und zum Kariesschweregrad vor. Die Karieshäufigkeit wurde durch Kariesprävalenz und Kariesinzidenz abgebildet und stellt die primäre Analyse im Rahmen dieses Berichts dar. Dabei wurde die Kariesprävalenz verstanden als die Anzahl der Kinder mit behandlungsbedürftiger Karies zum Auswertungszeitpunkt bei vorhandener Karies zu Studienbeginn. Die Kariesinzidenz wurde verstanden als die Anzahl der Kinder, welche im Studienverlauf Karies entwickelten, unabhängig davon, ob sie zu Studienbeginn kariesfrei waren oder bereits eine Karies hatten und zudem neue kariöse Läsionen entwickelten. Für den Kariesschweregrad wurden im Rahmen von Sensitivitätsanalysen mittlerer dmf(s/t)-Index, mittlerer df(s)-Index und die mittlere Anzahl kariöser Zahnflächen betrachtet.

Bei der Bewertung der Kariesinzidenz zeigte sich eine bedeutsame Heterogenität zwischen den Studien. Da jedoch kein Faktor identifiziert werden konnte, der die Heterogenität erklären konnte und die Ergebnisse nicht gleichgerichtet bzw. bei der Mehrzahl der Studien nicht statistisch signifikant waren, wurde durch eine Verschiebungsprüfung eine solche betragsmäßige Verkleinerung eines extremen Effektschätzers vorgenommen, dass der p-Wert des Interaktionstests den Wert 0,05 annahm. Der auf Grundlage dieser artifiziellen Situation berechnete Gesamtschätzer war statistisch signifikant. Dieses Ergebnis wurde durch das Ergebnis einer Operationalisierung des Kariesschweregrades (mittlerer df(s)-Index) gestützt, sodass in der Gesamtschau ein Hinweis auf einen Nutzen zugunsten des FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen abgeleitet wurde.

Um die Größe des zu erwartenden Therapieeffekts durch FL einschätzen zu können, wurden Daten aus einer deutschen epidemiologischen Begleituntersuchung zur Gruppenprophylaxe [3] herangezogen. Hier zeigte sich ein Zuwachs in der Anzahl von Kindern mit Karies von etwa 30 Prozentpunkten zwischen 3-jährigen und 6- bis 7-jährigen Kindern in Deutschland. Neben einer professionellen Fluoridierung mit FL sind auch andere Faktoren maßgeblich an der Entstehung von Karies beteiligt, wie beispielsweise häusliches regelmäßiges Mundhygieneverhalten (mit fluoridhaltigen Produkten), Ernährungsverhalten sowie Wirtsfaktoren, welche weiter einen hohen Stellenwert bei der Aufklärung und Betreuung in der zahnärztlichen Versorgung finden sollten. Die Prävalenzdaten lassen keine Rückschlüsse zu, in welchem Umfang die jeweiligen Faktoren die Entstehung einer Karies beeinflussen. Für ein Risiko von 30 % könnte, grob geschätzt, die FL-Applikation bei etwa jedem 7. bis 51. Kind ein Auftreten von Karies gänzlich verhindern und darüber hinaus bei weiteren Kindern das Auftreten neuer kariöser Läsionen verhindern.

Insgesamt waren Daten von 1060 Kindern aus 3 abgeschlossenen RCTs und 2 RCTs, deren Status unklar war, nicht verfügbar. Die Daten ließen sich auch durch Autorenfragen nicht beschaffen. Ein Publikationsbias schien aufgrund der Größe des untersuchten Kollektivs dennoch unwahrscheinlich. Die Teeth@3-Studie (Wright 2015, [29]) mit 1610 randomisierten Kindern aus Schottland wurde erst im August 2017 abgeschlossen. Eine Autorenanfrage nach bereits verfügbaren Daten blieb unbeantwortet. Die Ergebnisse könnten erwartbar in diesem oder im nächsten Jahr publiziert werden.

6 Fazit

Für den Endpunkt Karies ergab sich für Kinder mit und ohne (initial-)kariösen Läsionen im Milchgebiss ein Hinweis auf einen höheren Nutzen für die Applikation von Fluoridlack im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen. Für die weiteren patientenrelevanten Endpunkte (insbesondere vorzeitiger Zahnverlust, Zahnschmerzen und [schwerwiegende] unerwünschte Ereignisse) konnte kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden abgeleitet werden.

Zudem konnte keine relevante Effektmodifikation insbesondere der potenziellen Faktoren Alter und Geschlecht, Mundgesundheit, Applikationsfrequenz und Konzentration des Fluoridlacks, ggfs. zusätzlich angebotene Präventivmaßnahmen und sozioökonomisches Setting abgeleitet werden.

Details des Projekts

A1 Projektverlauf

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 17.08.2017 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung einer Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung des Voranschreitens und des Entstehens von Initialkaries beziehungsweise neuer Kariesläsionen beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts wurden externe Sachverständige eingebunden.

Auf Basis der Projektskizze wurde ein Rapid Report erstellt. Dieser Bericht wurde an den G-BA übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

A2 Details der Methoden

A2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

A2.1.1 Population

In die Bewertung wurden Kinder mit Milchgebiss aufgenommen. Es wurde davon ausgegangen, dass somit ausschließlich Kinder bis zum Alter von einschließlich 6 Jahren einzubeziehen waren.

A2.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention

Als Prüfindervention wurden, gemäß der Beschlussfassung des G-BA vom 17.08.2017, im Milchgebiss applizierte FL betrachtet. Als Trägersubstanz sollte ein adhäsiver Lack eingesetzt werden. Fluoridgele, -schaum oder -flüssigkeiten fanden keine Berücksichtigung. Zudem sollte die allgemeine zahnärztliche Versorgung mit dem deutschen Versorgungsstandard vergleichbar sein.

Als Vergleichsintervention sollte die übliche Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen beziehungsweise eine Behandlung mit Placebopräparaten betrachtet werden.

Hinsichtlich der Intervention bzw. Vergleichsintervention konnten in einer oder in allen Studiengruppen zusätzliche edukative Maßnahmen zur Mundhygiene bzw. Mundgesundheit durchgeführt oder Zahnpflegeprodukte (Zahnbürste, fluoridierte Zahnpasta; ohne regelmäßige Supervision) zur Verfügung gestellt worden sein. Regelmäßiges supervidiertes Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta, das in einer nicht aber in der anderen Gruppe durchgeführt wurde, war nicht Gegenstand der Untersuchung, weil diese Intervention einen deutlicheren Effekt auf die Zahngesundheit haben kann als die zuvor genannten Maßnahmen [30].

Da Silberdiaminfluoridpräparate in Deutschland derzeit keine Zulassung für die Kariestherapie haben, fanden sie in dieser Bewertung keine Berücksichtigung.

A2.1.3 Patientenrelevante Endpunkte

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet:

- Morbidität,
 - invasiv behandlungsbedürftige Karies,
(Hierbei wurden die unterschiedlichen in der Literatur gebräuchlichen Operationalisierungen in das dichotome patientenrelevante Kriterium „invasiv behandlungsbedürftig“ übersetzt, siehe unten)
 - vorzeitiger Zahnverlust,
 - Zahnschmerzen,
 - dentale Abszesse,
 - Gingivitis,

- (schwerwiegende) unerwünschte Wirkungen oder Ereignisse,
- Notwendigkeit einer Behandlung in ITN,
- OHRQoL.

Zudem wurde der Endpunkt „Initialkaries“ gemäß der Auftragskonkretisierung ergänzend betrachtet. Da dieser Endpunkt keine direkte Patientenrelevanz aufweist, wurden die Ergebnisse ohne Fazitrelevanz dargestellt.

Umgang mit unterschiedlichen Operationalisierungen zum Endpunkt Karies

In den eingeschlossenen Studien wurden für den Endpunkt Karies zahlreiche Operationalisierungen verwendet, die in Operationalisierungen zu Karieshäufigkeit und Kariesschweregrad gegliedert werden konnten.

Zur Karieshäufigkeit zählten die Kariesinzidenz und die Kariesprävalenz. Dabei wurde die Kariesinzidenz verstanden als die Anzahl der Kinder, welche im Studienverlauf Karies entwickelten unabhängig davon, ob sie zu Studienbeginn kariesfrei waren oder bereits Karies hatten und zudem neuen kariösen Läsionen entwickelten. Die Kariesprävalenz wurde verstanden als die Anzahl der Kinder mit behandlungsbedürftiger Karies zum Auswertungszeitpunkt bei vorhandener Karies zu Studienbeginn.

Unter dem Kariesschweregrad wurden sämtliche Operationalisierungen zum dmf(t)- bzw. dmf(s)-Index und zum International Caries Detection and Assessment System-(ICDAS-)Code gezählt. Zunächst wurden die unterschiedlichen in der Literatur gebräuchlichen Operationalisierungen zum Kariesschweregrad in „invasiv behandlungsbedürftig / nicht invasiv behandlungsbedürftig“ und damit „patientenrelevant / nicht patientenrelevant“ übersetzt. Für den vorliegenden Bericht wurden kavitierte Läsionen (sowohl im Schmelz-, als auch im Dentinbereich) sowie Dentinläsionen als behandlungsbedürftig und patientenrelevant eingestuft.

Sobald bei einem Kind eine Karies diagnostiziert bzw. eine Füllungs- oder Extraktionstherapie durchgeführt wird, spiegelt sich dies zum einen in der Kariesinzidenz wider, zum anderen erfolgt entsprechend eine Änderung der „d“, „f“ oder „m“-Komponente im dmf(s)- bzw. dmf(t)-Index. Es handelt sich also bei der Karieshäufigkeit bzw. beim Kariesschweregrad um Auswertungen jeweils desselben Ereignisses, jedoch mit unterschiedlicher Detailtiefe. Um das Problem des multiplen Testens bei der Auswertung möglichst gering zu halten wurde als primäre Analyse die Karieshäufigkeit gewählt. Die Nutzaussage beruht für den Endpunkt Karies also primär auf den Auswertungen der Karieshäufigkeit. Die Ergebnisse zum Kariesschweregrad werden im Rahmen von Sensitivitätsanalysen dargestellt.

Mit den unterschiedlichen Index-Operationalisierungen zum Kariesschweregrad wurde folgendermaßen umgegangen: Karies wurde in den Studien entweder allein (d(s) bzw. d(t))

oder kombiniert mit den Komponenten Füllung und / oder kariesbedingter Verlust berichtet (d(m)f(s) bzw. d(m)f(t)). Dieser Index stellt methodisch einen kombinierten Endpunkt dar, weshalb die Einzeldarstellung der Komponenten „df“ und „m“ gefordert wäre [31], da alle Komponenten patientenrelevant sind und sich diese aber hinsichtlich des Schweregrades deutlich voneinander unterscheiden. Es zeigte sich in den Studien, in denen die Anzahl der fehlenden Zähne berichtet wurde, dass jeweils wenige Zähne innerhalb der Nachbeobachtungszeit verloren wurden [15,22,27]. Nur in Weintraub 2006 wurde der df-Index (flächenbezogen) erhoben. Allerdings wurde hier die Anzahl der fehlenden Zähne nicht erhoben und auch nicht berichtet. Die Möglichkeit, dass sich gegenläufige Effekte für die Komponenten Karies und Füllung („df“) einerseits und vorzeitiger Zahnverlust („m“) andererseits zeigten, erschien dennoch gering und die Wahrscheinlichkeit einer Verschleierung möglicher negativer Effekte durch ein positives Gesamtergebnis des jeweiligen Index (dmf(s) bzw. dmf(t)) somit unwahrscheinlich. Daher wurde der gesamte dmf(t)- bzw. dmf(s)-Index für alle Studien herangezogen, unabhängig davon, ob die Anzahl der vorzeitig extrahierten Zähne in der jeweiligen Studie separat berichtet wurde oder nicht.

Der Index wurde in einigen Publikationen als flächen- (Index-Zusatz (s)) und in anderen Publikationen als zahnbasierter Index (Index-Zusatz (t)) berichtet. Wenn in einer Publikation beide Indizes berichtet wurden, wurde für den vorliegenden Bericht nur der zahnbezogene Index verwendet. Da beide Indizes grundsätzlich den Schweregrad von Karies messen, allerdings unterschiedlich operationalisieren, nämlich auf Zahn- bzw. Zahnflächenebene, wurden sie mithilfe standardisierter Mittelwertdifferenzen (SMD) zusammen ausgewertet.

Weiterhin lagen Daten des dmf(s/t)-Index in Studien entweder als Veränderungen im Vergleich zur Baseline oder als Werte zu Studienende vor. Eine gemeinsame Betrachtung auf Basis von SMD ist, wie in einem Fallbeispiel in [32] gezeigt, unter bestimmten Bedingungen möglich, wird im Allgemeinen aber abgelehnt, da sich die Standardabweichungen der Messwerte systematisch unterscheiden können [33]. In diesem Bericht erfolgte daher keine metaanalytische Zusammenfassung von Veränderungs- und Endwerten auf SMD-Basis.

Für die Nutzenbewertung sollten Surrogatendpunkte herangezogen werden, die in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte validiert wurden, vgl. hierzu Methodenpapier, Abschnitt 3.1.2. [31]. Ergebnisse zum Endpunkt Initialkaries wurden ergänzend dargestellt.

Subjektive Endpunkte (z. B. OHRQoL) sollten nur dann berücksichtigt werden, wenn sie mit validen Messinstrumenten (z. B. validierten Skalen) erfasst wurden.

A2.1.4 Studientypen

Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens oder Zusatznutzens einer medizinischen Intervention.

Für alle unter A2.1.2 genannten Interventionen und alle unter A2.1.3 genannten Endpunkte ist eine Evaluation im Rahmen von randomisierten kontrollierten Studien möglich und praktisch durchführbar.

Für den zu erstellenden Bericht wurden daher ausschließlich RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.

Im Rahmen der vorliegenden Fragestellungen waren verschiedene Studiendesigns denkbar. Insbesondere die Analyseeinheit kann zwischen den Studien variieren. Wurden pro Kind mehrere Einheiten (beispielsweise Zähne) ausgewertet, so musste die hieraus entstehende Abhängigkeit zwischen den Messungen bei der Auswertung berücksichtigt worden sein. Es musste in diesen Situationen individuell entschieden werden, ob die vorliegenden Auswertungen in der Nutzenbewertung berücksichtigt werden können.

A2.1.5 Studiendauer

Eingeschlossen wurden Studien mit einer Mindestdauer von 6 Monaten.

A2.1.6 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen mussten, um in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 4: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Kinder mit Milchgebiss (siehe auch Abschnitt A2.1.1)
E2	Prüfintervention: Applikation von Fluoridlack im Milchgebiss (siehe auch Abschnitt A2.1.2)
E3	Vergleichsintervention: übliche Versorgung im Milchgebiss ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen bzw. Applikation von Placebopräparaten (siehe auch Abschnitt A2.1.2)
E4	patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt A2.1.3 formuliert
E5	randomisierte kontrollierte Studien
E6	bei Auswertung von mehreren Einheiten pro Kind: Berücksichtigung von Abhängigkeiten zwischen den Messungen
E7	Studiendauer mindestens 6 Monate
E8	Vollpublikation verfügbar ^a
E9	keine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen
<p>a: Als Vollpublikation galt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [34] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- [35], TREND- [36], STARD- [37] oder STROBE-Statements genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind. CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Conference of Harmonization; STARD: Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

A2.1.7 Vorgehen im Falle einer Zulassungsänderung im Projektverlauf

Sofern sich im Projektverlauf Änderungen im Zulassungsstatus der zu bewertenden Interventionen ergeben hätten, wären die Kriterien für den Studieneinschluss gegebenenfalls an die neuen Zulassungsbedingungen angepasst worden. Es war geplant, die jeweils vorgenommenen Änderungen explizit zu vermerken.

A2.1.8 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Für die Einschlusskriterien E1 (Population), E2 (Prüfintervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und E3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) reichte es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Kinder diese Kriterien erfüllt sind. Lagen für solche Studien entsprechende Subgruppenanalysen vor, wurde auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen das Einschlusskriterium E1, E2 und E3 bei weniger als 80 % erfüllt war, wurden nur dann eingeschlossen, wenn entsprechende Subgruppenanalysen vorlagen.

A2.2 Umfassende Informationsbeschaffung

A2.3 Primäre Informationsquellen

A2.3.1 Bibliografische Datenbanken

Die systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Primärstudien in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials,
- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und Embase parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews und HTA Database.

A2.3.1.1 Studienregister

Die folgenden Studienregister wurden durchsucht:

- U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov,
- World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal,
- European Medicines Agency. EU Clinical Trials Register.

A2.3.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Mit dem Ziel, weitere veröffentlichte und unveröffentlichte Studien beziehungsweise Informationen zu relevanten Studien zu ermitteln, wurden weitere Quellen beziehungsweise Suchtechniken berücksichtigt.

A2.3.2.1 Durch den G-BA übermittelte Dokumente

Die vom G-BA mit Auftragserteilung des Projekts N15-12 an das IQWiG weitergeleiteten Dokumente wurden hinsichtlich weiterer relevanter Studien bzw. Dokumente gesichtet.

A2.3.2.2 Weitere Suchtechniken

Systematische Übersichten wurden hinsichtlich weiterer relevanter Studien beziehungsweise Dokumente gesichtet.

A2.3.2.3 Autorenanfragen

Es wurden Anfragen an Autorinnen und Autoren gestellt, falls Informationen, die einen relevanten Einfluss auf die Bewertung erwarten ließen, den vorliegenden Studiendokumenten nicht oder nur ungenau zu entnehmen waren.

A2.3.2.4 Herstelleranfragen

Es wurden keine Herstelleranfragen gestellt.

A2.3.3 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten und zu screenenden Treffer wurden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 4) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Reviewerinnen oder Reviewer unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Suchquellen

Informationen aus den folgenden Suchquellen wurden von 2 Reviewerinnen oder Reviewern unabhängig voneinander in Bezug auf ihre Relevanz bewertet:

- öffentlich zugängliche Studienregister,
- durch den G-BA übermittelte Dokumente.

Informationen aus identifizierten systematischen Übersichten wurden von einer Reviewerin oder einem Reviewer auf Studien gesichtet, der diese dann in Bezug auf ihre Relevanz bewertete; eine 2. Reviewerin oder ein 2. Reviewer überprüfte den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen.

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

A2.4 Informationsbewertung

Die Bewertung der Informationen der eingeschlossenen Studien hängt stark von den verfügbaren Angaben und der Qualität der jeweiligen Publikationen und weiterer Informationsquellen ab. Alle für die Nutzenbewertung relevanten Ergebnisse wurden hinsichtlich ihrer Ergebnissicherheit, bestehend aus dem Verzerrungspotenzial und der Präzision der Ergebnisse, überprüft. Auf Grundlage der Ergebnissicherheit wurde für jedes Ergebnis endpunktspezifisch eine zugehörige Aussagesicherheit abgeleitet.

Datenextraktion

Alle für die Nutzenbewertung notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert.

Waren in einer Studie mehrere Auswertungszeitpunkte angegeben, so flossen die Ergebnisse zum Zeitpunkt des längsten Follow-ups in die jeweilige qualitative oder quantitative Auswertung und die Schlussfolgerung ein. Dies war dem präventiven Charakter der Intervention und der vergleichsweise langsamen Entwicklung von Karies geschuldet.

Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wurde für jede in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studie bewertet, und zwar separat für jeden patientenrelevanten Endpunkt. Dazu wurden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen, systematisch extrahiert und bewertet:

A: Aspekte des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene

- Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung der Kinder bzw. deren Eltern oder Betreuungsperson sowie der behandelnden Person
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

B: Aspekte des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Endpunktebene

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des Intention-to-treat(ITT)-Prinzips
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

Für randomisierte Studien wurde anhand dieser Aspekte das Verzerrungspotenzial zusammenfassend als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Ein niedriges Verzerrungspotenzial lag dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden konnte, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Unter einer relevanten Verzerrung ist zu verstehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Für die Bewertung eines Endpunkts wurde zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter (A) aufgeführten Aspekte als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Falls diese Einstufung als „hoch“ erfolgte, wurde das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt in der Regel auch als „hoch“ bewertet. Ansonsten fanden die unter (B) genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung.

Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als „hoch“ führte nicht zum Ausschluss aus der Nutzenbewertung. Die Klassifizierung diente vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und beeinflusste die Sicherheit der Aussage.

A2.5 Informationssynthese und -analyse

Die Informationen wurden einer Informationssynthese und -analyse unterzogen. Wenn möglich wurden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die unten beschriebenen Verfahren eingesetzt. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgte darüber hinaus in jedem Fall.

A2.5.1 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten wurden im Bericht vergleichend beschrieben.

In bestimmten Fällen wurden einzelne Ergebnisse aus den Studien zu einem Endpunkt nicht dargestellt beziehungsweise nicht in die Nutzenbewertung einbezogen. Dies traf insbesondere zu, wenn viele Kinder nicht in der Auswertung enthalten waren. Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Kinder basieren, das heißt, wenn der Anteil der Kinder, die nicht in der Auswertung berücksichtigt werden, größer als 30 % ist. In der Literatur werden zum Teil bereits Auswertungen, in denen 20 % der Patientinnen und Patienten nicht berücksichtigt werden, als nicht mehr aussagekräftig betrachtet [38].

Ausnahmen von dieser Regel konnten zum Beispiel dann gemacht werden, wenn aus logistischen Gründen für ganze Zentren (ganze Randomisierungsblöcke) keine Daten erhoben wurden und dies bereits bei der Studienplanung vorgesehen war [39].

Die Ergebnisse sollten auch dann nicht in die Nutzenbewertung einbezogen werden, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Kinder zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte ist.

A2.5.2 Metaanalysen

Die geschätzten Effekte und Konfidenzintervalle aus den Studien wurden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Für Metaanalysen wurden im Fall von mindestens 5 Studien Modelle mit zufälligen Effekten nach der Methode von Knapp-Hartung unter Verwendung des Heterogenitätsschätzers nach Paule-Mandel [40] eingesetzt. Eine mögliche Heterogenität wurde dabei anhand des Maßes I^2 und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität

[8] geschätzt. War die Heterogenität der Studienergebnisse nicht bedeutsam ($p \geq 0,05$ für Heterogenitätstest), wurde der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt. Bei bedeutsamer Heterogenität sollte nur das Prädiktionsintervall dargestellt werden. Außerdem wurde untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt A2.5.4) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt A2.5.5). Weil die Heterogenität im Fall weniger Studien nicht verlässlich geschätzt werden kann, wurden bei 4 oder weniger Studien gegebenenfalls Modelle mit festem Effekt verwendet. Ansonsten erfolgte nur eine qualitative Zusammenfassung. In bestimmten Situationen und mit besonderer Begründung war geplant, Alternativen wie z. B. bayessche Verfahren, generalisierte lineare Modelle einzusetzen. Bei binären Daten kam insbesondere das Beta-Binomial-Modell infrage [40].

Zeigte sich in einer Metaanalyse eine bedeutsame Heterogenität zwischen den Studien und es war kein Faktor identifizierbar, durch den die Heterogenität zu erklären war, wurde zunächst eine betragsmäßige Verkleinerung von extremen Effektschätzern vorgenommen, die zu einer statistisch nicht mehr signifikant heterogenen Situation führte, das heißt einer Situation, in der der p-Wert des Interaktionstests den Wert 0,05 annahm. Falls der auf Grundlage dieser artifiziellen Situation berechnete gemeinsame Schätzer statistisch signifikant war, wurde dieser zur Ableitung einer Aussage zum Nutzen verwendet. Anderenfalls wären die beobachteten Ergebnisse ohne eine Verschiebung des Effekts interpretiert worden.

Ersetzen fehlender Werte zu Streuungsmaßen in Metaanalysen

Wenn Angaben zur Varianz von Effektschätzern fehlten, wurden die fehlenden Daten aus den vorhandenen Angaben berechnet oder zumindest geschätzt. Die Ersetzung fehlender Streuungsmaße erfolgte anhand von Informationen innerhalb (Berechnung anhand des Standardfehlers oder Konfidenzintervalls des Mittelwertes bzw. der Differenz zweier Behandlungsgruppe(n) oder des p-Werts des t-Tests) bzw. außerhalb der Studie. Im zuletzt genannten Fall wurde die fehlende Standardabweichung regelhaft durch den Median der verfügbaren Streuungen in der Kontrollgruppe aus dem Pool der für die Metaanalyse relevanten Studien ersetzt.

Umgang mit clusterrandomisierten Studien

Für die Analyse clusterrandomisierter Studien muss die Abhängigkeit innerhalb der Cluster adäquat berücksichtigt werden. Für die Verwendung solcher Daten im Rahmen von Metaanalysen ist es daher notwendig, die Anzahl ausgewerteter Kinder der Studie um den sogenannten Designeffekt zu korrigieren, um die effektive Anzahl von Kindern zu berechnen. Zur Berechnung des Designeffekts wurden die in den Studien berichteten Intraclusterkorrelationskoeffizienten verwendet [33]. Für binäre Daten erfolgte dies sowohl für die Anzahl ausgewerteter Kinder als auch für die Anzahl von Ereignissen.

A2.5.3 Aussagen zur Beleglage

Für jeden Endpunkt wurde eine Aussage zur Beleglage des (höheren) Nutzens und (höheren) Schadens in 4 Abstufungen bezüglich der jeweiligen Aussagesicherheit getroffen: Es lag entweder ein Beleg (höchste Aussagesicherheit), ein Hinweis (mittlere Aussagesicherheit), ein Anhaltspunkt (schwächste Aussagesicherheit) oder keine dieser 3 Situationen vor. Der letzte Fall trat ein, wenn keine Daten vorlagen oder die vorliegenden Daten keine der 3 übrigen Aussagen zuließen. In diesem Fall wurde die Aussage „Es liegt kein Anhaltspunkt für einen (höheren) Nutzen oder (höheren) Schaden vor“ getroffen.

Die Aussagesicherheit richtete sich nach der Anzahl verfügbarer Studien, der qualitativen und quantitativen Sicherheit ihrer Ergebnisse sowie der Homogenität der Ergebnisse bei mehreren Studien. Die qualitative Ergebnissicherheit ist abhängig vom Design der Studie zu beurteilen. Ergebnisse randomisierter Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial haben eine hohe, Ergebnisse randomisierter Studien mit hohem Verzerrungspotenzial eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit. Ergebnisse nicht randomisierter vergleichender Studien haben eine geringe qualitative Ergebnissicherheit. Die regelhaft abzuleitende Aussagesicherheit ist Tabelle 5 zu entnehmen.

Tabelle 5: Regelhaft abgeleitete Aussagesicherheiten für verschiedene Evidenzsituationen beim Vorliegen von Studien derselben qualitativen Ergebnissicherheit

		Anzahl Studien				
		1 (mit statistisch signifikantem Effekt)	≥ 2			
			homogen	heterogen		
			Metaanalyse statistisch signifikant	gleichgerichtete Effekte ^a		
			deutlich	mäßig	nein	
Qualitative Ergebnissicherheit	hoch	Hinweis	Beleg	Beleg	Hinweis	–
	mäßig	Anhaltspunkt	Hinweis	Hinweis	Anhaltspunkt	–
	gering	–	Anhaltspunkt	Anhaltspunkt	–	–
a: Gleichgerichtete Effekte liegen vor, wenn trotz Heterogenität eine deutliche oder mäßige Richtung der Effekte erkennbar ist.						

A2.5.4 Sensitivitätsanalysen

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse waren Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren geplant. Die methodischen Faktoren bildeten sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und –bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel der Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder der Wahl des Effektmaßes. Derartige Sensitivitätsanalysen erfolgten unabhängig von gegebenenfalls weiteren Analysen, mit denen die Ergebnissicherheit eines beobachteten Effekts bewertet wurde.

Das Ergebnis solcher Sensitivitätsanalysen kann die Sicherheit der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen beeinflussen. Ein als nicht robust eingestufte Effekt kann zum Beispiel dazu führen, dass nur ein Hinweis auf anstelle eines Belegs für einen (höheren) Nutzen attestiert wird.

A2.5.5 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Ergebnisse wurden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Dies konnten direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Behandlungen sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt A2.5.4 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen bestand hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte war die auf einem Homogenitäts- beziehungsweise Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. Es war geplant, in die Untersuchung von Effektmodifikatoren die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einzubeziehen. Außerdem erfolgten eigene Analysen in Form von Metaregressionen oder Metaanalysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren. Subgruppenanalysen wurden immer dann durchgeführt, wenn mindestens 5 Studien Ergebnisse zum jeweiligen Endpunkt bzw. zur jeweiligen Operationalisierung berichteten. Es lagen ausreichend Studien vor für die Überprüfung der potenziellen Effektmodifikatoren

- Mundgesundheit zu Studienbeginn (behandlungsbedürftige Karies),
- Applikationsfrequenz,
- Konzentration des FL sowie
- zusätzliche angebotene PM.

Hätten sich aus den verfügbaren Informationen weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, hätten diese ebenfalls begründet einbezogen werden können.

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren wäre gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen erfolgt. Beispielsweise hätte der Beleg eines (höheren) Nutzens auf eine spezielle Subgruppe von Kindern eingeschränkt werden können.

A3 Details der Ergebnisse

A3.1 Umfassende Informationsbeschaffung

A3.1.1 Primäre Informationsquellen

A3.1.1.1 Bibliografische Datenbanken

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A7.1. Die letzte Suche fand am 04.09.2017 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A6.3.

Unter den ausgeschlossenen Dokumenten wurde 1 Designpublikation identifiziert, die 1 Studie ohne Angaben zu Ergebnissen beschreibt (siehe Abschnitt A3.1.4).

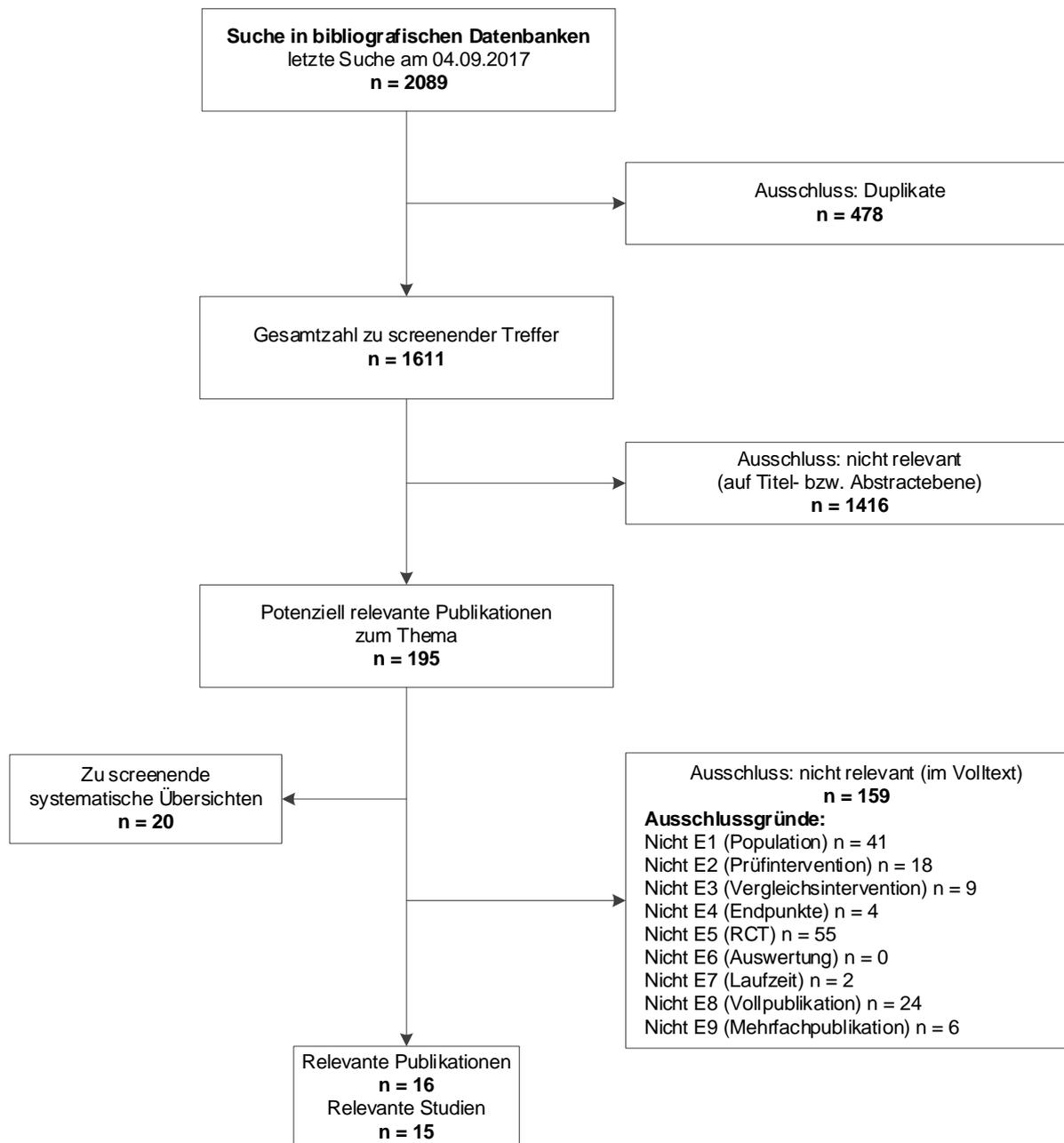


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

A3.1.1.2 Studienregister

Durch die Suche in Studienregistern wurden folgende relevante Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert (Tabelle 6).

Tabelle 6: In Studienregistern identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente

Studienregister-ID	Studie	Studienregister	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
NCT01116739	Braun 2016	ClinicalTrials.gov [41]	nein
NCT00435500	Lawrence 2008	ClinicalTrials.gov [42]	nein
NCT02742038	Muñoz-Millán 2017	ClinicalTrials.gov [43]	nein
NCT00066963	Weintraub 2006	ClinicalTrials.gov [10,44]	ja [45]
2009-010725-39 Isrctn36180119	Tickle 2016	EU Clinical Trials Register [46] ISRCTNregistry [47]	nein nein
Actrn12613000839707	Oliveira 2014	ANZCTR [48]	nein
Isrctn35086887	Anderson 2016	ISRCTNregistry [49]	nein
Irct201508127402n5	Memarpour 2016	IRCT [50]	nein
Irct201207077402n2	Memarpour 2015	IRCT [51]	nein

In den Studienregistern wurden 3 laufende und 3 abgeschlossene Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert (siehe Abschnitt A3.1.4). Bei 2 weiteren registrierten Studien war der Status unklar.

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Abschnitt A7.2. Die letzte Suche in Studienregistern fand am 05.09.2017 statt.

A3.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

A3.1.2.1 Durch den G-BA übermittelte Dokumente

Mit der Beauftragung des Projekts N15-12 („Isoliert applizierter Fluoridlack bei initialer Kariesläsion des Milchzahnes“) wurden Dokumente vom G-BA an das IQWiG weitergeleitet und aufgrund der inhaltlichen Nähe für den vorliegenden Bericht geprüft. Die übermittelten Dokumente wurden auf Duplikate zur bibliografischen Recherche überprüft. Die im Rahmen der Volltextsichtung als nicht relevant ausgeschlossenen Dokumente finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A6.4.

Es fanden sich keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechereschritte identifiziert werden konnten.

Bei 1 weiteren Dokument handelte es sich um eine relevante systematische Übersicht, die nicht bereits im Rahmen der bibliografischen Recherche identifiziert worden war (siehe Abschnitt A6.2).

A3.1.2.2 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der Informationsbeschaffung wurden 21 systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt A6.2. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es wurden folgende relevante Studien beziehungsweise Dokumente identifiziert, die nicht über andere Rechenschritte gefunden werden konnten:

Tabelle 7: Durch Anwendung weiterer Suchtechniken identifizierte relevante Studien bzw. Dokumente

Studie	Verfügbare Dokumente
Song 2010	Vollpublikation [26]

A3.1.2.3 Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung wurden Autorenanfragen versendet (Tabelle 8). Die Informationen aus den eingegangenen Antworten sind in die Studienbewertung eingeflossen.

Tabelle 8: Übersicht über Autorenanfragen

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen	Inhalt der Antwort
Bibliografische Recherche			
Anderson 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bitte um Mitteilung, wie mit Daten zu Füllungen und aufgrund von Karies extrahierten Zähnen im Studienverlauf umgegangen wurde 	ja	Hinweis auf Angaben in der Publikation zu fehlenden und gefüllten Zähnen während des Studienverlaufs, keine neuen Informationen
Autio-Gold 2001	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bitte um Bestätigung, dass mit dem dmf(t)-Index ausschließlich kavitierte Karies erhoben wurde bzw. ▪ Bitte um Übermittlung separater Analysen bzw. Daten zu d_{3-4f}(t) ▪ Bitte um Einschätzung, ob in beiden Gruppen etwa vergleichbar viele fehlende Zähne aufgrund von Karies registriert wurden bzw. ob die Anzahl fehlender Zähne aufgrund von Karies vergleichbar gering war 	nein	–
Frostell 1991	–	–	keine E-Mail-Adresse ermittelbar
Gugwad 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bitte um Übermittlung separater Analysen bzw. Daten zu d_{3-4f}(t) der 6-jährigen Kinder bzw. Bitte um Mitteilung, wie hoch der Anteil der 6-Jährigen war 	nein	–
Hardman 2007	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bitte um Übermittlung separater Analysen bzw. Daten zu d_{3-4f}(t) nur für die 6-Jährigen in den Gruppen „Year 2“ ▪ Bitte um Einschätzung dazu, wie hoch in den „Year 2“-Gruppen der Anteil der 6 Jahre alten Kinder waren 	nein	–
Jiang 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bitte um Übermittlung separater Analysen bzw. Daten zu d_{3-4f}(t) ▪ Bitte um Einschätzung, ob in allen Gruppen etwa vergleichbar viele fehlende Zähne aufgrund von Karies registriert wurden bzw. ob die Anzahl fehlender Zähne aufgrund von Karies vergleichbar gering war 	nein	–

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Übersicht über Autorenanfragen (Fortsetzung)

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen	Inhalt der Antwort
Bibliografische Recherche			
Lawrence 2008	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bitte um Übermittlung separater Analysen bzw. Daten zu d_{3-4f}(t) ▪ Bitte um Einschätzung, ob in beiden Gruppen etwa vergleichbar viele fehlende Zähne aufgrund von Karies registriert wurden bzw. ob die Anzahl fehlender Zähne aufgrund von Karies vergleichbar gering war ▪ Bitte um Mitteilung, ob und falls ja, wo Ergebnisse zu „Need for general anaesthesia“, „Oral-health related quality of life“ und UEs inzwischen publiziert sind 	nein	–
Memarpour 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bitte um Bestätigung, dass mit dem dmf(t)-Index ausschließlich kavitierte Karies erhoben wurde bzw. ▪ Bitte um Übermittlung separater Analysen bzw. Daten zu d_{3-4f}(t) ▪ Einschätzung, ob in beiden Gruppen etwa vergleichbar viele fehlende Zähne aufgrund von Karies registriert wurden bzw. ob die Anzahl fehlender Zähne aufgrund von Karies vergleichbar gering war 	nein	–
Memarpour 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine erneute Anfrage gestellt, da bereits zu Memarpour 2015 keine Antwort eingegangen war 	–	–
Oliveira 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bitte um Übermittlung separater Analysen bzw. Daten zu d_{3-4f}(t) ▪ Bitte um Einschätzung, ob in beiden Gruppen etwa vergleichbar viele fehlende Zähne aufgrund von Karies registriert wurden bzw. ob die Anzahl fehlender Zähne aufgrund von Karies vergleichbar gering war 	ja	keine Daten zum d _{3-4f} (t) verfügbar, derzeit keine Möglichkeit, die Datenbank mit den Patientendaten zu öffnen
Song 2010	–	–	keine E-Mail-Adresse ermittelbar
Tewari 1984	–	–	keine E-Mail-Adresse ermittelbar
Yang 2008	–	–	keine E-Mail-Adresse ermittelbar

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Übersicht über Autorenanfragen (Fortsetzung)

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen	Inhalt der Antwort
Recherche in Studienregistern			
Teeth@3 Study	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gibt es bereits Daten zu den erhobenen Endpunkten? 	nein	-
Nct02027922	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Existiert eine Publikation zu diesem Studienregistereintrag? 	ja	Publikation in Bearbeitung, derzeit keine Ergebnisse verfügbar
Nct00435500	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Keine Autorenanfrage gestellt, da zur Studie Lawrence 2008 bereits keine Antwort einging (dieselbe Autorin) 	–	–
Nct02341352	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ist die Studie bereits abgeschlossen? ▪ Existiert eine Publikation zu diesem Studienregistereintrag? 	nein	–
NCT00793507	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Existiert eine Publikation zu diesem Studienregistereintrag? 	ja	Die entsprechende Publikation zeigt, dass der Einfluss von FL auf ECC nicht direkt erfasst wurde. Der Fokus war der Gesamteffekt einer präventiv-prophylaktischen nicht zahnärztlichen Betreuung und Behandlung. Die Studie wurde daraufhin als nicht relevant eingestuft und in der Konsequenz ausgeschlossen [52].
CTRI/ 2015/05/005800	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ist die Studie bereits abgeschlossen? ▪ Existiert eine Publikation zu diesem Studienregistereintrag? 	nein	–
Nct00475618	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Existiert eine Publikation zu diesem Studienregistereintrag? 	nein	–
dmf(t): Decayed missing filled Tooth / Teeth; ECC: Early Childhood Caries; FL: Fluoridlack			

A3.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechreschritte konnten insgesamt 16 relevante Studien (17 Dokumente) identifiziert werden (siehe Tabelle 9). Die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt A6.1.

Tabelle 9: Studienpool der Nutzenbewertung

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften)	Ergebnisbericht aus Studienregistern
Agouropoulos 2014	ja [15]	nein
Anderson 2016	ja [16]	nein
Autio-Gold 2001	ja [17]	nein
Braun 2016 ^a	ja [13]	nein
Frostell 1991	ja [14]	nein
Jiang 2014	ja [18]	nein
Lawrence 2008	ja [19]	nein
Memarpour 2015	ja [20]	nein
Memarpour 2016	ja [21]	nein
Muñoz-Millán 2017	ja [22]	nein
Oliveira 2014	ja [23]	nein
Slade 2011	ja [24,25]	nein
Song 2010	ja [26]	nein
Tickle 2016	ja [27]	nein
Weintraub 2006	ja [10]	ja [45]
Yang 2008	ja [28]	nein
a: Diese Studie wurde aufgrund fehlender Daten nicht in die Bewertung eingeschlossen.		

A3.1.4 Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 10 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt. Für die als unklar eingeschätzten bzw. abgeschlossenen Studien wurden Autorenanfragen gestellt (siehe dazu auch Tabelle 8).

Tabelle 10: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse

Studie	Dokumentart, ggf. Studienregister-ID, Zitat	Studien- typ	Geplante Fallzahl	Status (ggf. geplantes Studienende)
Nct02027922	Studienregistereintrag, Nct02027922 [53]	RCT	180	abgeschlossen ^a (März 2016)
Nct00475618	Studienregistereintrag, Nct00475618 [54]	RCT	180	abgeschlossen (Mai 2012)
Teeth@3 Study	Studienregistereintrag, Nct01674933 [55], 2012-002287-26 [56], Designpublikation [29]	RCT	1610	abgeschlossen (31.08.2017)
Nct02341352	Studienregistereintrag, Nct02341352 [57]	RCT	500	unklar ^b (Juni 2015)
Ctri/2015/05/005800	Studienregistereintrag, Ctri/2015/05/005800 [58]	RCT	200	unklar ^c (Dezember 2013 ^d)
Ctri/2015/10/006288	Studienregistereintrag, Ctri/2015/10/006288 [59]	RCT	500	laufend (April 2017 ^d)
RBR-2dyf33	Studienregistereintrag, RBR-2dyf33 [60]	RCT	220	laufend (k. A.)
ChiCTR-PPR-17012202	ChiCTR-PPR-17012202 [61]	RCT	900	laufend ^e (01.10.2021)

a: Durch Autorenanfragen wurde der Abschluss der Studie bestätigt.
 b: Status der Studie im Register als „unknown“ bezeichnet
 c: Geplantes Studienende liegt länger als 12 Monate zurück.
 d: berechnet aus der erwarteten Studiendauer
 e: Kinder zwischen 4 und 11 Jahren eingeschlossen, daher fragliche Relevanz
 RCT: randomisierte kontrollierte Studie

A3.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

A3.2.1 Studiendesign und Studienpopulationen

Die Charakterisierungen der eingeschlossenen Studien finden sich in Tabelle 11. In dieser Übersicht wurden sämtliche informative bzw. edukative Maßnahmen wie zum Beispiel mündliche und schriftliche Informationen über Mundhygiene und Zahnpflege, Zahnputz-demonstrationen, Ernährungsberatung etc. unabhängig von ihrem Umfang und Adressaten sowie kostenloses Bereitstellen von Zahnbürste mit oder ohne fluoridierte Zahnpasta als PM zusammengefasst. Eine detailliertere Übersicht zur Intervention ist in Tabelle 14 dargestellt.

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien

Studie	Studien- design	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Nach- beobachtung	Relevante Endpunkte ^a
Agouropoulos 2014	RCT	409	FL: 0,1 % F ⁻ alle 6 Monate + PM + tägliches supervidiertes Zähneputzen (1000 ppm F ⁻)	PL alle 6 Monate + PM + tägliches supervidiertes Zähneputzen (1000 ppm F ⁻)	Griechenland 2009–2011	2 Jahre	primär: Karies sekundär: Gingivitis vorzeitiger Zahnverlust SUEs Initialkaries
Anderson 2016	RCT	3403	FL: 5 % F ⁻ alle 6 Monate + PM	PM	Schweden 03/2011–03/2014	3 Jahre	primär: Karies sekundär: SUEs Initialkaries
Autio-Gold 2001	RCT	183	FL: 5 % F ⁻ zur Baseline und nach 4 Monaten	k. I.	USA (Florida) k. A.	9 Monate	primär: Karies sekundär: Initialkaries
Frostell 1991 (Malmö- Studie)	RCT	3206 ^b	FL: 5 % F ⁻ alle 6 Monate	k. I.	Schweden 1977–1985	2 Jahre	primär: Karies sekundär: –

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studien- design	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Nach- beobachtung	Relevante Endpunkte ^a
Jiang 2014	RCT	450	FL: 5 % F ⁻ alle 6 Monate + PM	A: PL alle 6 Monate + PM B: PM zu Studienbeginn	Hongkong 2010–k. A.	2 Jahre	primär: Karies sekundär: UEs
Lawrence 2008	RCT	1275	FL: 5 % F ⁻ alle 6 Monate + PM	PM	Kanada 08/2003–12/2005	2 Jahre	primär: Karies sekundär: UEs
Memarpour 2015	RCT	105 ^e	FL: 5 % F ⁻ alle 4 Monate + PM	A: PM ^d B: PP ^e alle 4 Monate	Iran 06/2012–06/2013	1 Jahr	primär: Karies sekundär: Initialkaries

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studien- design	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Nach- beobachtung	Relevante Endpunkte ^a
Memarpour 2016	RCT	300	FL: 5 % F ⁻ alle 6 Monate + PM	A: PP ^e alle 6 Monate B: PP ^e alle 6 Monate + PM	Iran 12/2012–k. A.	1 Jahr	primär: Karies sekundär: UEs
Muñoz- Millán 2017	RCT	275	FL: 5 % F ⁻ alle 6 Monate + PM + tägliches supervidiertes Zähneputzen (500 ppm F ⁻)	PL + PM + tägliches supervidiertes Zähneputzen (500 ppm F ⁻)	Chile 05/2012–12/2014	2 Jahre	primär: Karies sekundär: vorzeitiger Zahnverlust UEs
Oliveira 2014	RCT	200	FL: 5 % F ⁻ alle 6 Monate + PM	PL alle 6 Monate + PM	Brasilien 07/2006–09/2009	2 Jahre	primär: Karies sekundär: Zahnschmerzen dentale Abszesse UEs

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studien- design	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Nach- beobachtung	Relevante Endpunkte ^a
Slade 2011	RCT	666	FL: 5 % F ⁻ alle 6 Monate + PM	k. I.	Australien 10/2005–12/2008	2 Jahre	primär: Karies sekundär: UEs Initialkaries
Song 2010	RCT	500	FL: 0,1 % F ⁻ alle 6 Monate	PP ^f alle 6 Monate	China k. A.	2 Jahre	primär: Karies sekundär: UEs
Tickle 2016	RCT	1248	FL: 5 % F ⁻ alle 6 Monate + PM ^g	PM ^h	Nordirland 05/2011–06/2015	3 Jahre	primär: Karies sekundär: vorzeitiger Zahnverlust Zahnschmerzen SUEs
Weintraub 2006	RCT	376	A: FL: 5 % F ⁻ alle 6 Monate + PM B: FL: 5 % F ⁻ alle 12 Monate + PM	PP ⁱ + PM	USA 10/2000–08/2004	2 Jahre	primär: Karies sekundär: UEs

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Studie	Studien- design	Patientenzahl (randomisiert) N	Intervention	Vergleich	Ort und Zeitraum der Durchführung	Nach- beobachtung	Relevante Endpunkte ^a
Yang 2008	RCT	111 ^c	A: FL: 0,1 % F ⁻ alle 6 Monate B: FL: 0,5 % F ⁻ alle 6 Monate	PP ^j alle 6 Monate	China 12/2004–k. A.	2 Jahre	primär: Karies sekundär: –
<p>a: Primäre Endpunkte beinhalten alle verfügbaren Angaben ohne Berücksichtigung der Relevanz für diese Nutzenbewertung. Sekundäre Endpunkte beinhalten ausschließlich Angaben zu relevanten verfügbaren Endpunkten für diese Nutzenbewertung. Initialkaries wird der Vollständigkeit halber trotz fehlender Patientenrelevanz als sekundärer Endpunkt ergänzend aufgeführt.</p> <p>b: Aufgrund der Verletzung der 70 %-Regel in den anderen beiden Vergleichen wird nur der hier aufgeführte Vergleich aus der Studie herangezogen.</p> <p>c: Aufgrund der für den vorliegenden Bericht irrelevanten Intervention der 4. Gruppe wurden nur die 3 hier aufgeführten Gruppen aus der Studie herangezogen.</p> <p>d: PM in Umfang und Inhalt vermutlich nicht identisch mit der PM aus der Interventionsgruppe</p> <p>e: wasserbasierte Lösung, geruchs- und geschmackslos, farblich ähnlich dem verwendeten FL</p> <p>f: Kochsalzlösung</p> <p>g: Mundgesundheitshinweise und Zahnbürste / fluoridierte Zahnpasta</p> <p>h: Mundgesundheitshinweise</p> <p>i: Trayaufbau und Ablauf der Applikation identisch zur Interventionsgruppe, aber es wurde die Rückseite des Lackträgers verwendet; k. A. zur Applikationshäufigkeit</p> <p>j: entionisiertes Wasser</p> <p>F⁻: Fluorid; FL: Fluoridlack; MHI: Mundhygieneinstruktion; k. A.: keine Angabe; k. I.: keine zusätzliche Intervention; N: Anzahl der randomisierten Kinder; PL: Placebolack; PM: Präventivmaßnahme; PP: Placebopräparat; ppm: Parts per Million; PZR: Professionelle Zahnreinigung; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; üVoF: übliche Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen</p>							

In den folgenden Tabellen werden die wesentlichen in der Studie angewendeten Ein- und Ausschlusskriterien genannt (Tabelle 12) sowie die jeweils eingeschlossenen Kinder (Tabelle 13) beschrieben.

Tabelle 12: Ein- / Ausschlusskriterien für Kinder in den Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Agouropoulos 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 bis 5 Jahre alt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Antibiotikaeinnahme innerhalb der letzten 2 Wochen vor Studienbeginn
Anderson 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 Jahr alt ▪ geboren im ausgewählten Studienareal 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A.
Autio-Gold 2001	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A.
Frostell 1991	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 4 Jahre alt ▪ geboren im ausgewählten Studienareal 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kinder, die im Alter zwischen 3 und 4 Jahren 10 oder mehr kariöse Läsionen entwickelten
Jiang 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ guter Allgemeinzustand 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ schwere systemische Erkrankung ▪ Langzeitmedikation
Lawrence 2008	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ½ bis 5 Jahre ▪ mindestens 1 Milchzahn vorhanden ▪ wohnhaft in einer der First Nations Communities in der Sioux Lookout Zone 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ alle vorhandenen Zähne mit Stahlkronen versorgt ▪ ulzerierende Gingivitis ▪ Stomatitis ▪ Allergien gegen Komponenten des Lacks
Memarpour 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 bis 3 Jahre alt ▪ wohnhaft in Gegenden mit < 0,7 ppm F⁻ im Trinkwasser seit Geburt ▪ mindestens 4 durchgebrochene obere Schneidezähne ▪ mindestens an 2 Zähnen Initiaalläsionen ▪ keine kavitierte Karies 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ häusliche Mundhygiene- bzw. Fluoridierungsmaßnahmen oder präventive Maßnahmen in Zahnkliniken ▪ systemische Erkrankungen oder Medikamentenallergien in der Anamnese ▪ angeborene körperliche oder geistige Behinderung ▪ orale oder Zahnanomalien
Memarpour 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12 bis 24 Monate alt ▪ seit Geburt wohnhaft in Shiraz (TwFI < 0,7 ppm) ▪ mindestens 4 durchgebrochene Milchzähne ▪ keine kavitierte oder nicht kavitierte Karies, dmf(t) = 0 ▪ keine Mundhygienemaßnahmen wie Zähneputzen oder Verwendung fluoridhaltiger Produkte zu Hause bzw. in Zahnkliniken 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ systemische Erkrankungen oder Medikamentenallergien in der Anamnese ▪ angeborene körperliche oder geistige Behinderung
Muñoz-Millán 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3 Jahre alt ▪ keine kavitierten kariösen Läsionen ▪ keine fehlenden oder gefüllten Zähne (dmf(t) = 0) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ systemische Erkrankungen ▪ Behinderungen ▪ Schmelzentwicklungsstörungen

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Ein- / Ausschlusskriterien für Kinder in den Studien (Fortsetzung)

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Oliveira 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 bis 4 Jahre alt ▪ erreichbar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ professionelle Fluoridapplikation innerhalb der letzten 6 Monate vor Studienbeginn ▪ mehr als 10 Zahnflächen mit Dentinkaries ▪ dentaler Abszess ▪ systemische Erkrankung, die durch eine dentale Erkrankung verschlechtert werden könnte
Slade 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18 bis 47 Monate alt ▪ abgelegene Wohngegend ▪ aboriginal 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Asthma in der Anamnese
Song 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3 bis 6 Jahre alt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A.
Tickle 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 bis 3 Jahre alt 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dentinkaries ▪ kariesbedingte Füllungen oder Extraktionen ▪ Fissurenversiegelungen in Milchmolaren ▪ schwere allergische Reaktionen in der Anamnese, die einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machten
Weintraub 2006	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6 bis 44 Monate alt ▪ 4 durchgebrochene obere Frontzähne ▪ kariesfrei ohne sichtbare Demineralisierungen bzw. White Spots 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ medizinische Einschränkungen oder Medikamenteneinnahme, die die orale Gesundheit beeinflussen können ▪ Lippen- und / oder Gaumenspalte ▪ Entwicklungsstörungen
Yang 2008	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A.

dmf(t): Decayed missing filled Tooth / Teeth; F⁻: Fluorid; k. A.: keine Angabe; ppm: Parts per Million; TwFl: Trinkwasserfluoridierung

In 6 Studien war die Kariesprävalenz zu Beginn der Studie 0. Das heißt, es waren entweder kariesfreie Kinder (ohne Initialläsionen bzw. kavitierte Läsionen) eingeschlossen [10,21], oder Kinder ohne kavitierte Karies [18,20], wobei in der Studie Jiang 2014 [18] die Mundgesundheit kein Einschlusskriterium war. In den Studien Muñoz-Millán 2017 und Tickle 2016 waren zudem nur Kinder eingeschlossen, die füllungsfrei waren und kariesbedingt noch keine Zähne verloren hatten [22,27].

Viele Studien wurden explizit in Gegenden mit mittlerem oder schwachem sozioökonomischen Hintergrund durchgeführt [10,15,16,22-24]; In 1 weiteren Studie wurde der Ort der Durchführung als Gegend mit hoher Kariesprävalenz bei Kindern beschrieben [19]. Nur in 1 Studie [18] wurde das sozioökonomische Setting als mittel bis hoch bewertet, während es in den übrigen Studien keine Einschätzung zum sozioökonomischen Setting gab [14,17,20,21,26-28]. Eine detaillierte Darstellung der Charakteristika der Studienpopulation findet sich in Tabelle 13.

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen

Studie Vergleich	An- zahl (N) ^a	Alter [Jahre] MW (SD)	Geschlecht [m / w], %	Studien- abbrecher n (%)	Kariesprävalenz ^b zu Studienbeginn n (%)	Sozio- ökonomisches Setting
Agouropoulos 2014						
Interventions- gruppe (FL + PM + sZ)	216	3,4 (0,8)	50 / 50 ^c	42 (19 ^c)	65 ^{c, d} (37,5)	„sozio- ökonomisch mittlere und schwache Gegend“
Kontrollgruppe (PL + PM + sZ)	193	3,4 (0,8)	51 / 49 ^c	39 (20 ^c)	58 ^{c, d} (37,8)	
Anderson 2016						
Interventions- gruppe (FL + PM)	1652	1 (k. A.)	47 / 53	421 (25 ^c)	11 (1)	„sozio- ökonomisch mittlere oder schwache Gegend“
Kontrollgruppe (PM)	1751	1 (k. A.)	50 / 50	446 (25 ^c)	11 (1)	
Autio-Gold 2001						
Interventions- gruppe (FL)	68	5,5 (k. A.)	46 ^c / 54	9 (13 ^c)	k. A.	k. A.
Kontrollgruppe (k. I.)	115 ^e	5,6 (k. A.)	47 ^c / 53	32 (28 ^c)		
Frostell 1991^f (Malmö-Studie)						
Interventions- gruppe (FL)	93	4 (k. A.)	k. A.	0	k. A.	k. A.
Kontrollgruppe (k. I.)	113	4 (k. A.)	k. A.	0	k. A.	
Jiang 2014						
Interventions- gruppe (FL + PM)	149	1,3 ^c (0,3 ^c)	45 / 55	12 (8 ^c)	0	„mittlerer bis hoher sozio- ökonomischer Status“
Kontrollgruppe A (PL + PM)	152	1,3 ^c (0,3 ^c)	43 / 57	8 (5 ^c)		
Kontrollgruppe B (1-mal PM)	149	1,3 ^c (0,3 ^c)	43 / 57	15 (10 ^c)		
Lawrence 2008						
Interventions- gruppe (FL + PM)	915	2,54 (1,23)	50 / 50	97 (11 ^c)	595 ^g (72,7)	„Regionen mit hoher Karies- prävalenz bei Kindern“
Kontrollgruppe (PM)	360	2,51 (1,18)	48 / 52	32 (9 ^c)	226 ^g (68,9)	

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen (Fortsetzung)

Studie	Anzahl (N) ^a	Alter [Jahre] MW (SD)	Geschlecht [m / w], %	Studienabbrecher n (%)	Kariesprävalenz ^b zu Studienbeginn n (%)	Sozio-ökonomisches Setting
Memarpour 2015^h						
Interventionsgruppe (FL + PM)	35	1,76 ^c (0,56 ^c) ⁱ	k. A.	6 (17 ^c)	0	–
Kontrollgruppe A (PM)	35			4 (11 ^c)	0	
Kontrollgruppe B (PP)	35			3 (9 ^c)	0	
Memarpour 2016						
Interventionsgruppe (FL + PM)	100	1,8 ^c (0,7 ^c)	53 / 47	13 (13 ^c)	0	–
Konrollgruppe A (PP)	100	1,6 ^c (0,7 ^c)	58 / 42	12 (12 ^c)	0	
Kontrollgruppe B (PP + PM)	100	1,7 ^c (0,6 ^c)	52 / 48	15 (15 ^c)	0	
Muñoz-Millán 2017						
Interventionsgruppe (FL + PM + sZ)	131	2,7 ^c (0,5 ^c)	48 / 52	42 (32 ^c)	0	„84 % der Kinder aus sozio-ökonomisch schwacher Gegend“
Kontrollgruppe (PL + PM + sZ)	144	2,8 ^c (0,5 ^c)	43 / 57	44 (31 ^c)	0	
Oliveira 2014						
Interventionsgruppe (FL + PM)	100	2,5 (0,8)	50 / 50	11 (11 ^c)	21 (21)	„92 % der Kinder aus sozio-ökonomisch mittlerer oder schwacher Gegend“
Kontrollgruppe (PL + PM)	100	2,3 (0,9)	57 / 43	8 (8 ^c)	26 (26)	
Slade 2011						
Interventionsgruppe (FL + PM)	344	2,8 ^c [2,7 ^c ; 2,9 ^c] ^j	50 / 50	63 (18)	210 (61)	„abgelegene Gemeinden im nördlichen Gebiet Australiens mit unverhältnismäßig hoher Kariesrate und niedrigerem sozioökonomischen Status der indigenen Bevölkerung“
Kontrollgruppe (k. I.)	322	2,8 ^c [2,7 ^c ; 2,8 ^c] ^j	52 / 48	60 (19)	205 (64)	

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen (Fortsetzung)

Studie	Anzahl (N) ^a	Alter [Jahre] MW (SD)	Geschlecht [m / w], %	Studienabbrecher n (%)	Kariesprävalenz ^b zu Studienbeginn n (%)	Sozio-ökonomisches Setting
Song 2010						
Interventionsgruppe (FL)	250	3 bis 6 (k. A.) ^k	k. A. ^l	37 (15 ^c)	91 ^c (36,5 ^m)	–
Kontrollgruppe (PP)	250			41 (16 ^c)	87 ^c (34,7 ^m)	
Tickle_2016						
Interventionsgruppe (FL + PM)	624	3,1 (0,53)	45 / 55	75 (12)	0	–
Kontrollgruppe (PM)	624	3,1 (0,53)	47 / 53	77 (12)	0	
Weintraub 2006						
Interventionsgruppe A (FL 2-mal jährl. + PM)	126	1,8 (0,6) ⁱ	47 ^{c,i} / 53 ⁱ	39 (31 ^c)	0	„primär spanische und chinesische unterversorgte Population mit überwiegend geringem Einkommen“
Interventionsgruppe B (FL 1-mal jährl. + PM)	124			31 (25 ^c)	0	
Kontrollgruppe (PP + PM)	126			26 (21 ^c)	0	
Yang 2008^f						
Interventionsgruppe A (0,1 % FL)	38	3 ⁱ (k. A.) ⁱ	53 ^{c,i} / 47 ^{c,i}	1 (3 ^c)	10 ^c (26 ^m)	–
Interventionsgruppe B (0,5 % FL)	37			0	9 ^c (24 ^m)	
Kontrollgruppe (PP)	36			0	11 ^c (31 ^m)	

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen (Fortsetzung)

<p>a: Anzahl der randomisierten Kinder</p> <p>b: wenn nicht anders angegeben: Anzahl der Kinder mit kariösen Läsionen</p> <p>c: eigene Berechnung</p> <p>d: In der Publikation wird die Anzahl der Kinder mit einem dmf(s)-Index > 0 angegeben.</p> <p>e: nach Randomisierung: Ausschluss von 6 Kindern wegen umfangreichen Behandlungsbedarfs</p> <p>f: Weitere Vergleiche der Studie werden aufgrund der Verletzung der 70 %-Regel nicht dargestellt.</p> <p>g: In der Publikation wird die Anzahl der Kinder mit einem dmf(t)-Index > 0 angegeben.</p> <p>h: Aufgrund der für den vorliegenden Bericht irrelevanten Intervention der 4. Studiengruppe werden nur die hier aufgeführten 3 Gruppen dargestellt.</p> <p>i: Angabe für alle Studienarme der Studie gemeinsam (k. A. für die einzelnen Studienarme vorhanden)</p> <p>j: 95 %-KI</p> <p>k: Angabe aus Einschlusskriterien entnommen, keine Angabe zu Baseline-Daten verfügbar</p> <p>l: Verhältnis Jungen:Mädchen entspricht 1,15:1</p> <p>m: in der Publikation als Inzidenzrate beschrieben; Annahme, dass es sich um die Prävalenz zur Baseline handelt</p> <p>dmf(s): Decayed missing filled Surface(s); dmf(t): Decayed missing filled Tooth / Teeth; FL: Fluoridlack; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; k. I.: keine zusätzliche Intervention; N: Anzahl randomisierter Kinder; n: Anzahl ausgewerteter Kinder; MW: Mittelwert; PL: Placebolack; PM: Präventivmaßnahme; PP: Placebopräparat; SD: Standardabweichung; sZ: regelmäßiges supervidiertes Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta</p>
--

Anschließend folgt eine Beschreibung der durchgeführten Interventionen inklusive Angaben zur Höhe der verwendeten F^- -Konzentration des Lacks, zum Ablauf der Applikation sowie zu eventuell erfolgter weiterer PM bzw. zusätzlicher F^- -Quellen und der Kontrolle (siehe dazu auch Tabelle 14).

Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention

Studie	Intervention	Kontrolle	Weitere Präventivmaßnahmen in allen Gruppen
Agouropoulos 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fluor Protector ▪ 1000 ppm F⁻ ▪ halbjährlich ▪ 0,2 ml auf alle Zahnflächen <p><u>Ablauf:</u> Zahnreinigung, relative Trockenlegung, Dauer insgesamt 2 Min. <u>Hinweise:</u> Verzicht auf Zähneputzen bis zum nächsten Tag, konservierende Therapie, wenn notwendig</p> <p>+</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ tägliches supervidiertes Zähneputzen mit 1000 ppm fluoridierter Zahnpasta in der Schule nach Frühstück oder Mittagessen durch Lehrer 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PL ▪ halbjährlich ▪ gleiches Vorgehen wie in Interventionsgruppe <p>+</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ tägliches supervidiertes Zähneputzen mit 1000 ppm fluoridierter Zahnpasta in der Schule nach Frühstück oder Mittagessen durch Lehrer 	<p><u>in der Studie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ umfassende MGS mit Mundhygieneinformationen und Ernährungsberatung für Lehrer und Kinder, halbjährlich ▪ MGS der Eltern durch Lehrer + schriftliche Information zur Mundhygiene ▪ kostenlose Zahnbürste für den Gebrauch in der Schule <p><u>außerhalb der Studie:</u></p> <p>-</p>
Anderson 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Duraphat ▪ 22 600 ppm F⁻ ▪ halbjährlich ▪ auf die bukkalen Zahnoberflächen <p><u>Ablauf:</u> Zahnreinigung mit Zahnbürste ohne Zahnpasta; relative Trockenlegung</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. I. 	<p><u>in der Studie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ standardisierte MGS mit Informationen zu Zahnputztechnik, fluoridhaltiger Zahnpasta, Ernährung und Zuckerfrequenz, jährlich ▪ kostenlose Zahnbürste und Zahnpasta (1000 bis 1450 ppm F⁻) <p><u>außerhalb der Studie:</u></p> <p>-</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention (Fortsetzung)

Studie	Intervention	Kontrolle	Weitere Präventivmaßnahmen in allen Gruppen
Autio-Gold 2001	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Duraphat ▪ 22 600 ppm F⁻ ▪ zu Studienbeginn und nach 4 Monaten ▪ auf alle Zahnflächen <p><u>Ablauf in Klinik:</u> relative Trockenlegung, Lufttrocknung</p> <p><u>Ablauf in Schulen:</u> nur relative Trockenlegung</p> <p><u>Hinweise:</u> für 2 Stunden nicht trinken, für 4 Stunden nicht essen, für 24 Stunden kein hartes Essen, Zähneputzen erst am nächsten Morgen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. I. 	<p><u>in der Studie:</u></p> <p>-</p> <p><u>außerhalb der Studie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ TwFl 0,80 mg F⁻/l
Frostell 1991^a	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Duraphat ▪ 22 600 ppm F⁻ ▪ halbjährlich <p><u>Ablauf:</u> Zahnreinigung inkl. IR-Pflege, Splg. mit Wasser, Applikation des Lacks auf alle Zähne, Einwirkzeit: 2 Min.; erneute Mundspülung mit Wasser und ggfs. erneute Applikation, wenn nicht alle Flächen mit Lack bedeckt waren, Absprühen der Zähne mit Wasser</p> <p><u>Hinweise:</u> keine abrasive Nahrung und keine Zahnpflege bis zum nächsten Tag</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. I. 	<p><u>außerhalb der Studie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zugang zu fluoridierter Zahnpasta (was die „meisten Kinder“ nutzten), Fluoridtabletten und Mundspülungen

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention (Fortsetzung)

Studie	Intervention	Kontrolle	Weitere Präventivmaßnahmen in allen Gruppen
Jiang 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cleanpro White Varnish ▪ 22 600 ppm F⁻ ▪ auf alle Zähne ▪ halbjährlich + <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gespräche zur Mundgesundheit und schriftliche Informationen zu Zahndurchbruch, -pflege, Ernährung, kurze Information zu ECC und Hinweis auf regelmäßigen Zahnarztbesuch, zusätzlich: Zahnputz-demonstration am Modell und Hands-on-Zahnputztraining der Eltern mit ihrem Kind ▪ Remotivation bei jedem Follow-up-Termin 	A: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Placebopräparat (Zahnpasta ohne F⁻) ▪ auf alle Zähne ▪ halbjährlich + <ul style="list-style-type: none"> ▪ MGS (siehe Interventionsgruppe) ▪ Remotivation bei jedem Follow-up Termin B: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1-maliges Gespräch zur Mundgesundheit zu Studienbeginn und schriftliche Informationen zum Zahndurchbruch (siehe Interventionsgruppe) 	<u>in der Studie:</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ kostenlose Zahnbürste <u>außerhalb der Studie:</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ TwFl
Lawrence 2008	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Duraflor ▪ 22 600 ppm F⁻ ▪ 0,3–0,5 ml auf alle Zahnoberflächen ▪ halbjährlich <u>Ablauf:</u> ohne vorherige Trocknung der Zähne <u>Hinweise:</u> schriftliche Information für die Eltern zur Fluoridapplikation mit Verhaltenshinweisen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. I. 	<u>in der Studie:</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Beratung der Eltern zur Zahnpflege und Kariesprävention, jährlich ▪ kostenlose Zahnbürste <u>außerhalb der Studie:</u> <ul style="list-style-type: none"> -

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention (Fortsetzung)

Studie	Intervention	Kontrolle	Weitere Präventivmaßnahmen in allen Gruppen
Memarpour 2015^b	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DuraShield ▪ 22 600 ppm F⁻ ▪ auf alle Zahnoberflächen ▪ alle 4 Monate <p style="text-align: center;">+</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Informationen zu Einflussfaktoren der Karies, Ernährungshinweise, Erläuterung zur Bedeutung der Milchzähne, Motivationsgespräch und Möglichkeit zur Beantwortung von Fragen bei jedem Besuch <p><u>Ablauf:</u> Zahnreinigung, relative Trockenlegung, Einwirkzeit: 1 Minute</p> <p><u>Hinweise:</u> kein Zähneputzen, keine abrasive Nahrung am Tag der Applikation</p> <p>Wiedervorstellung alle 3 Wochen innerhalb der ersten 3 Monate zur Überprüfung der Umsetzung der MHI</p>	<p>A:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Informationsgespräche und Remotivation zur Baseline und nach 4, 8 und 12 Monaten <p style="text-align: center;">+</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Informationsbroschüre zu Einflussfaktoren der ECC, Ernährungsberatung, MHI zu Beginn der Studie <p style="text-align: center;">+</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wiedervorstellung alle 3 Wochen innerhalb der ersten 3 Monate zur Überprüfung der Umsetzung der MHI <p>B:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Placebopräparat (wasserbasierte, eingefärbte Lösung, geruchs- und geschmackslos) ▪ alle 4 Monate 	<p><u>in der Studie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ kostenlose Zahnbürste <p><u>außerhalb der Studie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ TwFl: < 0,7 ppm F⁻

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention (Fortsetzung)

Studie	Intervention	Kontrolle	Weitere Präventivmaßnahmen in allen Gruppen
Memarpour 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DuraShield ▪ 22 600 ppm F⁻ ▪ halbjährlich ▪ auf alle Zahnflächen <p><u>Ablauf:</u> Zahnreinigung, relative Trockenlegung, Einwirkzeit 1 Minute</p> <p><u>Hinweise:</u> keine abrasive Nahrung, kein Zähneputzen am Tag der Applikation</p> <p>+</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MGS: Zahnbürste und Informations-Broschüre zu Einflussfaktoren der ECC, Ernährungsberatung, MHI zu Beginn der Studie, mündliche Zahnpflegeinstruktionen und Zahnputztraining 	<p>A:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Placebopräparat (wasserbasierte, eingefärbte Lösung, geruchs- und geschmackslos) ▪ halbjährlich <p>B:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Placebopräparat (wasserbasierte, eingefärbte Lösung, geruchs- und geschmackslos) ▪ halbjährlich <p>+</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MGS (siehe Interventionsgruppe) 	<p><u>außerhalb der Studie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ TwFl (< 0,7 ppm F⁻)
Muñoz-Millán 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Profluorid Varnish ▪ 22 600 ppm F⁻ ▪ halbjährlich ▪ 0,5 ml auf alle Zahnflächen <p><u>Ablauf:</u> relative Trockenlegung</p> <p><u>Hinweise:</u> kein Zähneputzen am Tag der Applikation und schriftliche Verhaltensempfehlung des Herstellers</p> <p>+</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mindestens 1-mal tägliches supervidiertes Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta (500 ppm F⁻) in der Vorschule 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PL (0,5 ml) auf alle Zahnflächen ▪ halbjährlich <p>+</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mindestens 1-mal tägliches supervidiertes Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta (500 ppm F⁻) in der Vorschule 	<p><u>in der Studie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mündliche und schriftliche Schulungen /Broschüren / Poster mit Informationen zu Milchzähnen, Mundhygiene, Zahnputztechnik, Ernährung auf Gruppen-, Eltern- und Kinderebene (halbjährlich) ▪ kostenlose Zahnpasta (500 ppm F⁻) und Zahnbürste <p><u>außerhalb der Studie:</u></p> <p>-</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention (Fortsetzung)

Studie	Intervention	Kontrolle	Weitere Präventivmaßnahmen in allen Gruppen
Oliveira 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Duraphat ▪ 22 600 ppm F⁻ ▪ halbjährlich ▪ maximal erbsengroße Menge auf alle Zahnflächen <p><u>Ablauf:</u> PZR ohne F⁻, relative Trockenlegung, Lufttrocknung</p> <p><u>Hinweise:</u> keine abrasive Nahrung, kein Zähneputzen am Tag der Applikation</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PL ▪ halbjährlich <p><u>Ablauf und Hinweise</u> wie in Interventionsgruppe</p>	<p><u>in der Studie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Informationen zur Mundgesundheit (Inhalte: Kariesätiologie, -prävention, tägliches Zähneputzen mit kleiner Menge fluoridhaltiger Zahnpasta, Reduktion zuckerhaltiger Zwischenmahlzeiten) vor Studienbeginn für mehrere Eltern gemeinsam ▪ Mundgesundheitsinformationen auf Individualebene und supervidiertes Zähneputzen, halbjährlich ▪ supervidiertes Zähneputzen durch die Eltern vor jeder Erhebung ▪ kostenlose Zahnpasta (1450 ppm F⁻) und Zahnbürste <p><u>außerhalb der Studie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gegend mit TwFl

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention (Fortsetzung)

Studie	Intervention	Kontrolle	Weitere Präventivmaßnahmen in allen Gruppen
Slade 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Duraphat ▪ 22 600 ppm F⁻ ▪ halbjährlich ▪ auf alle Zahnflächen <p><u>Ablauf:</u> Zahnreinigung mit fluoridfreier Zahnpasta, Trocknung mit absorbierenden Papierpads, Applikation von maximal 0,25 ml FL</p> <p><u>Hinweis:</u> kein Essen und Trinken für die ersten 30 Min. nach Applikation</p> <p>+</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ zum Zeitpunkt der 1. Applikation: ▪ Instruktionen für Eltern und Familienangehörige über Kariesentstehung – und -prävention, inklusive Ernährungsberatung und Zahnpflegehinweisen, Zahnputzdemonstration <p>+</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ kostenlose Zahnbürste und Zahnpasta (450 ppm F⁻) und wiederverwendbare Wasserflasche ▪ Instruktion in Spielgruppen und Vorschulen: gleiche Information an Eltern und Familienangehörige <p>+</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Information an Eltern, Geschäftsinhaber, Gemeindevorsteher und Mitarbeiter im Gesundheitswesen hinsichtlich Mundgesundheit und Kariesprävention in verschiedenen Settings, zudem: Training der Mitarbeiter in Gesundheitszentren hinsichtlich der Diagnostik von oralen Erkrankungen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. I. 	<p><u>in der Studie:</u></p> <p>-</p> <p><u>außerhalb der Studie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ TwFl: ≥ 0,6 ppm F⁻ für 19 % der Kinder der Kontrollgruppe und für 8 % in der Interventionsgruppe

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention (Intervention)

Studie	Intervention	Kontrolle	Weitere Präventivmaßnahmen in allen Gruppen
Song 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fluor Protector ▪ 1000 ppm F⁻ ▪ halbjährlich <p><u>Ablauf:</u> Reinigung der Zähne, Trockenlegung, Applikation mit Bürstchen</p> <p><u>Hinweis:</u> für 2 Stunden auf Essen und Trinken verzichten</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Placebopräparat (Kochsalzlösung) ▪ halbjährlich 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ keine
Tickle 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ FL ▪ 22 600 ppm F⁻ ▪ halbjährlich ▪ auf alle Zähne <p>+</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ kostenlose Zahnbürste und 50-ml-Tube 1450 ppm fluoridierte Zahnpasta 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. I. 	<p><u>in der Studie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ standardisierte schriftliche Information hinsichtlich optimaler Mundhygiene, Gebrauch von fluoridierter Zahnpasta und Einschränkung des Zuckerkonsums und regelmäßiger Zahnarztbesuche; halbjährlich <p><u>außerhalb der Studie:</u></p> <p>-</p>
Weintraub 2006	<p>A:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Duraphat ▪ 22 600 ppm F⁻ ▪ halbjährlich ▪ 0,1 ml/Kiefer auf alle Zahnflächen <p><u>Ablauf:</u> Trocknung der Zähne mit Gaze</p> <p><u>Hinweis:</u> kei- F⁻-haltige Zahnpasta am Tag der Applikation</p> <p>B:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Duraphat ▪ 22 600 ppm F⁻ ▪ jährlich <p><u>Ablauf und Hinweise</u> wie unter A beschrieben</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Placebobehandlung (Applikationshäufigkeit unklar) <p><u>Ablauf:</u> Trayaufbau war derselbe wie in den Interventionsgruppen, aber es wurde die trockene Seite des Wattestäbchens zur Applikation benutzt</p>	<p><u>in der Studie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ nach Alter der Kinder individualisierte MHI der Eltern ▪ jährlich <p><u>außerhalb der Studie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ TwFl: ca. 1 ppm F⁻

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention (Fortsetzung)

Studie	Intervention	Kontrolle	Weitere Präventivmaßnahmen in allen Gruppen
Yang 2008	<p>A:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulpdent ▪ 1000 ppm F⁻ ▪ halbjährlich ▪ auf alle Zahnflächen <p><u>Ablauf</u>: Trocknung der Zahnoberflächen mit Watterollen, 2-malige Applikation mit Wattestäbchen</p> <p><u>Hinweis</u>: ½ Stunde auf Essen und Trinken verzichten</p> <p>B:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laclede ▪ 0,5 % F⁻ <p><u>Ablauf</u> wie unter A beschrieben</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Placebopräparat (entionisiertes Wasser) <p><u>Ablauf</u> wie unter A beschrieben</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ keine
<p>a: Weitere Vergleiche der Studie konnten aufgrund zu hoher Lost-to-Follow-up-Raten nicht herangezogen werden. b: Der 4. Studienarm wurde aufgrund der für den vorliegenden Bericht irrelevanten Intervention nicht herangezogen. ECC: Early Childhood Caries; F⁻: Fluorid; FL: Fluoridlack; IR: Interdentalraum; k. I.: keine zusätzliche Intervention; l: Liter; MGS: Mundgesundheitschulung; MHI: Mundhygieneinstruktion; Min.: Minuten; PL: Placebolack; ppm: Parts per Million; Splg.: Spülung; TwFl: Trinkwasserfluoridierung</p>			

Zu den häufigsten PM zählte die MGS, die allerdings in unterschiedlicher Intensität, mit verschiedenen Inhalten, mündlich oder schriftlich, mit oder ohne Demonstration der richtigen Putztechnik am Modell bzw. am Kind durchgeführt und an unterschiedliche Adressaten (Kind, Eltern, Lehrer etc.) gerichtet sein konnte. Auch Zahnbürsten mit oder ohne Zahnpasta (in unterschiedlicher F⁻-Konzentration) wurden den Kindern in einigen Studien für den Zeitraum der Studienlaufzeit kostenfrei zur Verfügung gestellt. Supervidiertes tägliches Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta fand dagegen nur in 2 Studien jeweils in beiden Studienarmen statt [15,22].

In den meisten Studien waren die angebotenen PM in beiden Vergleichen hinsichtlich Inhalt und Umfang identisch. Ausnahmen bildeten die folgenden Vergleiche: In der Studie Slade 2011 [24] wurden FL und PM gegen keine zusätzliche Intervention verglichen. Tickle et al. [27] sowie ein Gruppenvergleich von Jiang et al. [18] untersuchte FL und PM gegen jeweils eine PM mit geringerem inhaltlichen bzw. zeitlichen Umfang. In einem Gruppenvergleich der Studie Memarpour 2015 [20] und in der Studie Memarpour 2016 [21] wurden FL und eine PM gegen ein PP verglichen. In einem weiteren Gruppenvergleich der Studie Memarpour 2015, in dem FL und PM gegen eine PM verglichen wurde, schien es wahrscheinlich, dass die in Interventions- und Kontrollgruppe angebotenen PM hinsichtlich Umfang und Inhalt nicht identisch waren.

Im Rahmen der Studie und / oder durch fluoridiertes Trinkwasser im Studiengebiet hatten die Kinder in den meisten Studien Zugang zu weiteren Fluoridquellen, entweder durch das Bereitstellen fluoridierter Zahnpasta und / oder durch supervidiertes Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta (neben ggfs. zu Hause verwendeten Zahnpflegeprodukten). Nur in den Studien Slade 2011 und Tickle 2016 waren die zusätzlichen Fluoridquellen nicht in beiden Studienarmen identisch. In den Publikationen zu den Studien Lawrence 2008, Song 2010 und Yang 2008 wurden keine zusätzlichen Fluoridquellen erwähnt.

Nachfolgend sind Details zur Erhebung des Zahn- bzw. Mundgesundheitsstatus beschrieben sowie Angaben zur Kalibrierung der Endpunkterheberinnen bzw. Endpunkterheber zusammengefasst.

Tabelle 15: Details zur Erhebung und zur Kalibrierung der Endpunkterheberinnen bzw. Endpunkterheber

Studie	Angaben zur Erhebung	Kalibrierung der Endpunkterheberinnen bzw. Endpunkterheber
Agouropoulos 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ im Klassenzimmer ▪ Stiftleuchte, Mundspiegel, Parodontalsonde 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 EPE ▪ Kalibrierung: $\kappa = 0,89$
Anderson 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ in voll ausgestatteter Zahnklinik ▪ optimale Lichtbedingungen ▪ Mundspiegel, stumpfe Sonde, Lufttrocknung, wenn möglich ▪ vor Erhebung: Zahnreinigung mit Zahnbürste ohne Zahnpasta 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 49 EPE (Zahnärzte und Dentalhygieniker) ▪ Kalibrierung: $\kappa = 0,85^a$
Autio-Gold 2001	<ul style="list-style-type: none"> ▪ klinische und radiologische Erhebung ▪ Lufttrocknung zahnärztliche Sonde 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 EPE ▪ Kalibrierung: Baseline: $\kappa = 0,71$ Studienende: $\kappa = 0,91$
Frostell 1991	<ul style="list-style-type: none"> ▪ radiologische Erhebung von Approximalkaries bei Verdacht ▪ keine Erhebung von Karies in permanenten Zähnen ▪ Mundspiegel, Sonde 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ klinische Erhebung durch 2 EPE, radiologische Erhebung durch 1 EPE ▪ k. A. zur Kalibrierung
Jiang 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ klinische visuelle Untersuchung ▪ stumpfe Sonde, Einweg-Mundspiegel, intraorales LED-Licht, Microbrush für die Entfernung von Belägen oder Speiseresten ▪ keine Lufttrocknung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 EPE ▪ Kalibrierung durchgeführt: k. A. zum Ergebnis
Lawrence 2008	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Regelmäßig in voll ausgestatteten Zahnkliniken, Ausnahmen: zur letzten Untersuchung für wenige Kinder in Schulen ▪ Ausschließlich klinische Erhebung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kalibrierung der EPE ▪ $\kappa = 0,61$ bis $0,8$ in allen Erhebungsjahren
Memarpour 2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zahnreinigung mit Fingerzahnbürste, Trocknung mit Watterollen und Luft ▪ Stirnlampe, Mundspiegel ▪ Messung der Initialläsion mit skaliertes Sonde 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 EPE ▪ Kalibrierung durchgeführt: k. A. zum Ergebnis
Memarpour 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zahnreinigung mit Zahnbürste, Trocknung mit Watterollen und Luft ▪ Einwegmundspiegel, Stirnlampe, WHO-Sonde 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 EPE ▪ Kalibrierung: $\kappa = 0,940$ bis 1 (für alle Follow-up-Untersuchungen)
Muñoz-Millán 2017	<ul style="list-style-type: none"> ▪ in speziell vorbereiteten Vorschulräumlichkeiten, künstliches Licht ▪ Zahnreinigung mit Zahnbürste vor Erhebung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 3 EPE ▪ Kalibrierung durchgeführt: k. A. zum Ergebnis
Oliveira 2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ überwacht Zähneputzen in Zahnarztpraxis unter optimalen Lichtbedingungen ▪ nur klinische taktile und visuelle Erhebung, keine radiologische Erhebung ▪ WHO-Sonde, planer Mundspiegel, Lufttrocknung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 EPE, Kalibrierung durchgeführt, k. A. zum Ergebnis

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Details zur Erhebung und zur Kalibrierung der Endpunkterheberinnen bzw. Endpunkterheber (Fortsetzung)

Studie	Angaben zur Erhebung	Kalibrierung der Endpunkterheberinnen bzw. Endpunkterheber
Tickle 2016	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ausschließlich klinische visuelle Erhebung, keine radiologische Erhebung ▪ Mundspülen, Trocknung der Zähne mit Gaze/Watterollen vor Erhebung ▪ CPITN-Sonde zur Überprüfung von FV 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 12 EPE ▪ Kalibrierung: $\kappa = 0,937$
Slade 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ beleuchteter Mundspiegel ▪ Trocknung der Zähne mit absorbierendem Papier ▪ parodontale Sonde zur Überprüfung arretierter Läsionen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ mehrere EPE ▪ Kalibrierung: k. A. zum Ergebnis
Song 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ mehrere EPE ▪ Kalibrierung: $\kappa = 0,86$
Weintraub 2006	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ausschließlich klinische Erhebung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 EPE ▪ Kalibrierung: $\kappa = 0,96$
Yang 2008	<ul style="list-style-type: none"> ▪ im Freien bei Tageslicht ▪ zahnärztliche Sonde, Mundspiegel 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 EPE ▪ Kalibrierung: $\kappa \geq 0,7$
<p>a: Entspricht dem Wert für ICDAS-Score 3-6. Ein separater Wert für ICDAS 0-6 wurde ebenfalls erhoben. CPITN: Community periodontal Index of Treatment Needs; EPE: Endpunkterheberinnen bzw. Endpunkterheber; FV: Fissurenversiegelungen; ICDAS: International Caries Detection and Assessment System; IR: Interdentalraum; κ = Kappa-Koeffizient; k. A.: keine Angabe; MHI: Mundhygieneinstruktion; NaF: Natriumfluorid; PL: Placebolack; TwFl: Trinkwasserfluoridierung; WHO: World Health Organization</p>		

Die Orte, an denen die Untersuchung der Kinder bzw. die Datenerhebung stattfanden, waren unterschiedlich und reichten von voll ausgestatteten Zahnkliniken mit optimalen Lichtbedingungen bis hin zur Untersuchung draußen bei Tageslicht. Zudem konnte in manchen Studien vor Erhebung eine Reinigung der Zähne (professionell oder durch überwacht Zähneputzen) durchgeführt werden, in anderen Studien wurde dies nicht berichtet. In den meisten Studien wurde ausschließlich eine visuelle bzw. taktile Untersuchung durchgeführt. Nur in 1 Studie wurden zur Erhebung von Approximalkaries zusätzlich Röntgenbilder gemacht, wenn dies als indiziert erachtet wurde [14].

In den meisten Studien wurde eine Kalibrierung der Endpunkterheberinnen bzw. Endpunkterheber durchgeführt. Der berichtete Kappa-Koeffizient lag zwischen 0,61 und 1. In 5 Studien wurde das Ergebnis der Kalibrierung nicht berichtet [18,20,22-24]. In 1 Studie fehlte die Angabe, ob eine Kalibrierung durchgeführt worden war [14].

A3.2.2 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

Die Einschätzung des endpunktübergreifenden Verzerrungspotenzials ist in der folgenden Tabelle 16 dargestellt. Die Einschätzung zum endpunktspezifischen Verzerrungspotenzial findet sich in den jeweiligen Unterkapiteln zu A3.3.

Tabelle 16: Endpunktübergreifendes Verzerrungspotenzial

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunkt-übergreifendes Verzerrungspotenzial
			Kind bzw. Eltern	Behandelnde Personen			
Agouropoulos 2014	ja	ja	ja	ja	ja	ja	niedrig
Anderson 2016	ja	ja	nein	nein	ja	ja	hoch
Autio-Gold 2001	unklar	unklar	nein	nein	ja	ja	hoch
Frostell 1991	unklar	unklar	nein	nein	ja	ja	hoch
Jiang 2014	ja	ja	ja ^a / nein ^b	unklar	ja	ja	niedrig ^a / hoch ^b
Lawrence 2008	ja	ja	nein	nein	unklar ^c	nein ^d	hoch
Memarpour 2015	unklar	unklar	nein	nein	ja	ja	hoch
Memarpour 2016	ja	ja	ja	nein	ja	ja	niedrig
Muñoz-Millán 2017	ja	ja	ja	ja	ja	ja	niedrig
Oliveira 2014	ja	ja	ja	ja	ja	ja	niedrig
Slade 2011	ja	ja	nein	nein	ja	nein ^e	hoch
Song 2010	unklar	unklar	ja	nein	ja	ja	hoch
Tickle 2016	ja	ja	nein	nein	ja	ja	hoch
Weintraub 2006	ja	ja	ja	nein	ja	ja	niedrig
Yang 2008	unklar	unklar	ja	nein	ja	ja	hoch

a: für den Vergleich FL + PM vs. PL + PM
 b: für den Vergleich FL + PM vs. 1-malige PM zu Studienbeginn
 c: Die Erhebung von Daten zu Notwendigkeit einer Behandlung in ITN und OHRqoL (inkl. Zahnschmerzen) wurden zwar erhoben, die Ergebnisse wurden jedoch nicht publiziert.
 d: Im Anschluss an die Clusterrandomisierung wurden die Gemeinden über ihre Zuteilung informiert. Ob der Einschluss der Kinder der jeweiligen Gemeinden in die Studie in Kenntnis der jeweiligen Gruppenzuteilung erfolgt, war unklar. Dadurch ist ein Selektionsbias möglich.
 e: Im Anschluss an die Clusterrandomisierung wurden die Gemeinden über ihre Zuteilung informiert. Der Einschluss der Kinder der jeweiligen Gemeinden in die Studie erfolgte in Kenntnis der jeweiligen Gruppenzuteilung. Dadurch ist ein Selektionsbias möglich.
 FL: Fluoridlack; inkl.: inklusive; ITN: Intubationsnarkose; OHRqoL: mundgesundheitsbezogene Lebensqualität; PL: Placebolack; PM: Präventivmaßnahme; vs.: versus

A3.3 Patientenrelevante Endpunkte

A3.3.1 Karies

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Karies

Die Einschätzung des endpunktspezifischen Verzerrungspotenzials ist in der folgenden Tabelle 17 dargestellt.

Tabelle 17: Bewertung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Karies

Studie	Endpunkt- übergeifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunktherheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Agouropoulos 2014	niedrig	ja	nein ^a	ja	ja	hoch
Anderson 2016	hoch	nein	nein ^a	ja	ja	hoch
Autio-Gold 2001	hoch	ja	nein ^{a, b}	ja	ja	hoch
Frostell 1991	hoch	nein	ja	unklar ^c	ja	hoch
Jiang 2014	niedrig ^d / hoch ^e	ja	ja	ja	ja	niedrig ^d / hoch ^e
Lawrence 2008	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch
Memarpour 2015	hoch	ja	nein ^{a, b}	ja	ja	hoch
Memarpour 2016	niedrig	nein	nein ^a	ja	ja	hoch
Muñoz-Millán 2017	niedrig	ja	nein ^f	ja	ja	hoch
Oliveira 2014	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Slade 2011	hoch	nein	ja ^g / nein ^{a, h}	ja	ja	hoch
Song 2010	hoch	ja	nein ^a	ja	ja	hoch
Tickle 2016	hoch	ja	nein ^a	ja	ja	hoch
Weintraub 2006	niedrig	ja	nein ⁱ	ja	ja	hoch
Yang 2008	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch

a: hoher Anteil an Kindern (> 10 %), die nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden
 b: großer Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (> 5 Prozentpunkte)
 c: keine Ergebnisse der radiologischen Untersuchungen für den berichtsrelevanten Vergleich berichtet; ebenso fehlen Daten zu gefüllten Zahnflächen
 d: für den Vergleich FL + PM vs. PL + PM
 e: für den Vergleich FL + PM vs. 1-malige PM zu Studienbeginn
 f: hoher Anteil mittels LOCF ersetzter Werte (31 %)
 g: bezieht sich auf die Zuwachsrate des dmf(s)-Index
 h: bezieht sich auf das Kavitationsrisiko für gesunde bzw. initialkariöse Zahnflächen
 i: hoher Anteil mittels LOCF ersetzter Werte (20 %), darüber hinaus wurden in einer Sensitivitätsanalyse Werte mittels multipler Imputation ersetzt (25,5 %)
 dmf(s): Decayed missing filled Surface(s); FL: Fluoridlack; ITT: Intention to treat; LOCF: Last Observation carried forward; PL: Placebolack; PM: Präventivmaßnahme; vs.: versus

Ergebnisse zu Karies

Karieshäufigkeit

Kariesprävalenz

Zur Kariesprävalenz lagen 3 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor (Agouropoulos 2014, Anderson 2016, Song 2010; siehe dazu auch Tabelle 18). Aufgrund inhaltlicher Überlegungen wurde von der Durchführung einer Metaanalyse mit festen Effekten abgesehen. Im Metaanalysemodell mit zufälligen Effekten nach Knapp-Hartung und im Beta-Binomial-Modell zeigten sich nicht statistisch signifikante Ergebnisse (nicht

dargestellt). Für die qualitative Zusammenfassung der Studienergebnisse siehe Abbildung 2. In der qualitativen Zusammenfassung zeigten sich keine gleichgerichteten Effekte.

Tabelle 18: Ergebnisse zur Kariesprävalenz (Anzahl der Kinder mit behandlungsbedürftiger Karies)

Studie (Auswertungszeitpunkt) Vergleich	N ^a	n (%) Studienbeginn	n (%) Auswertungszeitpunkt	OR [95 %-KI]; p-Wert
Agouropoulos_2014 (2 Jahre)				
Intervention (FL + PM + sZ)	174 ^b	65 ^c (37,5)	113 ^c (64,8)	k. A. [k. A.];
Kontrolle (PL + PM + sZ)	154 ^b	58 ^c (37,8)	101 ^c (65,8)	n. s.
Anderson 2016 (2 Jahre)				
Intervention (FL + PM)	1231	11 (1)	128 (10,4)	k. A. [k. A.];
Kontrolle (PM)	1305	11 (1)	179 (13,7)	0,83 ^d
Song 2010 (2 Jahre)				
Intervention (FL)	213	91 ^c (36,5 ^e)	95 ^c (44,6 ^e)	k. A. [k. A.];
Kontrolle (PP)	209	87 ^c (34,7 ^e)	119 ^c (56,8 ^e)	k. A.

a: Anzahl der Kinder, die in der Auswertung zum jeweiligen Auswertungszeitpunkt berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienbeginn (Baseline) und zum Auswertungszeitpunkt bzw. zur Veränderung können auf anderen Patientenzahlen basieren.
 b: Anzahl der Kinder mit dmf(s) > 0
 c: eigene Berechnung
 d: logistische Regression mit Berücksichtigung der Clusterstruktur
 e: Obwohl in der Publikation als Inzidenz bzw. Inzidenzrate bezeichnet, wird davon ausgegangen, dass es sich um die Prävalenz zur Baseline bzw. zum Auswertungszeitpunkt handelt.
 dmf(s): Decayed missing filled Surface(s); FL: Fluoridlack; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl randomisierter Kinder; n: Anzahl Kinder mit Ereignis; n. s.: nicht statistisch signifikant; OR: Odds Ratio; PL: Placebolack; PM: Präventivmaßnahme; PP: Placebopräparat; sZ: regelmäßiges supervidiertes Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta

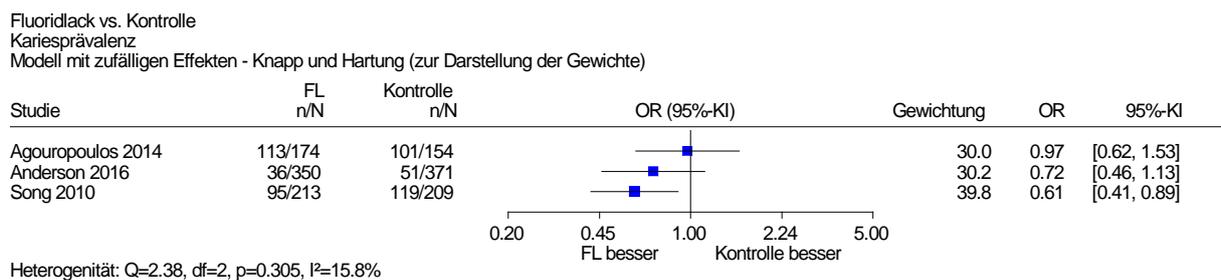


Abbildung 2: Forest Plot zur Kariesprävalenz

Kariesinzidenz

Zur Kariesinzidenz lagen Daten aus 8 Studien bzw. insgesamt 12 Gruppenvergleichen vor (Jiang 2014, Lawrence 2014, Memarpour 2016, Muñoz-Millán 2017, Oliveira 2014, Tickle 2016, Weintraub 2006 und Yang 2008). Dabei wurde die Ergebnissicherheit von 2 Vergleichen als hoch eingeschätzt [18,23], siehe dazu auch Tabelle 17. Tabelle 19 und Tabelle 20 zeigen die Ergebnisse der Kinder, die zu Studienbeginn kariesfrei waren und im Studienverlauf kariöse

Läsionen entwickelten, bzw. die Anzahl der Kinder mit neuen kariösen Läsionen. Die Ergebnisse beider Operationalisierungen wurden in einer quantitativen Zusammenfassung gemeinsam betrachtet. Das Metaanalysemodell mit zufälligen Effekten nach Knapp-Hartung und das Beta-Binomial-Modell zeigten nicht statistisch signifikante Ergebnisse (nicht dargestellt). Der Pool aller Studien zeigte heterogene Ergebnisse. Sowohl die beiden Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit als auch der Pool aller Studien zeigten keine gleichgerichteten Effekte (siehe Abbildung 3). In der Analyse wurden auch andere Aufteilungen der Ergebnisse der Studienarme 3-armiger Studien untersucht. Dabei zeigten sich vergleichbare Ergebnisse.

Es war kein Faktor identifizierbar, durch den die Heterogenität zwischen den Studien erklärbar wäre. Zur besseren Beurteilung wurde eine Verschiebungsprüfung durchgeführt, die durch betragsmäßige Verkleinerung eines extremen Effektschätzers zu einer statistisch nicht mehr signifikant heterogenen Situation führte, das heißt einer Situation, in der der p-Wert des Interaktionstests den Wert 0,05 annahm (siehe Abbildung 4). Hierzu wurde der Effekt durch eine Reduzierung der Fälle der Kontrollgruppe verkleinert. Der auf Basis dieser artifiziellen Situation berechnete Gesamtschätzer war statistisch signifikant ($p = 0,019$).

Tabelle 19: Ergebnisse zur Kariesinzidenz (Anzahl der zu Studienbeginn kariesfreien Kinder, die im Studienverlauf Karies entwickelten)

Studie (Auswertungszeitpunkt) Vergleich	Intervention			Vergleich			Intervention vs. Vergleich		
	N	Kinder mit Ereignissen		N	Kinder mit Ereignissen		OR	[95 %-KI]	p-Wert
		n	%		n	%			
Jiang 2014 (2 Jahre)									
FL + PM vs. PL + PM	137	14	10,2	144	10	6,9	k. A.	[k. A.]	k. A.
FL + PM vs. 1-mal PM				134	11	8,2	k. A.	[k. A.]	k. A.
Memarpour 2016 (1 Jahr)									
FL + PM vs. PP	87	1	1 ^a	88	29	33 ^a	k. A.	[k. A.]	k. A.
FL + PM vs. PP + PM				85	4	5 ^a	k. A.	[k. A.]	k. A.
Muñoz-Millán 2017 (2 Jahre)									
FL + PM + sZ vs. PL + PM + sZ	131	59	45,0	144	80	55,6	k. A.	[k. A.]	0,81 ^b
Tickle 2016 (3 Jahre)									
FL + PM vs. PM	549	187	34,1	547	213	38,9	0,81	[0,64; 1,04]	0,11 ^{c, d}
Weintraub 2006 (2 Jahre)									
FL 2-mal jährl. + PM vs. PM	126	14	11 ^a	126	42	33 ^a	3,8	[1,9; 7,6]	k. A.
FL 1-mal jährl. + PM vs. PM	124	23	19 ^a				2,2	[1,2; 4,1]	k. A.
a: eigene Berechnung b: χ^2 - Test c: logistische Regression d: adjustiert für Geschlecht, MDM FL: Fluoridlack; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MDM: Multiple Deprivation Measure; n: Anzahl Kinder mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Kinder; n. s.: nicht statistisch signifikant, PL: Placebolack; PM: Präventivmaßnahme; PP: Placebopräparat; OR: Odds Ratio; sZ: regelmäßiges supervidiertes Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta; vs.: versus									

Tabelle 20: Ergebnisse zur Kariesinzidenz (Anzahl der Kinder mit neuen kariösen Läsionen)

Studie (Auswertungszeitpunkt) Vergleich	N ^a	n (%) Auswertungszeitpunkt	OR [95 %-KI]; p-Wert
Lawrence 2008 (2 Jahre)			
Intervention (FL + PM)	832	595 (72)	1,38 [0,80; 2,36];
Kontrolle (PM)	328	247 (75)	0,244 ^b
Oliveira 2014 (2 Jahre)			
Intervention (FL + PM)	91	34 (37)	k. A. [k. A.];
Kontrolle (PL + PM)	94	45 (48)	0,15 ^c
Yang 2008 (2 Jahre)			
Intervention A (0,1 % FL)	37	16 ^d (43)	k. A.
Intervention B (0,5 % FL)	37	12 ^d (32)	k. A.
Kontrolle (PP)	36	20 ^d (55)	

a: Anzahl der Kinder, die in der Auswertung zum jeweiligen Auswertungszeitpunkt berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienbeginn (Baseline) und zum Auswertungszeitpunkt bzw. zur Veränderung können auf anderen Patientenzahlen basieren.
 b: Regressionsmodell auf Basis von GEE adjustiert für Intra-Clusterrandomisierung
 c: χ^2 -Test
 d: eigene Berechnung
 FL: Fluoridlack; GEE: Generalized Estimating Equation; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl der Kinder mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Kinder; OR: Odds Ratio; PL: Placeblack; PM: Präventivmaßnahme; PP: Placebopräparat

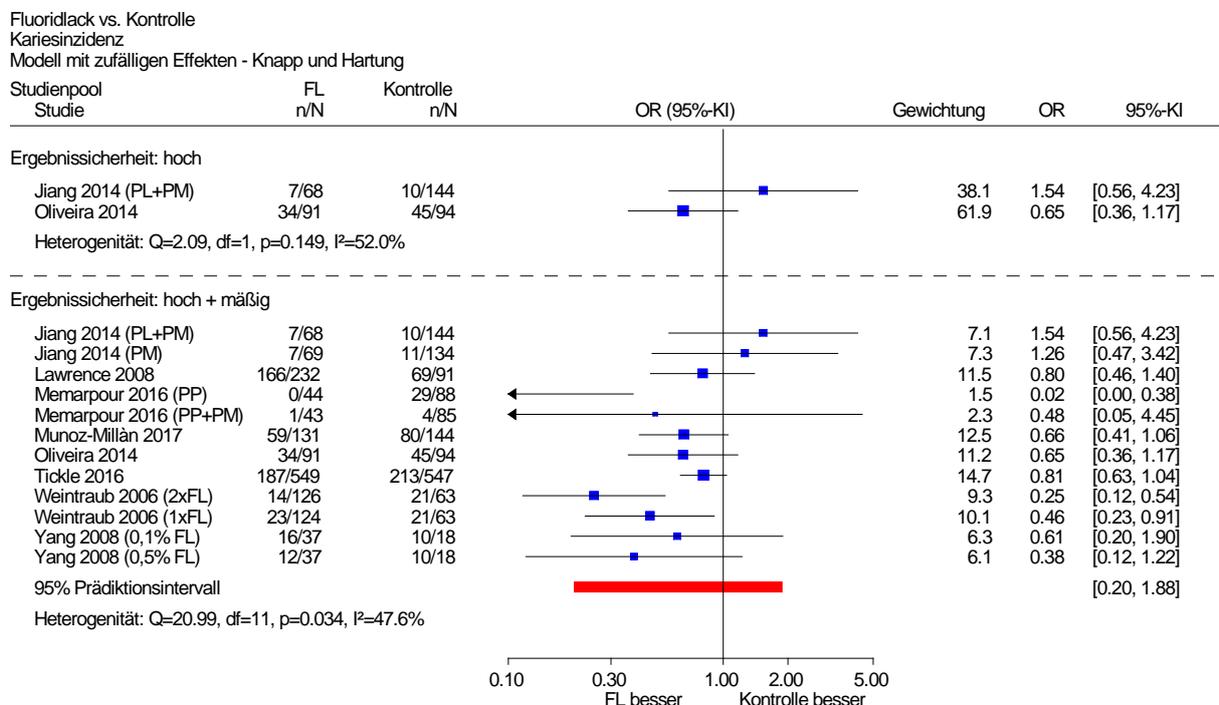


Abbildung 3: Forest Plot zur Kariesinzidenz

Fluoridlack vs. Kontrolle

Kariesinzidenz, Verschiebungsprüfung

Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung

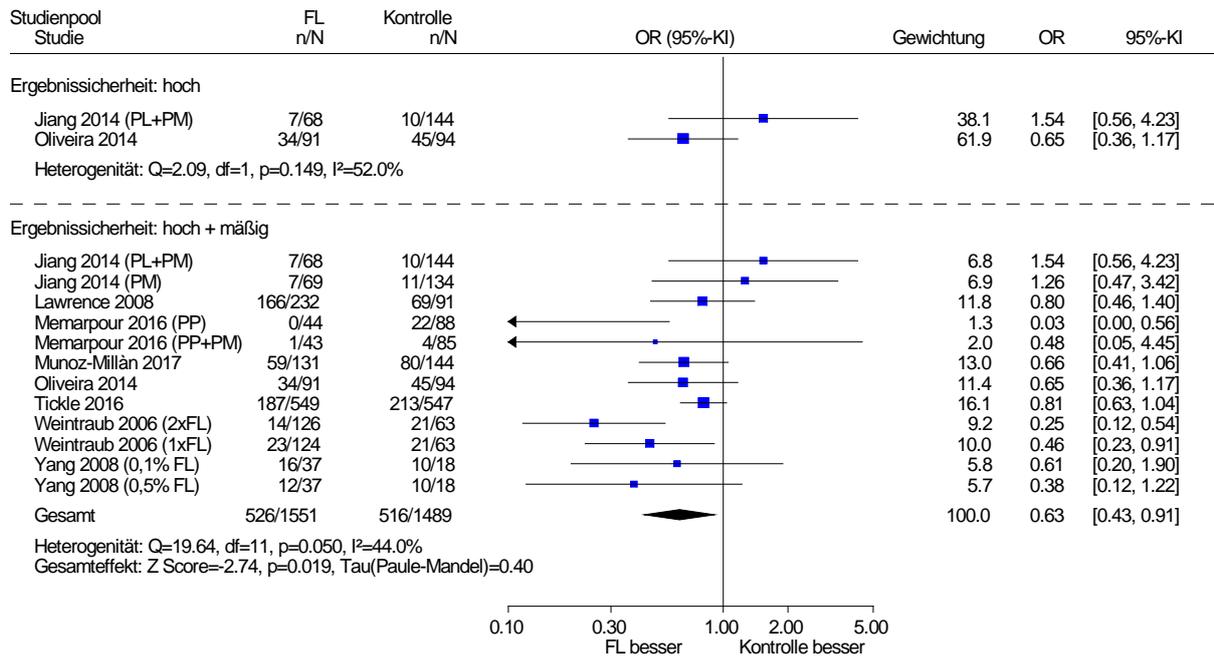


Abbildung 4: Forest Plot zur Kariesinzidenz, Verschiebungsprüfung

Kariesschweregrad

Mittlerer $dmf(t)$ -, mittlerer $dmf(s)$ -Index

Für den mittleren $dmf(t)$ -Index lagen Ergebnisse aus 7 Gruppenvergleichen bzw. 5 Studien vor (Autio-Gold 2001, Frostell 1991, Jiang 2014, Memarpour 2015, Muñoz-Millán 2017), siehe Tabelle 21. Für die Studie Lawrence 2008 lagen zum $dmf(t)$ -Index nur Baselinedaten vor, aber keine Daten zum Auswertungszeitpunkt. Die qualitative Ergebnissicherheit für einen Gruppenvergleich (aus Jiang 2014) konnte als hoch eingestuft werden. Für den mittleren $dmf(s)$ -Index lagen Ergebnisse aus weiteren 4 Studien vor (Agouropoulos 2014, Lawrence 2008, Oliveira 2014, Slade 2011). Hier wurde die qualitative Ergebnissicherheit von Oliveira 2014 als hoch eingestuft. Im Folgenden sind die insgesamt 4 Analysen dargestellt, die gegebenenfalls mithilfe eines Metaanalysemodells mit zufälligen Effekten nach Knapp-Hartung zusammengefasst wurden:

- Abbildung 5a (Veränderungswerte): gemeinsame Betrachtung aller Veränderungswerte mittels SMD (kein statistisch signifikanter Effekt),
- Abbildung 5b (Endwerte): gemeinsame Betrachtung aller Endwerte mittels SMD (kein statistisch signifikanter Effekt),
- Abbildung 6a ($dmf(s)$ -Index): gemeinsame Betrachtung aller $dmf(s)$ -Indizes mittels MD (kein statistisch signifikanter Effekt) und
- Abbildung 6b ($dmf(t)$ -Index): gemeinsame Betrachtung aller $dmf(t)$ -Indizes mittels MD (heterogene Ergebnisse, keine gleichgerichteten Effekte).

Tabelle 21: Ergebnisse zum mittleren dmf(t)-Index

Studie (<i>Auswertungszeitpunkt</i>) Vergleich	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich		
		MW	(SD)	MW	(SD)	MW	(SD)	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Autio-Gold 2001 (9 Monate)										
Intervention (FL)	59	1,63	(2,24)	1,68	(2,27)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	< 0,01 ^c
Kontrolle (k. I.)	83	2,07	(2,44)	2,57	(2,28)	k. A.	k. A.			
Frostell 1991 (2 Jahre)										
Intervention (FL)	93	3,63	k. A.	k. A.	k. A.	1,09	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
Kontrolle (k. I.)	113	4,43	k. A.	k. A.	k. A.	1,32	k. A.			
Jiang 2014 (2 Jahre)										
Intervention (FL + PM)	137	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0,2	(0,9)	k. A.	k. A.	k. A.
Kontrolle (PL + PM)	144	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0,1	(0,5)			
Kontrolle (1- mal PM)	134	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0,2	(1,0)			
Lawrence 2008 (2 Jahre)										
Intervention (FL + PM)	832	7,19	(0,22) ^d	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
Kontrolle (PM)	328	6,52	(0,34) ^d	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.			
Memarpour 2015 (1 Jahr)										
Intervention (FL + PM)	29	0	–	0,3	(0,9)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
Kontrolle (PP)	32	0	–	2	(2)	k. A.	k. A.			
Kontrolle (PM)	31	0	–	0,42	(0,99)	k. A.	k. A.			
Muñoz-Millán 2017 (2 Jahre)										
Intervention (FL + PM + sZ)	131	k. A.	k. A.	1,6	(2,4)	k. A.	k. A.	-0,5	[-1,1; 0,1]	0,107 ^e
Kontrolle (PL + PM + sZ)	144	k. A.	k. A.	2,1	(2,5)	k. A.	k. A.			

(Fortsetzung)

Tabelle 21: Ergebnisse zum mittleren dmf(t)-Index (Fortsetzung)

a: Anzahl der Kinder, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.

b: Wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF-Auswertung

c: Mann-Whitney U-Test

d: Standardfehler

e: t-Test

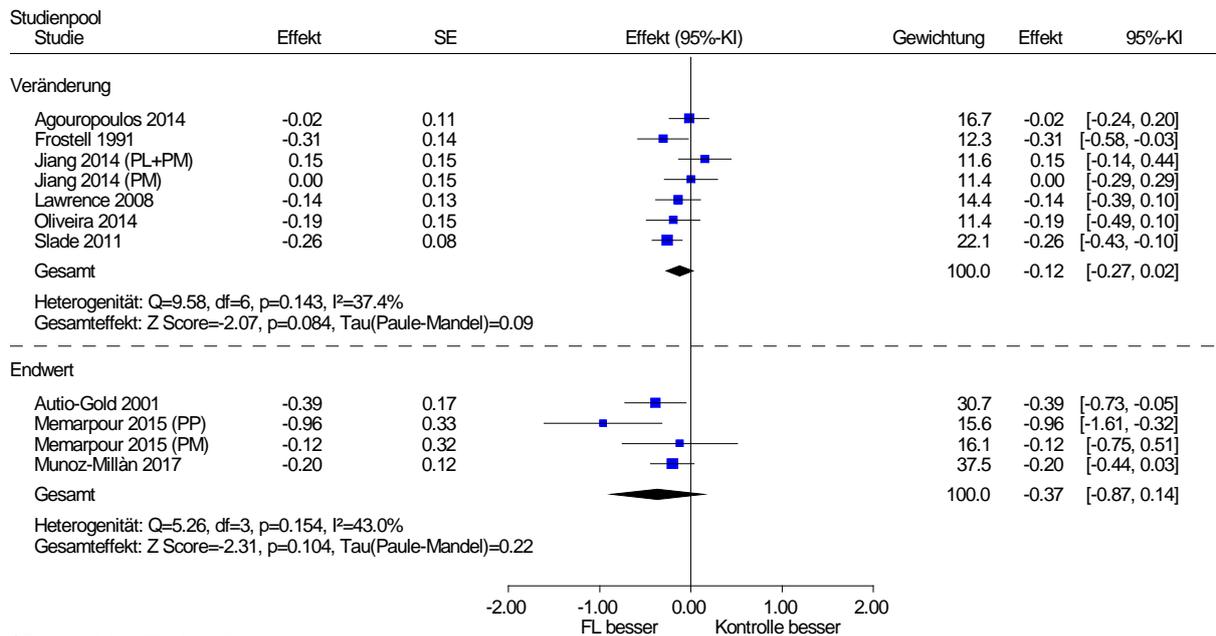
f: unklar, ob Standardfehler oder Standardabweichung

FL: Fluoridlack; ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; k. I.: keine zusätzliche Intervention; LOCF: Last Observation carried forward; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; PL: Placebolack; PM: Präventivmaßnahme; PP: Placebopräparat; SD: Standardabweichung; sZ: regelmäßiges supervidiertes Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta; vs.: versus

Tabelle 22: Ergebnisse zum mittleren dmf(s)-Index

Studie (Auswertungszeitpunkt) Vergleich	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich		
		MW	(SD)	MW	(SD)	MW	(SD)	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Agouropoulos 2014 (2 Jahre)										
Intervention (FL + PM + sZ)	174	3,1	(7,3)	5,8	(9,5)	2,9	(5,3)	k. A.	k. A.	0,82 ^c
Kontrolle (PL + PM + sZ)	154	2,5	(5,6)	5,5	(8,8)	3,0	(5,2)			
Lawrence 2008 (2 Jahre)										
Intervention (FL + PM)	832	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	11,0 ^d	(0,52) ^e	-2,39 ^d	(2,04) ^f	0,241 ^g
Kontrolle (PM)	328	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	13,48 ^d	(0,83) ^e			
Oliveira 2014 (2 Jahre)										
Intervention (FL + PM)	89	0,7	(1,7)	k. A.	k. A.	2,0	(4,0)	-0,8	[-2,0; 0,4]	0,19 ^h
Kontrolle (PL + PM)	92	1,2	(2,4)	k. A.	k. A.	2,8	(4,2)			
Slade 2011 (2 Jahre)										
Intervention (FL + PM)	344	4,9	[4,2; 5,6] ⁱ	k. A.	k. A.	7,3	[6,2; 8,4] ⁱ	-2,3	[-3,7; -0,8] ^j	k. A.
Kontrolle (k. I.)	322	4,6	[3,9; 5,2] ⁱ	k. A.	k. A.	9,6	[8,5; 10,7] ⁱ			
<p>a: Anzahl der Kinder, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF-Auswertung</p> <p>c: basierend auf den Änderungen verglichen zu Studienbeginn</p> <p>d: adjustiert bezüglich Alter, Gesamt dmf(t), Anzahl präkavierter Zahnflächen zu Baseline und Länge des Follow-ups</p> <p>e: unklar, ob Standardfehler oder SD</p> <p>f: Standardfehler</p> <p>g: Regressionsmodell auf Basis von GEE adjustiert für Intra-Clusterrandomisierung basierend auf den Änderungen verglichen zu Studienbeginn</p> <p>h: basierend auf den Werten zum Studienende</p> <p>i: 95 %-KI</p> <p>j: lineares Regressionsmodell unter Berücksichtigung des Alters des Kindes, dmf(s) zu Baseline sowie dem Stratum des Wohnortes, Ersetzung fehlender Werte mittels Imputation</p> <p>dmf(s): Decayed missing filled Surface(s); dmf(t): Decayed missing filled Tooth / Teeth; FL: Fluoridlack; GEE: Generalized Estimating Equation; ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; k. I.: keine zusätzliche Intervention; LOCF: Last Observation carried forward; MW: Mittelwert; N: Zahl der Kinder in der Auswertung aus ITT-Population; PL: Placebolack; PM: Präventivmaßnahme; SD: Standardabweichung; sZ: regelmäßiges supervidiertes Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta; vs.: versus</p>										

Fluoridlack vs. Kontrolle
 mittlerer dmf(s/t)-Index
 Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung

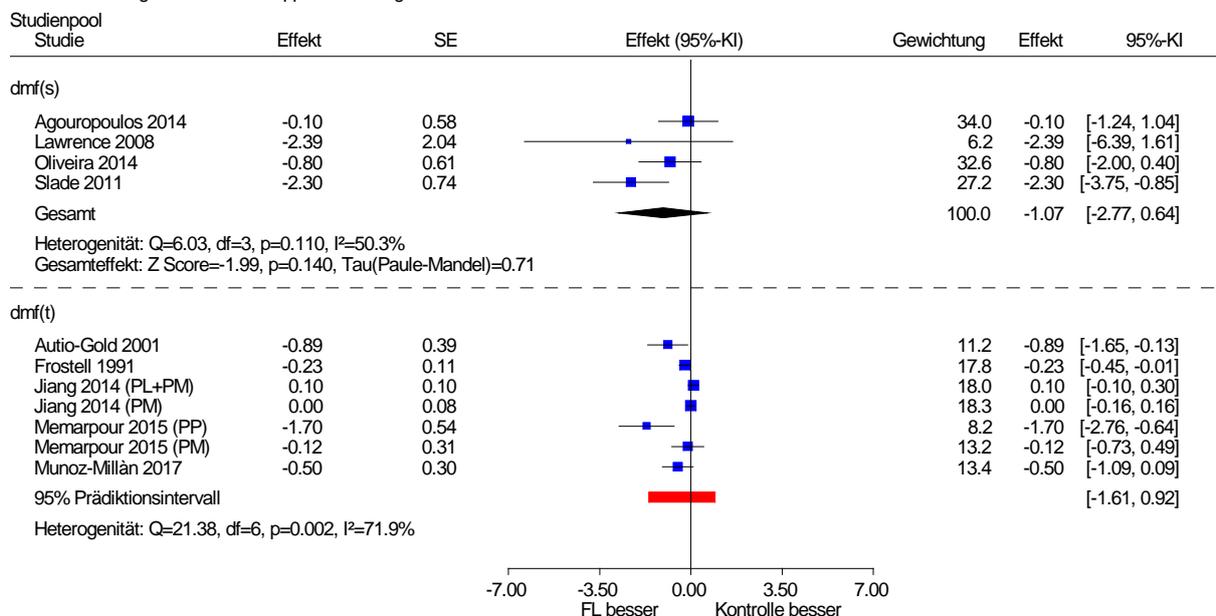


SD geschätzt bei Frostell 1991

a) gemeinsame Betrachtung von Veränderungswerten, b) gemeinsame Betrachtung von Endwerten, jeweils auf Basis von SMD

Abbildung 5: Forest Plot zum mittleren dmf(s/t)-Index

Fluoridlack vs. Kontrolle
 mittlerer dmf(s)-Index
 Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



SD geschätzt bei Frostell 1991

a) gemeinsame Betrachtung des dmf(s)-Index, b) gemeinsame Betrachtung des dmf(t)-Index, jeweils auf Basis von MD

Abbildung 6: Forest Plot zum mittleren dmf(s/t)-Index

Mittlerer $df(s)$ -Index

Zum Endpunkt $df(s)$ lagen Daten aus 1 dreiarmligen Studie vor (Weintraub 2006). Die qualitative Ergebnissicherheit war als mäßig eingestuft worden. Die Zusammenfassung mithilfe einer Metaanalyse mit festem Effekt zeigt Abbildung 7. Es ergab sich ein statistisch signifikanter Gesamteffekt ($p = 0,004$).

Tabelle 23: Ergebnisse zum mittleren df(s)-Index

Studie (Auswertungszeitpunkt) Vergleich	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich		
		MW	(SD)	MW	(SD)	MW	(SD)	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Weintraub 2006 (2 Jahre)										
Intervention A (FL 2-mal/Jahr + PM)	93	0 ^c	(0°)	0,7	(1,8)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	< 0,003 ^{d, e}
Intervention B (FL 1-mal/Jahr + PM)	87	0 ^c	(0°)	0,7	(2,1)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	< 0,003 ^{e, f}
Kontrolle (PP + PM)	100	0 ^c	(0°)	1,7	(3,1)					
<p>a: Anzahl der Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung –es Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF-Auswertung</p> <p>c: Kinder waren bei Studieneinschluss kariesfrei.</p> <p>d: Intervention A versus Kontrolle, Mantel-Haenszel-Test, stratifiziert nach Zentrum</p> <p>e: multiple Imputation: $p < 0,034$</p> <p>f: Intervention B versus Kontrolle, Mantel-Haenszel-Test, stratifiziert nach Zentrum</p> <p>FL: Fluoridlack; ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; k. I.: keine zusätzliche Intervention; LOCF: Last Observation carried forward; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; PM: Präventivmaßnahme; PP: Placebopräparat; SD: Standardabweichung; vs.: versus</p>										

Fluoridlack vs. Kontrolle

mittlerer dfs-Index

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

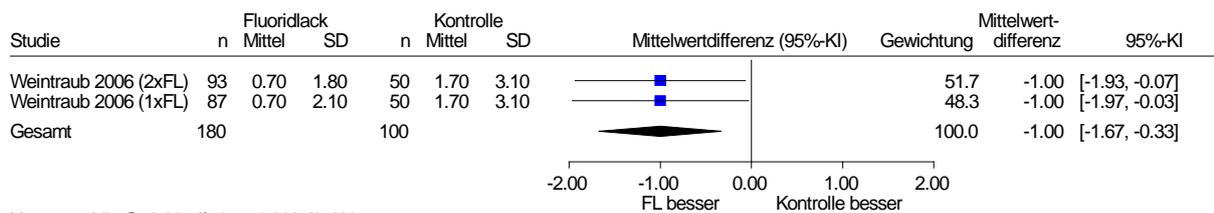
Heterogenität: $Q=0.00$, $df=1$, $p=1.000$, $I^2=0\%$ Gesamteffekt: Z Score=-2.92, $p=0.004$

Abbildung 7: Forest Plot zum mittleren df(s)-Index, auf Basis von MD

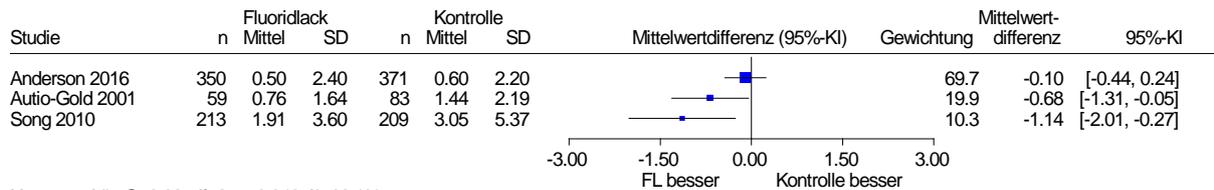
Mittlere Anzahl kariöser Zahnflächen

Für die mittlere Anzahl kariöser Zahnflächen pro Kind lagen insgesamt 3 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor (Anderson 2016, Autio-Gold 2001, Song 2010). Die qualitative Zusammenfassung der Ergebnisse ist in Abbildung 8 dargestellt. Der Pool der 3 Studien zeigte heterogene Ergebnisse und die qualitative Zusammenfassung der Ergebnisse zeigte keine gleichgerichteten Effekte.

Tabelle 24: Ergebnisse zur mittleren Anzahl kariöser Zahnflächen

Studie (Auswertungszeitpunkt) Vergleich	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich		
		MW	(SD)	MW	(SD)	MW	(SD)	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Anderson 2016 (3 Jahre)										
Intervention (PP + PM)	1231	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0,5	(2,4)	k. A.	k. A.	0,69 ^c
Kontrolle (PM)	1305	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0,6	(2,2)			
Autio-Gold 2001 (9 Monate)										
Intervention (FL)	59	1,98	(3,60)	0,76	(1,64)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	< 0,05 ^d
Kontrolle (k. I.)	83	2,00	(2,76)	1,44	(2,19)	k. A.	k. A.			
Song 2010 (2 Jahre)										
Intervention (FL)	213	2,19	(4,16 ^e)	4,23	(5,11 ^e)	1,91	(3,60 ^e)	k. A.	k. A.	k. A.
Kontrolle (PP)	209	2,23	(4,07 ^e)	5,31	(5,96 ^e)	3,05	(5,37 ^e)			
<p>a: Anzahl der Kinder, die in der Auswertung zu- Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF-Auswertung</p> <p>c: lineare Regression mit Berücksichtigung der Clusterstruktur</p> <p>d: Test unklar</p> <p>e: unklar, ob es sich um SE oder SD handelt</p> <p>FL: Fluoridlack; ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; k. I.: keine zusätzliche Intervention; LOCF: Last Observation carried forward; MW: Mittelwert; N: Zahl der Kinder in der Auswertung aus ITT-Population; PM: Präventivmaßnahme; PP: Placebopräparat; SD: Standardabweichung; SE: Standardfehler; vs.: versus</p>										

Fluoridlack vs. Kontrolle
 mittlere Anzahl kariöser Zahnflächen pro Kind, ICDAS 3-6
 Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz (zur Darstellung der Gewichte)



Heterogenität: $Q=6.28$, $df=2$, $p=0.043$, $I^2=68.1\%$

Abbildung 8: Forest Plot zur mittleren Anzahl kariöser Zahnflächen

Subgruppenanalysen

Gemäß der Projektskizze war vorgesehen, die im Folgenden beschriebenen Faktoren hinsichtlich einer möglichen Effektmodifikation zu überprüfen. Zudem wurde das sozioökonomische Setting, ggfs. zusätzlich angebotene PM sowie die Konzentration des verwendeten FL auf eine mögliche Effektmodifikation untersucht.

Geschlecht und Alter

In Muñoz-Millán 2017 wurde mithilfe einer logistischen Regression geprüft, ob Effektunterschiede zwischen verschiedenen Subgruppen hinsichtlich der Kariesinzidenz nach 2 Jahren bestanden: Für die Subgruppenmerkmale Geschlecht und Alter zeigte sich kein Beleg für eine Interaktion (OR: 1,06; 95 %-KI: [0,64; 1,74]; $p = 0,832$ bzw. 1,01; [0,98; 1,06]; $p = 0,420$). Dabei blieb jedoch unklar, ob als Datengrundlage die ITT-Population oder die Per-Protocol-Population verwendet wurde, wobei Letztere weniger als 70 % der randomisierten Kinder beinhaltete.

Da in den herangezogenen Studien keine separaten Angaben für Geschlecht oder Altersgruppen bezüglich patientenrelevanter Endpunkte vorlagen, konnten keine eigenen Subgruppenanalysen durchgeführt werden.

Mundgesundheit zu Studienbeginn

Behandlungsbedürftige Karies

Für die Auswertung des potenziellen Risikofaktors Karies zu Studienbeginn lagen für die kariesfreien Kinder Ergebnisse aus 6 Studien vor (Weintraub 2006, Jiang 2014, Memarpour 2015, Memarpour 2016, Muñoz-Millán 2017, Tickle 2016) und für die Kinder mit behandlungsbedürftiger Karies waren es Ergebnisse aus 7 Studien (Agouropoulos 2014, Autio-Gold 2001, Frostell 1991, Lawrence 2008, Oliveira 2014, Slade 2011 und Yang 2008). Es wurden 2 Subgruppen gebildet, wobei eine Gruppe die Studien, die ausschließlich kariesfreie Kinder (mit maximal Initialkaries) einschlossen, bildete. In der 2. Gruppe waren anteilig auch Kinder mit Karies eingeschlossen, wobei die Prävalenz zu Studienbeginn bis etwa 63 % reichte (gemittelt über beide Studienarme). 2 Studien dieser 2. Gruppe berichten statt einer Prävalenz die Anzahl der Kinder mit Karieserfahrung, die zwischen 38 % und 70 % lag [15,19] (gemittelt über jeweils beide Studienarme). In den Studien Autio-Gold 2001 und Frostell 1991 wurden Angaben zum dmf(s)- bzw. dmf(t)-Index zu Studienbeginn und in der

Studie Autio-Gold 2001 zusätzlich zur Anzahl der kariösen Zahnflächen zur Baseline gemacht [14,17], woraus hervorgeht, dass in beiden Studien Kinder mit behandlungsbedürftiger Karies eingeschlossen waren, auch wenn der konkrete Anteil nicht angegeben wurde.

Dabei zeigte sich für die Kariesinzidenz kein Beleg für eine Interaktion. Für die verschiedenen Vorgehensweisen zur Bewertung des Kariesschweregrades zeigten sich Belege für Interaktionen für die Veränderungswerte des dmf(s/t)-Index sowie für den mittleren dmf(t)-Index (Modell mit festem Effekt, siehe Abbildung 9).

In einem 2. Schritt wurde für diese beiden Auswertungen geprüft, ob zwischen den Subgruppen ein relevanter Unterschied zugunsten einer Subgruppe erkennbar war: In einem Metaanalysemodell mit zufälligem Effekt (Knapp-Hartung) ergab sich dabei ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Kinder mit behandlungsbedürftiger Karies für die Veränderungswerte des dmf(s/t)-Index (SMD: $-0,19$; 95 %-KI: $[-0,33; -0,05]$; $p = 0,021$), in der Gruppe mit Kindern ohne behandlungsbedürftige Karies zu Studienbeginn war der Effekt nicht statistisch signifikant, siehe Abbildung 10.

Für den mittleren dmf(t)-Index lagen in der Gruppe der Studien, die Kinder mit behandlungsbedürftiger Karies einschlossen, 2 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor. Diese beiden Studien zeigten jeweils statistisch signifikante Ergebnisse und gleichgerichtete Effekte, siehe Abbildung 11. Die Ergebnisse der Studien, die ausschließlich Kinder ohne behandlungsbedürftige Karies einschlossen, waren heterogen und nicht gleichgerichtet.

In den Analysen beider Auswertungen waren jedoch jeweils die Ergebnisse der Studie Jiang 2014 auffällig: Bei der Analyse zu den Veränderungswerten des dmf(s/t)-Index bildeten ausschließlich die beiden Gruppenvergleiche von Jiang 2014 den Pool mit Ergebnissen von Studien mit Kindern ohne behandlungsbedürftige Karies zu Studienbeginn und auch in der Analyse des mittleren dmf(t)-Index war die Studie Jiang 2014 mit Effekten ≥ 0 auffällig. Da keine weitere Studie Ergebnisse in einer vergleichbaren Größenordnung lieferte, wurde auf Basis dieser Datenlage von keiner relevanten Effektmodifikation durch die Prävalenz behandlungsbedürftiger Karies auf den Endpunkt Karies ausgegangen.

In der Gesamtschau wurde daher auf Basis dieser Ergebnisse von keiner relevanten Effektmodifikation aufgrund des Einschlusses von Kindern mit behandlungsbedürftiger Karies auf den Endpunkt Karies ausgegangen.

In den Publikationen der herangezogenen Studien lagen keine Subgruppenanalysen für den potenziellen Risikofaktor behandlungsbedürftige Karies vor.

Fluoridlack vs. Kontrolle
 mittlerer dmf(s/t)-Index, Veränderung
 Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

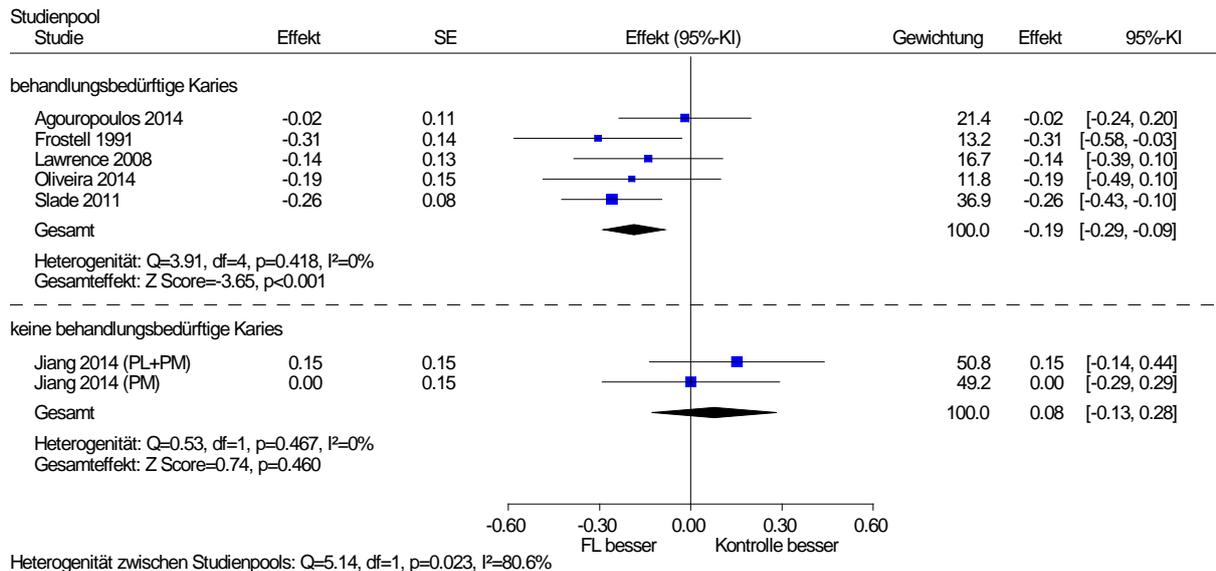


Abbildung 9: Forest Plot für den Interaktionstest, Veränderungswerte des dmf(s/t)-Index

Fluoridlack vs. Kontrolle
 mittlerer dmf(s/t)-Index, Veränderung
 Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung

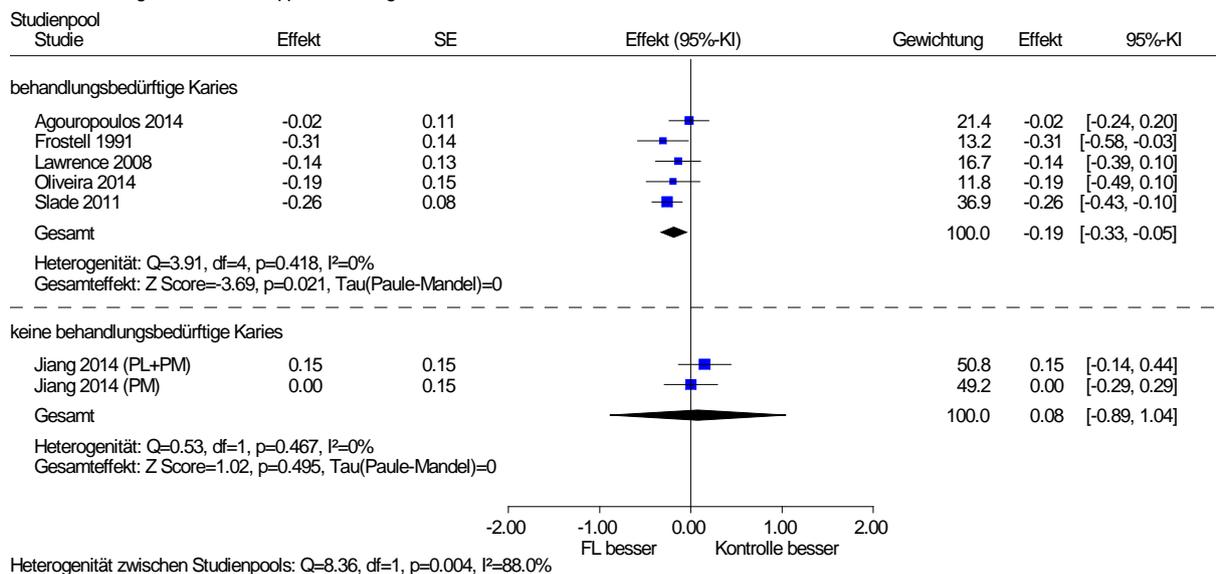


Abbildung 10: Forest Plot zur Subgruppenanalyse Kinder mit Karies zu Studienbeginn versus Kinder ohne Karies zu Studienbeginn, Veränderungswerte des dmf(s/t)-Index

Fluoridlack vs. Kontrolle
 mittlerer dmf(s/t)-Index, dmf(t)
 Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

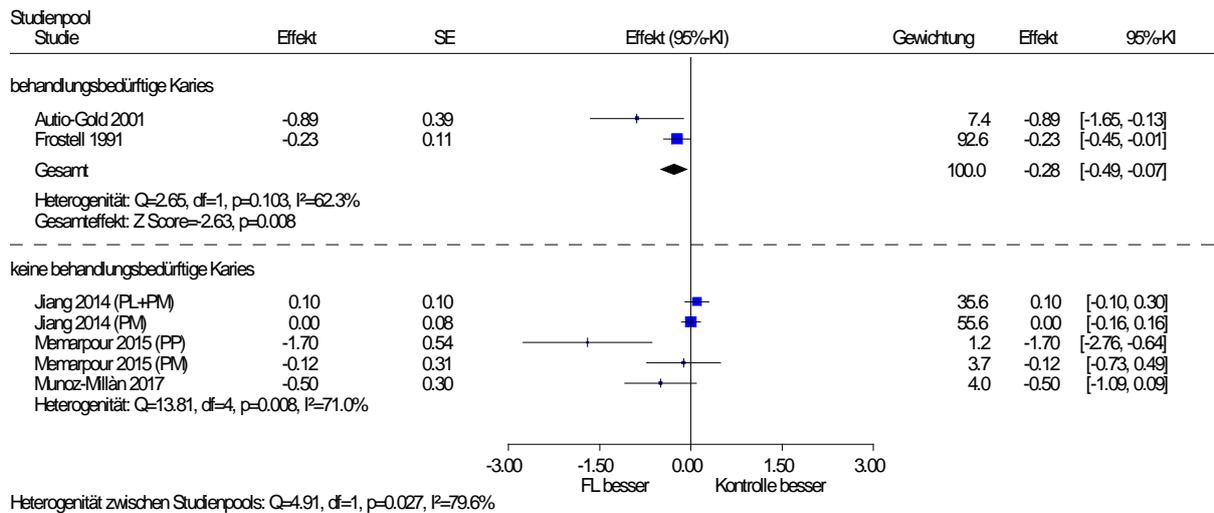


Abbildung 11: Forest Plot für den Interaktionstest, mittlerer dmf(t)-Index

Karierfahrung

Oliveira et al. hatten mithilfe des χ^2 -Tests post hoc einen möglichen Einfluss der Karierfahrung ($dmf(t) = 0$ versus $dmf(t) > 0$) zu Studienbeginn auf die Kariesinzidenz geprüft. Ein Interaktionstest wurde nicht durchgeführt, die berichteten Daten ließen keine eigenen Berechnungen zu.

In einer weiteren Publikation zur Studie Slade 2011 [25] wurde das Kavitationsrisiko von zu Studienbeginn gesunden bzw. initialkariösen Zahnflächen untersucht und der Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe über das Maß des relativen Risikos (RR) miteinander verglichen, adjustiert für die Trinkwasserfluoridierung. Die Autoren stellen in ihrer Publikation eine Subgruppenanalyse der zu Studienbeginn gesunden Zahnflächen im Vergleich zu den zu Studienbeginn initialkariösen Flächen dar. Eine eigene Analyse zeigte keinen Beleg für eine Interaktion ($p = 0,078$), sodass die in der Publikation berichteten Ergebnisse der Subgruppenanalyse im Folgenden nicht berichtet werden.

Mundhygiene zu Studienbeginn

Für die vorherige Risikoeinstufung, operationalisiert als Mundhygiene zu Studienbeginn und in den Studien erfasst über den OHI-S „gut bis mittel“ vs. „schlecht“ bzw. das Vorhandensein sichtbarer Plaque auf den Vestibulärflächen der oberen Schneidezähne, „ja“ vs. „nein“, untersuchten Muñoz-Millán et al. einen Einfluss auf die Kariesinzidenz mithilfe einer logistischen Regression. Es zeigte sich kein Beleg für eine Interaktion zwischen den Subgruppen (OR: 1,54; 95 %-KI: [0,82; 2,88]; $p = 0,177$ bzw. 0,92; [0,55; 1,58]; $p = 0,786$). Wie schon für die Subgruppenmerkmale Alter und Geschlecht blieb hier unklar, ob als Datengrundlage die ITT-Population oder die Per-Protocol-Population diene. Für die

Berechnung eigener Subgruppenanalysen lagen keine entsprechenden Daten aus weiteren Studien vor.

Applikationsfrequenz

Für die Applikationsfrequenz lagen für die Frequenz 4 Monate Ergebnisse aus 2 Gruppenvergleichen vor (Autio-Gold 2001, Memarpour 2015), für die Frequenz 6 Monate Ergebnisse aus 13 Vergleichen und für die Frequenz 12 Monate Ergebnisse aus 1 Vergleich (Weintraub 2006). Es wurden daher 3 Subgruppen gebildet und für die Operationalisierungen Kariesinzidenz sowie Kariesschweregrad anhand des mittlerer dmf(s)-, mittleren dmf(t)-Index und die jeweiligen End- bzw. Veränderungswerte von dmf(s/t)-Index konnten Analysen berechnet werden.

Für die Kariesinzidenz zeigte sich kein Beleg für eine Interaktion. Für den Kariesschweregrad lagen für die Veränderungswerte des dmf(s/t)-Index und mittlerer dmf(s)-Index jeweils nur Studien mit einer Applikationsfrequenz von 6 Monaten vor, sodass hier keine Subgruppen gebildet werden konnten. Für die Endwerte des dmf(s/t)-Index zeigte sich im Interaktionstest kein Beleg für eine Interaktion. Für den mittleren dmf(t)-Index dagegen wurde ein Beleg für eine Interaktion abgeleitet (Metaanalyse mit festem Effekt, $p = 0,009$). Da sich diese Interaktion in den anderen Auswertungen zum Kariesschweregrad nicht fand, wurde in der Gesamtschau aller Operationalisierungen bzw. Auswertungen kein relevanter Einfluss der Applikationsfrequenz auf den Kariesschweregrad abgeleitet.

Sozioökonomisches Setting

Das vorherrschende sozioökonomische Setting wurde in einigen Publikationen explizit erwähnt und in diesen Fällen bis auf 1 Ausnahme als schwach bis mittel eingestuft. Für einen großen Teil der Studien jedoch blieb es unklar (siehe Tabelle 13). Da schwierig einzuschätzen war, inwiefern die Studienautorinnen und -autoren dieselben Kriterien für eine Eingruppierung in ein bestimmtes Setting angesetzt hatten und für die Studien ohne explizites Erwähnen des Settings unklar war, ob nicht auch hier ein relevanter Anteil der Kinder in ein niedriges bzw. mittleres sozioökonomisches Setting einzuordnen wäre, konnten keine trennscharfen Subgruppen gebildet werden und es wurde auf eine eigene Analyse verzichtet. Muñoz-Millán et al. prüften mithilfe eines logistischen Regressionsmodells den Einfluss des sozioökonomischen Settings auf die Kariesinzidenz. Es zeigte sich ein Beleg für eine Interaktion ($p = 0,008$), jedoch wurden für die beiden Subgruppen (mittleres bis hohes bzw. niedriges sozioökonomisches Setting) keine separaten Effektschätzer berichtet. Muñoz-Millán et al. schlussfolgerten, dass sich die Kariesinzidenz umgekehrt proportional zum sozioökonomischen Setting verhielt. Auch in dieser Subgruppenanalyse der Studie blieb unklar, ob als Datengrundlage die ITT-Population oder die Per-Protocol-Population verwendet wurde, wobei Letztere weniger als 70 % der randomisierten Kinder beinhaltet. Es wurde daher kein relevanter Einfluss des sozioökonomischen Settings abgeleitet.

Zusätzlich angebotene PM

Für die ggfs. zusätzlich angebotenen PM lagen Daten aus insgesamt 8 Vergleichen zu identischen PM in beiden Studienarmen vor (siehe Tabelle 25) sowie Daten aus 5 Studien zu jeweils unterschiedlichen PM in beiden Studienarmen (siehe Tabelle 26). Zudem lagen Daten aus 3 Studien zu keiner zusätzlich angebotenen PM vor (Autio-Gold 2001, Frostell 1991 und Yang 2008, jeweils [FL vs. keine zusätzliche Intervention]).

Tabelle 25: Studien mit identischen PM in beiden Studienarmen

Studie	Intervention	Vergleich
Agouropoulos 2014	FL + PM + sZ	PL + PM + sZ
Jiang 2014	FL + PM	PL + PM
Lawrence 2008	FL + PM	PM
Memarpour 2016	FL + PM	PP + PM
Muñoz-Millán 2017	FL + PM + sZ	PL + PM + sZ
Oliveira 2014	FL + PM	PL + PM
Weintraub 2006	FL 1-mal jährlich + PM	PP + PM
	FL 2-mal jährlich + PM	PP + PM

FL: Fluoridlack; PM: Präventivmaßnahme; PP: Placebopräparat; sZ: regelmäßiges supervidiertes Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta

Tabelle 26: Studien mit jeweils unterschiedlichen PM in beiden Studienarmen

Studie	Intervention	Vergleich
Jiang 2014	FL + PM ^a	PM ^b
Memarpour 2015	FL + PM	PP
Memarpour 2016	FL + PM	PP
Slade 2011	FL + PM	k. I.
Tickle 2016	FL + PM ^c	PM ^d

a: regelmäßige Aufklärung zu Mundgesundheit und Zahndurchbruch, -pflege, Ernährung, kurze Information zu ECC und Hinweis auf regelmäßigen Zahnarztbesuch, zusätzlich: Zahnputz-Demonstration
 b: 1-maliges Gespräch zu Studienbeginn
 c: schriftliche Information hinsichtlich optimaler Mundhygiene, Gebrauch von fluoridierter Zahnpasta und Einschränkung des Zuckerkonsums und regelmäßiger Zahnarztbesuche; halbjährlich + kostenlose Zahnbürste und 50-ml-Tube 1450 ppm fluoridierte Zahnpasta
 d: wie c, ohne Zahnbürste und Zahnpasta
 FL: Fluoridlack; k. I.: keine zusätzliche Intervention; PM: Präventivmaßnahme; PP: Placebopräparat; ppm: Parts per Million

Für die Kariesinzidenz zeigte sich kein Beleg für eine Interaktion. Für die Karieshäufigkeit zeigte sich für den mittleren dmf(s)-Index ein Beleg für eine Interaktion ($p = 0,035$) der sich in den anderen Operationalisierungen bzw. Analysen zum Kariesschweregrad nicht bestätigte. Insgesamt zeigt sich für den Endpunkt Karies kein Beleg für unterschiedliche Effekte zwischen den Subgruppen.

Konzentration des FL

Um den Einfluss verschiedener Lackkonzentrationen zu überprüfen, wurden 2 Subgruppen gebildet: 2 Studien verwendeten eine Konzentration des FL mit bis zu 0,5 % F⁻ (Agouropoulos 2014, Yang 2008), die übrigen Studien verwendeten einen FL mit einer Konzentration von 5 % F⁻. Waren aufgrund der Datenlage Subgruppenanalysen durchführbar (Kariesinzidenz sowie Kariesschweregrad anhand der Veränderungswerte des dmf(s/t)-Index und mittlerer dmf(s)), zeigte sich kein Beleg für eine Interaktion.

Nutzaussage Karies

Für die Kariesinzidenz ergab sich (nach Verschiebungsprüfung in der Metaanalyse) ein statistisch signifikanter Effektschätzer. Dieses Ergebnis wird durch die Analyse einer Operationalisierung zum Kariesschweregrad gestützt. Somit konnte für den Endpunkt Karies ein Hinweis auf einen höheren Nutzen zugunsten der Intervention abgeleitet werden.

Ein relevanter Einfluss der geprüften potenziellen Effektmodifikatoren war nicht erkennbar.

Initialkaries

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Initialkaries

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Initialkaries ist in der folgenden Tabelle 27 dargestellt.

Tabelle 27: Bewertung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Initialkaries

Studie	Endpunkt- übergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Agouropoulos 2014	niedrig	ja	nein ^a	ja	ja	hoch
Anderson 2016	hoch	nein	nein ^a	ja	ja	hoch
Autio-Gold 2001	hoch	ja	nein ^{a, b}	ja	ja	hoch
Memarpour 2015	hoch	ja	nein ^{a, b}	ja	ja	hoch

a: hoher Anteil an Kindern (> 10 %), die nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden
 b: großer Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (> 5 Prozentpunkte)
 ITT: Intention to treat

Ergebnisse zu Initialkaries

Inzidenz der Initialkaries

Zur Inzidenz von Initialkaries lagen Ergebnisse aus 1 Studie mit mäßiger Ergebnissicherheit vor (Anderson 2016). Tabelle 28 zeigt die Ergebnisse zur Anzahl der Kinder mit initialkariösen Läsionen. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Effekt.

Tabelle 28: Ergebnisse zur Inzidenz der Initialkaries (Anzahl der Kinder mit initialkariösen Läsionen)

Studie (Auswertungszeitpunkt) Behandlung	N ^a	n (%) Studienbeginn	n (%) Auswertungszeitpunkt	OR [95 %-KI]; p-Wert
Anderson 2016 (3 Jahre)				
Intervention (FL + PM)	1231	k. A.	141 (11,5)	1,22 ^b [0,95; 1,57] ^b ; 0,132 ^c
Kontrolle (PM)	1305	k. A.	125 (9,6)	
a: Anzahl der Kinder, die in der Auswertung zum jeweiligen Auswertungszeitpunkt berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienbeginn (Baseline) und zum Auswertungszeitpunkt bzw. zur Veränderung können auf anderen Patientenzahlen basieren.				
b: eigene Berechnung				
c: eigene Berechnung; unbedingter exakter Test (CSZ-Methode nach [62])				
FL: Fluorid; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der ausgewerteten Kinder, n: Kinder mit Ereignis; OR: Odds Ratio; PM: Präventivmaßnahme				

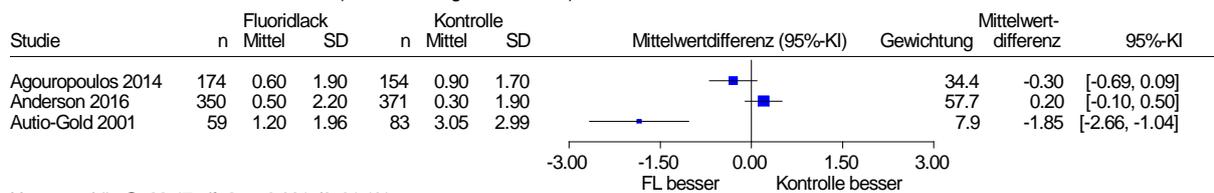
Mittlere Anzahl initialkariöser Läsionen

Für die mittlere Anzahl initialkariöser Läsionen pro Kind lagen insgesamt 3 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor (Agouropoulos 2014, Anderson 2016, Autio-Gold 2001). Der Pool der Studien zeigte heterogene Ergebnisse. Die qualitative Zusammenfassung der Ergebnisse zeigte keine gleichgerichteten Effekte (siehe Abbildung 12).

Tabelle 29: Ergebnisse zur mittleren Anzahl initialkariöser Läsionen

Studie (Auswertungszeitpunkt)	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich		
		MW	(SD)	MW	(SD)	MW	(SD)	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Agouropoulos 2014 (2 Jahre)										
Intervention (FL + PM + sZ)	174	0,6	(1,5)	1,2	(1,1)	0,6	(1,9)	k. A.	k. A.	0,12 ^c
Kontrolle (PL + PM + sZ)	154	0,5	(1,2)	1,4	(2,6)	0,9	(1,7)			
Anderson 2016 (3 Jahre)										
Intervention (FL + PM)	1231	k. A.	k. A.	k. A.	(k. A.)	0,5	(2,2)	k. A.	k. A.	0,68 ^d
Kontrolle (PM)	1305	k. A.	k. A.	k. A.	(k. A.)	0,3	(1,9)			
Autio-Gold 2001 (9 Monate)										
Intervention (FL)	59	7,00	(5,72)	1,20	(1,96)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	< 0,001
Kontrolle (k. I.)	83	5,21	(3,96)	3,05	(2,99)	k. A.	k. A.			
<p>a: Anzahl der Kinder, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF-Auswertung</p> <p>c: basierend auf den Änderungen verglichen zu Studienbeginn</p> <p>d: lineare Regression mit Berücksichtigung der Clusterstruktur</p> <p>FL: Fluoridlack; ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; k. I.: keine zusätzliche Intervention; LOCF: Last Observation carried forward; MW: Mittelwert; N: Zahl der Kinder in der Auswertung aus ITT-Population; PL: Placebolack; PM: Präventivmaßnahme; PP: Placebopräparat; SD: Standardabweichung; sZ: regelmäßiges supervidiertes Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta; vs.: versus</p>										

Fluoridlack vs. Kontrolle
mittlere Anzahl initialkariöser Läsionen, ICDAS 1-2
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz (zur Darstellung der Gewichte)



Heterogenität: $Q=22.47$, $df=2$, $p<0.001$, $I^2=91.1\%$

Abbildung 12: Forest Plot zur mittleren Anzahl initialkariöser Läsionen

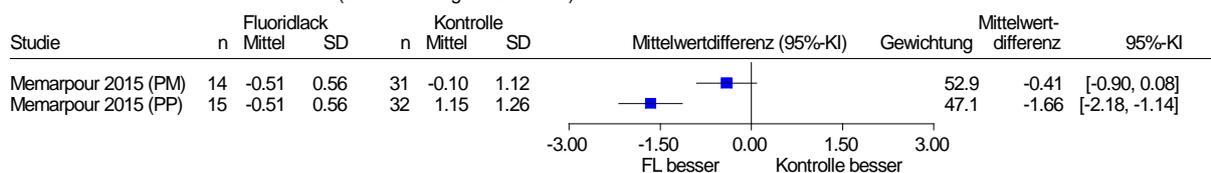
Größenveränderung der Initialläsion

Für die Größenveränderung der Initialläsionen lagen Ergebnisse aus 2 Vergleichen der Studie Memarpour 2015 mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor (siehe Tabelle 30). Die qualitative Zusammenfassung der Ergebnisse zeigt Abbildung 13. Die Effekte waren nicht gleichgerichtet.

Tabelle 30: Ergebnisse zur Größenveränderung der Initialläsionen

Studie (Auswertungszeitpunkt) Vergleich	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich		
		MW	(SD)	MW	(SD)	MW	(SD)	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
Memarpour 2015 (1 Jahr)										
Intervention (FL + PM)	29	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	-0,51	(0,56)	k. A.	k. A.	k. A.
Kontrolle A (PM)	31	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	-0,10	(1,12)			
Kontrolle B (PP)	32	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	1,15	(1,26)	k. A.	k. A.	k. A.
<p>a: Anzahl der Kinder, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF-Auswertung</p> <p>FL: Fluoridlack; k. A.: keine Angabe; ITT: Intention to treat; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; N: Anzahl der Kinder in der Auswertung aus ITT-Population; PM: Präventivmaßnahme; PP: Placebopräparat; SD: Standardabweichung</p>										

Fluoridlack vs. Kontrolle
Größenveränderung der Initialläsion
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz (zur Darstellung der Gewichte)



Heterogenität: $Q=11.71$, $df=1$, $p<0.001$, $I^2=91.5\%$

Abbildung 13: Forest Plot zur Größenveränderung von Initialläsionen

Subgruppenanalysen

Gemäß Auftragskonkretisierung sollte die Prävalenz von (maximal) Initialläsionen als Faktor für eine mögliche Effektmodifikation untersucht werden. Je nach Operationalisierung lagen max. 4 Studien vor, sodass keine Subgruppenanalysen durchgeführt werden konnten. Auch in den Publikationen der eingeschlossenen Studien wurden keine entsprechenden Subgruppenanalysen berichtet.

Gesamtaussage Initialkaries

In der Gesamtschau konnte für den ergänzend dargestellten Endpunkt Initialkaries kein positiver oder negativer Effekt im Sinne eines Unterschieds zwischen FL und der üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen abgeleitet werden. Eine Nutzensaussage kann nicht erfolgen, da die Initialkaries als Endpunkt keine direkte Patientenrelevanz aufweist.

A3.3.2 Vorzeitiger Zahnverlust

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu vorzeitigem Zahnverlust

Die Einschätzung des endpunktspezifischen Verzerrungspotenzials ist in der folgenden Tabelle 31 dargestellt.

Tabelle 31: Bewertung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt vorzeitiger Zahnverlust

Studie	Endpunkt- übergeifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Agouropoulos 2014	niedrig	ja	nein ^a	ja	ja	hoch
Muñoz-Millán 2017	niedrig	ja	nein ^b	ja	ja	hoch
Tickle 2016	hoch	ja	nein ^a	ja	ja	hoch

a: hoher Anteil an Kindern (> 10 %), die nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden
b: hoher Anteil mittels LOCF ersetzter Werte (31 %)
ITT: Intention to treat; LOCF: Last Observation carried forward

Ergebnisse zu vorzeitigem Zahnverlust

Für den Endpunkt vorzeitiger Zahnverlust lagen Ergebnisse mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit aus 3 Studien vor (vgl. Tabelle 32). Das Metaanalysemodell mit zufälligen Effekten nach Knapp-Hartung und das Beta-Binomial-Modell zeigten nicht statistisch signifikante Ergebnisse (nicht dargestellt) und die Effekte waren nicht gleichgerichtet. Die qualitative Zusammenfassung ist in Abbildung 14 dargestellt

Tabelle 32: Ergebnisse zum vorzeitigem Zahnverlust

Studie (Auswertungs- zeitpunkt) Vergleich	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studien- beginn ^b		Intervention vs. Vergleich		
		MW	(SD)	MW	(SD)	MW	(SD)	Diffe- renz	[95 %-KI]	P- Wert
Mittlere Anzahl fehlender Zahnflächen / Kind										
Agouropoulos 2014 (2 Jahre)										
Intervention FL + PM + sZ	174	0	(0)	0,2	(2,3)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
Kontrolle PL + PM + sZ	154	0	(0)	0,1	(1,0)					
Mittlere Anzahl fehlender Zähne / Kind										
Muñoz-Millán 2017 (2 Jahre)										
Intervention FL + PM + sZ	131	0	(0)	0	[0,0; 0,1] ^c	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0,639 ^d
Kontrolle PL + PM + sZ	144	0	(0)	0	[0,0; 0,0] ^c					
Tickle 2016 (3 Jahre)										
Intervention FL + PM	187 ^e	k. A.	k. A.	0,45	(1,43)	k. A.	k. A.	-0,03	[-0,88; 0,82]	0,95 ^f
Kontrolle PM	213 ^e	k. A.	k. A.	0,46	(1,44)					
a: Anzahl der Kinder, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren. b: wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF-Auswertung c: 95 %-KI d: t-Test basierend auf den Werten zu Studienende e: Subgruppenanalyse: Anteil der Kinder, die im Studienverlauf Karies entwickelt haben f: Regressionskoeffizient im Negativ-Binomialmodell, adjustiert für Geschlecht, MDM FL: Fluoridlack; ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation carried forward; MDM: Multiple Deprivation Measure; MW: Mittelwert; N: Zahl der Kinder in der Auswertung aus ITT-Population; n. s.: nicht statistisch signifikant; PM: Präventivmaßnahme; PP: Placebopräparat; SD: Standardabweichung; vs.: versus										

Fluoridlack vs. Kontrolle
 Zahnverlust
 Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung (zur Darstellung der Gewichte)



Heterogenität: $Q=0.19$, $df=2$, $p=0.907$, $I^2=0\%$

Abbildung 14: Forest Plot zum vorzeitigem Zahnverlust

Für die Bewertung der Anzahl der Kinder mit vorzeitigem Zahnverlust lagen Ergebnisse aus 1 Studie mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor, die Ergebnisse zeigt Tabelle 33.

Tabelle 33: Ergebnisse zur Anzahl der Kinder mit vorzeitigem Zahnverlust

Studie (Auswertungs- zeitpunkt) Vergleich	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich		
	N ^a	Kinder mit Ereignissen	N	Kinder mit Ereignissen	OR	[95 %-KI]	p-Wert
	n	%	n	%			
Tickle 2016 (3 Jahre)							
FL + PM vs. PM	549	21 3,8 ^b	547	28 5,1 ^b	0,74 ^b	[0,41; 1,31] ^b	0,305 ^c

a: Anzahl der Kinder, die in der Auswertung zum jeweiligen Auswertungszeitpunkt berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienbeginn (Baseline) und zum Auswertungszeitpunkt bzw. zur Veränderung können auf anderen Patientenzahlen basieren.
 b: eigene Berechnung
 c: eigene Berechnung: unbedingter exakter Test (CSZ-Methode nach [62])
 FL: Fluoridlack; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Kinder mit Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Kinder, OR: Odds Ratio; PM: Präventivmaßnahme; vs.: versus

Nutzaussage vorzeitiger Zahnverlust

In der Gesamtschau konnte für den Endpunkt vorzeitiger Zahnverlust kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen abgeleitet werden.

A3.3.3 Zahnschmerzen

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Zahnschmerzen

Die Einschätzung des endpunktspezifischen Verzerrungspotenzials ist in der folgenden Tabelle 34 dargestellt.

Tabelle 34: Bewertung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Zahnschmerzen

Studie	Endpunkt- übergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Oliveira 2014	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Tickle 2016	hoch	ja	nein ^a	ja	ja	hoch

a: hoher Anteil an Kindern (> 10 %), die nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden
 ITT: Intention to treat

Ergebnisse zu Zahnschmerzen

Für den Endpunkt Zahnschmerzen lagen 2 Studien vor, eine davon mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit [23]. Die Ergebnisse zeigt Tabelle 35. Das Metaanalysemodell mit zufälligen Effekten nach Knapp-Hartung und das Beta-Binomial-Modell zeigten nicht statistisch signifikante Ergebnisse (nicht dargestellt). Die qualitative Zusammenfassung der Studienergebnisse ist in Abbildung 15 dargestellt.

Tabelle 35: Ergebnisse zu Zahnschmerzen

Studie (Auswertungs- zeitpunkt) Vergleich	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich				
	N	Kinder mit Ereignissen	N	Kinder mit Ereignissen	OR	[95 %-KI]	p-Wert		
		n		%				n	%
Oliveira 2014 (2 Jahre)									
FL + PM vs. PL + PM	89	11	12,4	92	11	12,0	k. A.	k. A.	0,93 ^a
Tickle 2016 (3 Jahre)									
FL + PM vs. PM	549	106	19,3	547	120	21,9	0,97 ^b	[0,73; 1,28] ^b	0,81 ^c

a: χ^2 - Test
 b: IRR, eigene Berechnung aus Negativ-Binomialmodell (adjustiert für Geschlecht und MDM)
 c: Negativ-Binomialmodell (adjustiert für Geschlecht, MDM)
 FL: Fluoridlack; OR: Odds Ratio; IRR: Inzidenzdichtequotient; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall;
 MDM: Multiple Deprivation Measure; n: Anzahl Kinder mit Ereignis; N: Anzahl ausgewertete Kinder; PL:
 Placebolack; PM: Präventivmaßnahme; vs.: versus

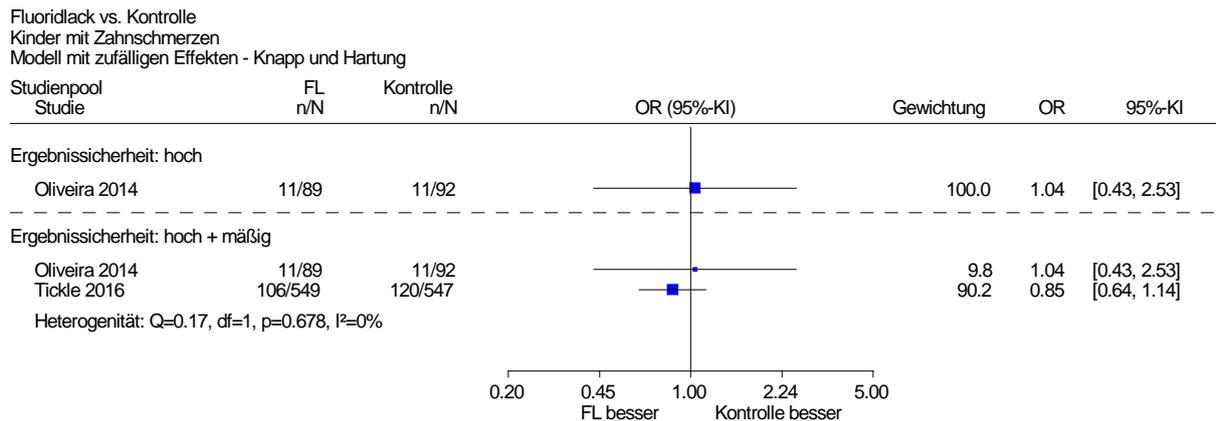


Abbildung 15: Forest Plot zu Zahnschmerzen

Nutzaussage Zahnschmerzen

In der Gesamtschau konnte für den Endpunkt Zahnschmerzen kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen abgeleitet werden.

A3.3.4 Dentaler Abszess

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu dentalen Abszessen

Die Einschätzung des endpunktspezifischen Verzerrungspotenzials ist in der folgenden Tabelle 36 dargestellt.

Tabelle 36: Bewertung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt dentaler Abszess

Studie	Endpunkt- übergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Oliveira 2014	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
ITT: Intention to treat						

Ergebnisse zu dentalen Abszessen

Ergebnisse zu diesem Endpunkt wurden in 1 Studie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit berichtet (Oliveira 2014). Der Gruppenunterschied war nicht statistisch signifikant und das 95 %-KI war so unpräzise, dass weder eine Halbierung noch eine Verdopplung des Effekts ausgeschlossen werden kann (siehe Tabelle 37).

Tabelle 37: Ergebnisse zur Anzahl der Kinder mit dentalem Abszess

Studie (Auswertungszeitpunkt) Vergleich	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich				
	N	Kinder mit Ereignissen		N	Kinder mit Ereignissen		OR	[95 %-KI]	p-Wert
		n	%		n	%			
Oliveira 2014 (2 Jahre)									
FL + PM vs. PL + PM	89	2	2,2	92	1	1,1	2,09 ^a	[0,19; 23,49] ^a	0,600 ^b
a: eigene Berechnung b: eigene Berechnung: unbedingter exakter Test (CSZ-Methode nach [62]) FL: Fluoridlack; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; n: Anzahl Kinder mit Ereignis; N: Anzahl ausgewertete Kinder; OR: Odds Ratio; PL: Placebolack; PM: Präventivmaßnahme; vs.: versus									

Nutzaussage dentaler Abszess

In der Gesamtschau konnte für den Endpunkt dentaler Abszess kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen abgeleitet werden.

A3.3.5 Gingivitis

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Gingivitis

Die Einschätzung des endpunktspezifischen Verzerrungspotenzials ist in der folgenden Tabelle 38 dargestellt.

Tabelle 38: Bewertung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Gingivitis

Studie	Endpunkt- überreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Agouropoulos 2014	niedrig	ja	nein ^a	ja	ja	hoch
a: hoher Anteil an Kindern (> 10 %), die nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden ITT: Intention to treat						

Ergebnisse zu Gingivitis

Daten zum Endpunkt Gingivitis wurden in 1 Studie mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit erhoben [15]. Gingivitis war über den mittleren GBI operationalisiert. Der Gruppenunterschied war statistisch nicht signifikant (siehe dazu Tabelle 39).

Tabelle 39: Ergebnisse zu Gingivitis

Studie (<i>Auswertungszeitpunkt</i>) Vergleich	N ^a	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn ^b		Intervention vs. Vergleich		
		MW	(SD)	MW	(SD)	MW	(SD)	MD	95 %-KI	p-Wert
Agouropoulos 2014 (2 Jahre)										
Intervention (FL + PM + sZ)	174	0,07	(0,11)	0,10	(0,09)	k. A.	k. A.	-0,01 ^c	[-0,03; 0,01] ^c	0,391 ^d
Kontrolle (PL + PM + sZ)	154	0,07	(0,12)	0,11	(0,12)	k. A.	k. A.			
<p>a: Anzahl der Kinder, die in der Auswertung zur Berechnung des Effektschätzers berücksichtigt wurden. Die Angaben zu Studienende und -beginn (Baseline) können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>b: wenn nicht anders angegeben, ITT-LOCF-Auswertung</p> <p>c: eigene Berechnung</p> <p>d: eigene Berechnung, t-Test</p> <p>FL: Fluoridlack; ITT: Intention to treat; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation carried forward; MW: Mittelwert; N: Zahl der Patienten in der Auswertung aus ITT-Population; MD: Mittelwertdifferenz; PL: Placebolack; PM: Präventivmaßnahme; SD: Standardabweichung, sZ: regelmäßiges supervidiertes Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta; vs.: versus</p>										

Nutzaussage Gingivitis

In der Gesamtschau konnte für den Endpunkt Gingivitis kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen abgeleitet werden.

A3.3.6 (Schwerwiegende) Unerwünschte Ereignisse

Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen

Die Einschätzung des endpunktspezifischen Verzerrungspotenzials ist in der folgenden Tabelle 40 dargestellt.

Tabelle 40: Bewertung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

Studie	Endpunkt- übergreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Agouropoulos 2014	niedrig	ja	nein ^a	ja	ja	hoch
Anderson 2016	hoch	nein	nein ^a	ja	ja	hoch
Jiang 2014	niedrig ^b / hoch ^c	ja	unklar ^d	ja	ja	hoch
Lawrence 2008	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch
Memarpour 2016	niedrig	nein	nein ^a	ja	ja	hoch
Muñoz-Millán 2017	niedrig	ja	nein ^e	ja	ja	hoch
Oliveira 2014	niedrig	ja	ja	ja	nein ^f	hoch
Slade 2011	hoch	nein	unklar ^d	ja	ja	hoch
Song 2010	hoch	ja	nein ^e	ja	ja	hoch
Tickle 2016	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch
Weintraub 2006	niedrig	unklar	nein ^a	ja	ja	hoch

a: hoher Anteil an Kindern (> 10 %), die nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden
 b: für den Vergleich FL + PM vs. PL + PM
 c: für den Vergleich für den Vergleich FL + PM vs. 1-malige PM zu Studienbeginn
 d: unklar, für wie viele Kinder Angaben vorlagen
 e: hoher Anteil fehlender Werte am Studienende
 f: einziger Auswertungszeitpunkt 7 bis 10 Tage nach der Erstanwendung
 FL: Fluoridlack; ITT: Intention to treat; PL: Placebolack; PM: Präventivmaßnahme; vs.: versus

Nur in der Studie Tickle 2016 [27] wurden schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unabhängig von einem mutmaßlichen Kausalzusammenhang mit der FL-Applikation systematisch erfasst. Es wurden im Vergleich zu den anderen Studien viele schwerwiegende unerwünschte Ereignisse erhoben (7,2 % in der Interventionsgruppe und 5,9 % in der Kontrollgruppe). Es

zeigte sich jedoch kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Studiengruppen. Das endpunktspezifische Verzerrungspotenzial für diese Studie war als hoch eingestuft worden.

Ergebnisse zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen

Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen.

Tabelle 41: Ergebnisse zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen

Studie (Auswertungs- zeitpunkt) Vergleich	(Schwer- wiegende) uner- wünschte Ereignisse	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich Effektmaß [95 %-KI]; p-Wert
		N	Anzahl (%)	N	Anzahl (%)	
Agouropoulos 2014 (2 Jahre)						
FL + PM + sZ vs. PL + PM + sZ	SUE	174	0	154	0	–
Anderson 2016 (3 Jahre)						
FL + PM vs. PM	SUE	1231	0	1305	0	–
Jiang 2014 (2 Jahre)						
FL + PM vs. A: PL + PM	UE	149	0	A: 152	0	–
B: 1-mal PM				B: 149	0	–
Lawrence 2008 (2 Jahre)						
FL + PM vs. PM	UE	915	1 ^a	360	0	k. A.
Memarpour 2016 (1 Jahr)						
FL + PM vs. A: PP	UE	100	0	100	0	–
FL + 95 %-KI. B: PP + PM				100	0	
Muñoz-Millán 2017 (2 Jahre)						
FL + PM + sZ vs. PL + PM + sZ	UE	131	0	144	0	–
Oliveira 2014 (2 Jahre)						
FL + PM vs. PL + PM	UE	89	0	92	1 ^b	k. A.
Slade 2011 (2 Jahre)						
FL + PM vs. k. I.	UE	344	0	322	0	–
Song 2010 (2 Jahre)						
FL vs. PP	UE	250	0	250	0	–
Tickle 2016 (3 Jahre)						
FL + PM vs. PM	SUE	624	45 (7,2) ^c	624	37 (5,9) ^d	0,83 [0,76;1,92] ^e ; 0,42 ^f
Weintraub 2006 (2 Jahre)						
A: FL 2-mal jährlich + PM vs. PP + PM	UE	126	1 ^g	126	0	–
B: FL 1-mal jährlich + PM vs. PP + PM		124	0			–

(Fortsetzung)

Tabelle 41: Ergebnisse zu (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen (Fortsetzung)

<p>a: allergische Reaktion auf Lanolin vermutet</p> <p>b: Mundbrennen</p> <p>c: Herzerkrankungen, Erkrankung des Gastrointestinaltrakts, allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort, Infektionen und parasitäre Erkrankungen, Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen, Erkrankungen der Nieren und Harnwege, Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums, Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes, chirurgische und medizinische Eingriffe, Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</p> <p>d: vgl. c, aber keine Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen oder Erkrankungen der Nieren und Harnwege</p> <p>e: IDR, eigene Berechnung aus Negativ-Binomialmodell adjustiert für Geschlecht und MDM</p> <p>f: Negativ-Binomialmodell (adjustiert für Geschlecht, MDM)</p> <p>g: Ulkus auf der Wange</p> <p>FL: Fluoridlack, IDR: Inzidenzdichtequotient; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; k. I.: keine zusätzliche Intervention; MDM: Multiple Deprivation Measure; N: Anzahl ausgewerteter Kinder; PL: Placebolack; PM: Präventivmaßnahme; PP: Placebopräparat; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; sZ: regelmäßiges supervidiertes Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta; UE: unerwünschtes Ereignis; vs.: versus</p>
--

Nutzaussage (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse

In der Gesamtschau konnte für den Endpunkt (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse kein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen oder höheren Schaden von FL im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen abgeleitet werden.

A3.3.7 Notwendigkeit einer Behandlung in ITN

Für den Endpunkt Notwendigkeit einer Behandlung in ITN wurden keine Daten berichtet.

A3.3.8 OHRQoL

Für den Endpunkt OHRQoL wurden keine Daten berichtet.

A3.3.9 Sensitivitätsanalysen

Sensitivitätsanalysen wurden für den Endpunkt Karies durchgeführt und sind an entsprechender Stelle (Abschnitte 4.5.1 und A3.3.1) dokumentiert.

A4 Kommentare

A4.1 Bericht im Vergleich zu anderen systematischen Übersichten

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche wurden insgesamt 21 systematische Übersichten (davon 3 Leitlinien) identifiziert, die sich, zum Teil nur in Teilfragestellungen, mit der Applikation von FL im Milchgebiss auseinandersetzen. Mehrheitlich wird dabei, insbesondere für Kinder mit hohem Kariesrisiko, die Applikation von FL als wirksam im Vergleich zu keiner zusätzlichen Intervention eingestuft. 4 systematische Übersichten, die der vorliegenden Nutzenbewertung inhaltlich am nächsten erschienen, werden im Folgenden kurz diskutiert [63-66].

Sowohl im Cochrane Review von Marinho et al. [64] als auch in der Arbeit von Carvalho et al. [63] werden die Ergebnisse zum Kariesschweregrad durch das Effektmaß Preventive Fraction (PF) ausgedrückt. Dieses gibt den Anteil der Kinder wieder, die unter der Intervention keine Karies entwickeln, im Vergleich zum Anteil der Kinder, die in der Kontrollgruppe keine Karies entwickeln. Einmal wurde die PF auf Basis von gepoolten Daten separat für den d(m)f(s)-Index und den d(m)f(t)-Index berichtet [64] und einmal auf Primärstudienbasis [63]. Zudem wurden jeweils Ergebnisse zur Karieshäufigkeit berichtet, operationalisiert als Kariesinzidenz.

Obwohl die Fragestellung des Cochrane Reviews und die der vorliegenden Nutzenbewertung sehr ähnlich erscheinen, bestanden doch wesentliche Unterschiede in den Ein- und Ausschlusskriterien: So waren im Cochrane Review neben RCTs auch quasirandomisierte Studien eingeschlossen und durch die Publikation in 2013 konnten zahlreiche in der vorliegenden Nutzenbewertung eingeschlossene RCTs in der Arbeit von Marinho et al. aufgrund des späteren Publikationsdatums keine Berücksichtigung finden. Zudem bestanden Unterschiede insofern, als im Cochrane Review ausschließlich Dentinkaries erfasst wurde. Auch in der Akzeptanz von ergänzenden PM wie Zahnputzen oder dem Bereitstellen von fluoridierter Zahnpasta bestanden Diskrepanzen. Ferner bezog sich das Cochrane Review auf Kinder jeden Alters, sodass schließlich 14 der 22 eingeschlossenen Studien Kinder im Alter von > 6 Jahren umfassten. Marinho et al. leiteten aus Ergebnissen zur PF auf Basis gepoolter Daten zum d(m)f(s)-Index und zum d(m)f(t)-Index einen wesentlichen Vorteil für die Applikation mit FL im Vergleich zu einer Placeboapplikation bzw. keiner Intervention bei Milchzähnen ab (PF: 0,37; 95 %-KI: [0,24; 0,51]; $p < 0,001$ bei heterogener Datenlage bzw. 0,65; [0,48; 0,82]; $p < 0,001$, Datenlage ohne bedeutsame Heterogenität). Für die Anzahl der Kinder mit neuen kariösen Zähnen wurde dagegen kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Vergleichsgruppen berichtet (RR: 0,81; 95 %-KI: [0,62; 1,06]; $p = 0,13$ bei heterogener Datenlage). Daneben wurde keine Effektmodifikation der Faktoren Kariesschweregrad zu Studienbeginn, zusätzliche Fluoridexposition, der Lackapplikation vorgeschaltete Prophylaxemaßnahmen, F^- -Konzentration des FL und Applikationsfrequenz beobachtet. Ein möglicher Zusammenhang zwischen dem Alter der Kinder und dem Effekt des FL-Behandlung wurde nicht geprüft.

In der Arbeit von Carvalho et al. [63] wurden die Ergebnisse der eingeschlossenen Studien aufgrund der hohen Heterogenität allein qualitativ zusammengefasst. Auch in dieser Arbeit waren neben RCTs auch quasirandomisierte Studien eingeschlossen. Hinsichtlich des Alters der Kinder und der Definition von (behandlungsbedürftiger) Karies entsprachen die Einschlusskriterien denjenigen der vorliegenden Nutzenbewertung. Auf der Basis von 3 RCTs und 5 weiteren Studien wurde eine Reduktion der mittleren Karieszuwachsrate zwischen 0,3 und 1,64 ohne Angabe des KI berichtet (Grundlage: dmf(s)-Index). Carvalho et al. schlussfolgerten, dass ein Vorteil von FL bei Kindern bis 6 Jahren gegenüber der üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen möglich sei, die Evidenzlage für eine abschließende Einschätzung jedoch nicht ausreichend war („no conclusive scientific evidence“). Ein Zusammenhang zwischen der Exposition weiterer Fluoridquellen und einer höheren PF wurde vermutet. Ein Zusammenhang zwischen Mundgesundheit zu Studienbeginn, Konzentration des FL sowie Applikationsfrequenz und dem Kariesschweregrad wurde durch Carvalho et al. nicht abgeleitet.

Hinsichtlich (schwerwiegender) unerwünschter Ereignisse wurde in beiden Publikationen aufgrund der wenigen berichteten Ereignisse in den Primärstudien keine abschließende Einschätzung vorgenommen.

In 2 systematischen Übersichtsarbeiten wurde insbesondere der Einfluss der FL-Applikation auf initialkariöse Läsionen untersucht [65,66]. Gao et al. schlossen Ergebnisse zum prozentualen Anteil remineralisierter Initialläsionen von 4 RCTs ein. Die berichteten Ergebnisse dieser quantitativen Analyse sind jedoch nicht mit den Ergebnissen des vorliegenden Berichts vergleichbar, da einerseits nur 2 der 4 eingeschlossenen Studien Milchzähne untersuchten und andererseits 1 der beiden Milchzahnstudien ausschließlich Ergebnisse bereits nach 3 Monaten Nachbeobachtung lieferte [67]. Diese Nachbeobachtungsdauer erschien aufgrund der vergleichsweise langsamen Progression von Initialkaries hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte zu kurz, sodass in der vorliegenden Arbeit eine Nachbeobachtungsdauer von mindestens 6 Monaten gefordert wurde (siehe auch A4.3).

Auch Lenzi et al. [66] fassten die Ergebnisse von 3 Studien zur Veränderung der mittleren Anzahl initialkariöser Flächen unter FL-Applikation im Vergleich zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen quantitativ zusammen. 2 der 3 eingeschlossenen Studien untersuchten Milchzähne und waren dieselben, die auch in der Arbeit von Gao et al. herangezogen wurden. Aus oben genannten Gründen waren auch die in dieser Übersicht berichteten Ergebnisse nicht mit den Ergebnissen des vorliegenden Berichts vergleichbar.

A4.2 Bericht im Vergleich zu internationalen Leitlinien

Die Fluoridlackapplikation im Milchgebiss wird in der nationalen und in den großen internationalen Leitlinien einheitlich für Kinder mit Kariesrisiko empfohlen [5,11,68-70]. Welche Faktoren genau die Grundlage für die Einschätzung des individuellen Kariesrisikos bilden, unterscheidet sich zwischen den Leitlinien. So erfolgt die Einstufung in den Leitlinien der American Dental Association (ADA) und aus Neuseeland in erster Linie in Abhängigkeit

von der Karieserfahrung der letzten 3 Jahre. Zusätzliche Faktoren wie zum Beispiel das Mundhygiene- und Ernährungsverhalten sowie das sozioökonomische Setting werden für eine Gesamteinschätzung des Kariesrisikos mit aufgenommen. Dabei soll die Applikationshäufigkeit 2- bis 4-mal pro Jahr für Kinder mit moderatem bzw. hohem Kariesrisiko betragen. Keine Einigkeit scheint es dagegen für Kinder ohne spezielles Kariesrisiko zu geben: Während die deutsche S2k-Leitlinie [71] (derzeit in Überarbeitung) eine halbjährliche FL-Applikation nicht ausschließlich nur für Kinder mit hohem Kariesrisiko empfiehlt, sieht die ADA für Kinder mit geringem Kariesrisiko keinen Vorteil einer zusätzlichen FL-Applikation. Die neuseeländische Leitlinie [72] spricht für Kinder ohne hohes Kariesrisiko sogar explizit keine Empfehlung für eine FL-Applikation aus und befürwortet für Kinder mit hohem Kariesrisiko nur eine Applikationshäufigkeit von 2-mal pro Jahr. Die irische und die amerikanische Leitlinie formulieren dabei eigene Empfehlungen für unter 6- bzw. unter 7-jährige Kinder. In der deutschen Leitlinie werden dagegen Empfehlungen für Kinder und Jugendliche gemeinsam ausgesprochen ohne separate Unterteilung für Kinder mit Milchgebiss. Auch die neuseeländische Leitlinie spricht ihre Empfehlung für FL generalisiert aus, allerdings mit einem Mindestalter von 1 Jahr.

Die Grundlage dieser Empfehlungen bilden dabei sowohl Primärstudien als auch systematische Übersichtsarbeiten, wobei zum Teil Ergebnisse von anderen Fluoridapplikationsformen wie Gels oder Schaum sowie von älteren Kindern und Jugendlichen bzw. von bleibender Dentition auf die Situation im Milchgebiss übertragen wurden.

Auch in der vorliegenden Arbeit konnte ein Hinweis auf einen höheren Nutzen von FL im Vergleich zu keiner zusätzlichen Intervention bei Kindern mit Milchgebiss festgestellt werden, wenn auch der quantitative Effekt dabei eher gering erscheint (vgl. Kapitel 5). Bezüglich der Einschätzung des Kariesrisikos konnten in dieser Nutzenbewertung keine Faktoren identifiziert werden, die eine Effektmodifikation der FL-Applikation aufgezeigt hätten.

Hinsichtlich (schwerwiegender) unerwünschter Ereignisse wurden in keiner Leitlinie Bedenken geäußert. Entweder wurden keine Nebeneffekte beobachtet oder das Risiko von Nebeneffekten (primär Übelkeit und Erbrechen) wurde gegenüber dem möglichen positiven Effekt als vernachlässigbar eingestuft. Auch in den für diese Bewertung gesichteten Studien wurden nur wenige unerwünschte Nebeneffekte berichtet bzw. der Unterschied zur üblichen Versorgung ohne spezifische Fluoridierungsmaßnahmen war nicht statistisch signifikant, sodass der in den Leitlinien geäußerten Einschätzung diesbezüglich gefolgt werden kann.

A4.3 Kritische Reflexion des Vorgehens

Einer aktuellen Übersichtsarbeit von de Silva 2016 [30] zufolge scheinen nur Schulungen zur Mundgesundheit in Kombination mit regelmäßigem supervidierten Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta einen relevanten Effekt auf die Kariesentwicklung im Milchgebiss zu haben, während MGS allein (unabhängig von Adressat, Umfang und Inhalt) keinen relevanten Effekt erzielen. Deshalb wurden im vorliegenden Bericht auch Vergleiche berücksichtigt, die

entweder eine PM (MGS mit oder ohne zusätzliches Bereitstellen von Zahnbürste mit oder ohne fluoridierte Zahnpasta) nur in einem Studienarm anboten oder in denen sich diese PM hinsichtlich Umfang, Inhalt bzw. Intensität in den beiden Armen des Gruppenvergleichs unterschied. Auch in eigenen Subgruppenanalysen zu ggfs. zusätzlich angebotenen PM konnte schließlich nicht festgestellt werden, dass sich die Ergebnisse der Subgruppen voneinander unterschieden.

Für einige Studien war die Einschätzung der allgemeinen zahnärztlichen Versorgungssituation schwierig. Beispielsweise beschrieben Agouropoulos et al. [15], dass nur die zahnärztliche Notfallversorgung kostenfrei verfügbar war, während Muñoz-Millán et al. [22] den Zugang zur zahnärztlichen Grundversorgung aufgrund der großen Distanzen im Studiengebiet als erschwert einstufen. In der Studie Lawrence 2008 [19] wurde beschrieben, dass Kinder mit dentalen Abszessen für eine zahnärztliche Versorgung überwiesen wurden, während dies für die Kinder mit Karies offenblieb. Auch in den beiden chinesischen Studien Song 2010 [26] und Yang 2008 [28] blieb die Versorgungssituation unklar, da nicht beschrieben wurde, dass zahnärztliche Versorgung angeboten wurde und auch die Anzahl gefüllter oder extrahierter Zähne nicht erhoben wurde, obwohl Kinder mit behandlungsbedürftigen Befunden eingeschlossen waren. Auch Jiang et al. [18] beschrieben, dass die große Mehrheit behandlungsbedürftiger Läsionen bei Kindern in Hongkong unbehandelt bleiben würden. Eine Vergleichbarkeit zum deutschen Versorgungsstandard schien für diese Studien nicht sicher beurteilbar. Aber weil zum einen ein Zugang zur zahnärztlichen Versorgung nicht ausgeschlossen war und zum anderen auch in Deutschland nicht jedes behandlungsbedürftige (Klein-)Kind rechtzeitig und regelhaft beim Zahnarzt vorstellig wird, wurden diese Studien dennoch herangezogen.

A5 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Isoliert applizierter Fluoridlack bei initialer Kariesläsion des Milchzahnes [online]. [Zugriff: 12.12.2017]. URL: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentoesse-verfahren/n15-12-isoliert-applizierter-fluoridlack-bei-initialer-karieslasion-des-milchzahnes.7076.html>.
2. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Bundeszahnärztekammer. Frühkindliche Karies vermeiden: ein Konzept zur zahnmedizinischen Prävention bei Kleinkindern [online]. 01.2014 [Zugriff: 12.09.2017]. URL: http://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/presse/pk/140207/ECC_Konzept.pdf.
3. Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnspflege. Epidemiologische Begleituntersuchung zur Gruppenprophylaxe 2016. Bonn: DAJ; 2017. URL: http://www.daj.de/fileadmin/user_upload/PDF_Downloads/Epi_2016/Epi_final_BB1801_final.pdf.
4. Kettler N, Splieth C. Erfahrungen, Probleme und Einschätzungen niedergelassener Zahnärzte bei der Behandlung jüngerer Kinder: Ergebnisse einer bundesweiten Befragungsstudie [online]. 17.06.2013 [Zugriff: 12.09.2017]. (IDZ-Information; Band 1/2013). URL: [http://www3.idz-koeln.de/idzpubl3.nsf/11e78d8acb59b964c125733300413834/2f44c526ff0749c8c1257b8d002c3ece/\\$FILE/IDZ_0113_WEB_17062013.pdf](http://www3.idz-koeln.de/idzpubl3.nsf/11e78d8acb59b964c125733300413834/2f44c526ff0749c8c1257b8d002c3ece/$FILE/IDZ_0113_WEB_17062013.pdf).
5. Hellwig E, Klimek J, Lussi A. Fluoride: Wirkungsmechanismen und Empfehlungen für deren Gebrauch [online]. 17.12.2013 [Zugriff: 12.09.2017]. URL: http://www.zmk-aktuell.de/fachgebiete/prophylaxe/story/fluoride--wirkungsmechanismen-und-empfehlungen-fuer-deren-gebrauch_977.html.
6. Pitts NB, Ismail AI, Martignon S, Ekstrand K, Douglas GVA, Longbottom C. ICCMS guide for practitioners and educators [online]. 12.2014 [Zugriff: 12.09.2017]. URL: https://www.icdas.org/uploads/ICCMS-Guide_Full_Guide_With_Appendices_UK.pdf.
7. Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.
8. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ 2003; 327(7414): 557-560.
9. Petersson LG, Twetman S, Dahlgren H, Norlund A, Holm AK, Nordenram G et al. Professional fluoride varnish treatment for caries control: a systematic review of clinical trials. Acta Odontol Scand 2004; 62(3): 170-176.
10. Weintraub JA, Ramos-Gomez F, Jue B, Shain S, Hoover CI, Featherstone JD et al. Fluoride varnish efficacy in preventing early childhood caries. J Dent Res 2006; 85(2): 172-176.

11. American Dental Association Council on Scientific Affairs. Professionally applied topical fluoride: evidence-based clinical recommendations. *J Dent Educ* 2007; 71(3): 393-402.
12. Weyant RJ, Tracy SL, Anselmo TT, Beltran-Aguilar ED, Donly KJ, Frese WA et al. Topical fluoride for caries prevention: executive summary of the updated clinical recommendations and supporting systematic review. *J Am Dent Assoc* 2013; 144(11): 1279-1291.
13. Braun PA, Quissell DO, Henderson WG, Bryant LL, Gregorich SE, George C et al. A cluster-randomized, community-based, tribally delivered oral health promotion trial in Navajo Head Start children. *J Dent Res* 2016; 95(11): 1237-1244.
14. Frostell G, Birkhed D, Edwardsson S, Goldberg P, Petersson LG, Priwe C et al. Effect of partial substitution of invert sugar for sucrose in combination with Duraphat treatment on caries development in preschool children: the Malmo Study. *Caries Res* 1991; 25(4): 304-310.
15. Agouropoulos A, Twetman S, Pandis N, Kavvadia K, Papagiannoulis L. Caries-preventive effectiveness of fluoride varnish as adjunct to oral health promotion and supervised tooth brushing in preschool children: a double-blind randomized controlled trial. *J Dent* 2014; 42(10): 1277-1283.
16. Anderson M, Dahllöf G, Twetman S, Jansson L, Bergenlid AC, Grindefjord M. Effectiveness of early preventive intervention with semiannual fluoride varnish application in toddlers living in high-risk areas: a stratified cluster-randomized controlled trial. *Caries Res* 2016; 50(1): 17-23.
17. Autio-Gold JT, Courts F. Assessing the effect of fluoride varnish on early enamel carious lesions in the primary dentition. *J Am Dent Assoc* 2001; 132(9): 1247-1253.
18. Jiang EM, Lo EC, Chu CH, Wong MC. Prevention of early childhood caries (ECC) through parental toothbrushing training and fluoride varnish application: a 24-month randomized controlled trial. *J Dent* 2014; 42(12): 1543-1550.
19. Lawrence HP, Binguis D, Douglas J, McKeown L, Switzer B, Figueiredo R et al. A 2-year community-randomized controlled trial of fluoride varnish to prevent early childhood caries in Aboriginal children. *Community Dent Oral Epidemiol* 2008; 36(6): 503-516.
20. Memarpour M, Fakhraei E, Dadaein S, Vossoughi M. Efficacy of fluoride varnish and casein phosphopeptide-amorphous calcium phosphate for remineralization of primary teeth: a randomized clinical trial. *Med Princ Pract* 2015; 24(3): 231-237.
21. Memarpour M, Dadaein S, Fakhraei E, Vossoughi M. Comparison of oral health education and fluoride varnish to prevent early childhood caries: a randomized clinical trial. *Caries Res* 2016; 50(5): 433-442.
22. Munoz-Millan P, Zaror C, Espinoza-Espinoza G, Vergara-Gonzalez C, Munoz S, Atala-Acevedo C et al. Effectiveness of fluoride varnish in preventing early childhood caries in rural areas without access to fluoridated drinking water: a randomized control trial. *Community Dent Oral Epidemiol* 29.08.2017 [Epub ahead of print].

23. Oliveira BH, Salazar M, Carvalho DM, Falcao A, Campos K, Nadanovsky P. Biannual fluoride varnish applications and caries incidence in preschoolers: a 24-month follow-up randomized placebo-controlled clinical trial. *Caries Res* 2014; 48(3): 228-236.
24. Slade GD, Bailie RS, Roberts-Thomson K, Leach AJ, Raye I, Endean C et al. Effect of health promotion and fluoride varnish on dental caries among Australian Aboriginal children: results from a community-randomized controlled trial. *Community Dent Oral Epidemiol* 2011; 39(1): 29-43.
25. Divaris K, Preisser JS, Slade GD. Surface-specific efficacy of fluoride varnish in caries prevention in the primary dentition: results of a community randomized clinical trial. *Caries Res* 2013; 47(1): 78-87.
26. Song M, Wang L. Clinical research on fluor protector preventing milkteeth caries disease [Chinesisch]. *Medical Information* 2010; 23(8): 2861-2862.
27. Tickle M, O'Neill C, Donaldson M, Birch S, Noble S, Killough S et al. A randomised controlled trial to measure the effects and costs of a dental caries prevention regime for young children attending primary care dental services: the Northern Ireland Caries Prevention In Practice (NIC-PIP) trial. *Health Technol Assess* 2016; 20(71): 1-96.
28. Yang G, Lin JH, Wang JH, Jiang L. Evaluation of the clinical effect of fluoride varnish in preventing caries of primary teeth [Chinesisch]. *Hua Xi Kou Qiang Yi Xue Za Zhi* 2008; 26(2): 159-161.
29. Wright W, Turner S, Anopa Y, McIntosh E, Wu O, Conway DI et al. Comparison of the caries-protective effect of fluoride varnish with treatment as usual in nursery school attendees receiving preventive oral health support through the Childsmile oral health improvement programme: the Protecting Teeth@3 Study; a randomised controlled trial. *BMC Oral Health* 2015; 15: 160.
30. De Silva AM, Hegde S, Akudo NB, Calache H, Gussy MG, Nasser M et al. Community-based population-level interventions for promoting child oral health. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (9): CD009837.
31. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 5.0. Köln: IQWiG; 2017. URL: <https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden-Version-5-0.pdf>.
32. Da Costa BR, Nüesch E, Rutjes AW, Johnston BC, Reichenbach S, Trelle S et al. Combining follow-up and change data is valid in meta-analyses of continuous outcomes: a meta-epidemiological study. *J Clin Epidemiol* 2013; 66(8): 847-855.
33. Higgins JPT, Green S (Ed.). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: version 5.1.0* [online]. 03.2011 [Zugriff: 30.01.2018]. URL: <http://handbook-5-1.cochrane.org/>.

34. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3; current step 4 version [online]. 30.11.1995 [Zugriff: 17.02.2017]. URL: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E3/E3_Guideline.pdf.
35. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ et al. CONSORT 2010: explanation and elaboration; updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010; 340: c869.
36. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3): 361-366.
37. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD Initiative. *Ann Intern Med* 2003; 138(1): 40-44.
38. Schulz KF, Grimes DA. Sample size slippages in randomised trials: exclusions and the lost and wayward. *Lancet* 2002; 359(9308): 781-785.
39. Lange S. The all randomized/full analysis set (ICH E9): may patients be excluded from the analysis? *Drug Inf J* 2001; 35(3): 881-891.
40. Veroniki AA, Jackson D, Viechtbauer W, Bender R, Knapp G, Kuss O et al. Recommendations for quantifying the uncertainty in the summary intervention effect and estimating the between-study heterogeneity variance in random-effects meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; (Suppl 1): 25-27.
41. University of Colorado Denver. Preventing caries in preschoolers: testing a unique service delivery model in American Indian Head Start programs; full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 20.01.2017 [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01116739>.
42. University of Toronto. Fluoride varnish in the prevention of dental caries in aboriginal and non-aboriginal children: full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 25.08.2009 [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00435500>.
43. Universidad de la Frontera. Effectiveness of fluoride varnish in the prevention of early childhood caries: a randomized controlled trial; full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 30.10.2017 [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02742038>.
44. University of California, San Francisco. Fluoride varnish randomized clinical trial: full text view [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 15.05.2014 [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00066963>.
45. University of California, San Francisco. Fluoride varnish randomized clinical trial: study results [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 15.05.2014 [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00066963>.

46. University of Manchester, Belfast Health and Social Care Trust. A randomised controlled trial to measure the effects and costs of a dental caries prevention regime for young children attending primary care dental services [online]. In: EU Clinical Trials Register. [Zugriff: 06.11.2017]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2009-010725-39.
47. University of Manchester. Northern Ireland caries prevention in practice trial [online]. In: ISRCTN Registry. 19.05.2017 [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <http://isrctn.com/ISRCTN36180119>.
48. Rio de Janeiro State University. Evaluation of fluoride varnish on the control of dental decay in the temporary teeth of children younger than 5 years of age [online]. In: Australian New Zealand Clinical Trials Registry. 30.07.2013 [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <http://www.anzctr.org.au/ACTRN12613000839707.aspx>.
49. Stockholm County Council. Stop caries Stockholm [online]. In: ISRCTN Registry. [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <http://isrctn.com/ISRCTN35086887>.
50. Shiraz University of Medical Sciences. Comparison the effectiveness of fluoride varnish and oral health education on prevention of dental caries in primary teeth in children under the age of three years [online]. In: Iranian Registry of Clinical Trials. [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <http://www.irct.ir/searchresult.php?id=7402&number=5>.
51. Shiraz University of Medical Sciences. Comparison the effectiveness of fluoride varnish and casein phosphopeptide amorphous calcium phosphate (CCP-ACP) on remineralization of white spot lesions of primary teeth enamel: an in vivo study [online]. In: Iranian Registry of Clinical Trials. [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <http://www.irct.ir/searchresult.php?id=7402&number=2>.
52. Braun PA, Kahl S, Ellison MC, Ling S, Widmer-Racich K, Daley MF. Feasibility of colocating dental hygienists into medical practices. J Public Health Dent 2013; 73(3): 187-194.
53. Medical University of Warsaw. Clinical effectiveness of various professionally applied fluoride prophylaxes in groups at high risk: full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 14.07.2015 [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02027922>.
54. CES University. Effect of therapeutic measures in dental caries reduction in children with primary dentition from Medellín City: full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 31.12.2012 [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT00475618>.
55. University of Glasgow. Fluoride varnish For Childsmile nursery school attenders (PT@3): full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 26.10.2017 [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01674933>.

56. Greater Glasgow and Clyde NHS Board. Comparison of the caries-protective effect of fluoride varnish (duraphat) with treatment as usual in nursery school attenders receiving preventive oral health support through the Childsmile Programme: a randomised controlled trial [online]. In: EU Clinical Trials Register. [Zugriff: 06.11.2017]. URL: https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=eudract_number:2012-002287-26.
57. Zhejiang University. Three measures for the prevention of carious lesions in preschool children: full text view [online]. In: ClinicalTrials.gov. 12.10.2017 [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT02341352>.
58. Priyadarshini HR. A randomized trial to evaluate the combined effect of health education and fluoride varnish application on prevention of early childhood caries in 2 year old children [online]. In: Clinical Trials Registry - India. 16.05.2015 [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <http://www.ctri.nic.in/Clinicaltrials/pmaindet2.php?trialid=8177>.
59. Postgraduate Institute of Dental Sciences. A clinical trial to study the effects of Fluoride varnish in preventing dental caries in 3-4 years old children in Rohtak district, Haryana [online]. In: Clinical Trials Registry - India. 21.10.2015 [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <http://www.ctri.nic.in/Clinicaltrials/pmaindet2.php?trialid=12817>.
60. Faculdade de Odontologia da Universidade do Oeste Paulista. Effectiveness of fluoride varnish to prevent dental caries in primary teeth [online]. In: Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos. 29.08.2016 [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-2dyf33/>.
61. Shenzhen Hospital, Southern Medical University. Apply microbial genomics methods to assess caries risk in children [online]. In: Chinese Clinical Trial Registry. 31.07.2017 [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <http://www.chictr.org.cn/showproj.aspx?proj=19460>.
62. Martín Andrés A, Silva Mato A. Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. *Computat Stat Data Anal* 1994; 17(5): 555-574.
63. Carvalho DM, Salazar M, Oliveira BH, Coutinho ES. Fluoride varnishes and decrease in caries incidence in preschool children: a systematic review. *Rev Bras Epidemiol* 2010; 13(1): 139-149.
64. Marinho VCC, Worthington HV, Walsh T, Clarkson JE. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (7): CD002279.
65. Gao SS, Zhang S, Mei ML, Lo EC, Chu CH. Caries remineralisation and arresting effect in children by professionally applied fluoride treatment: a systematic review. *BMC Oral Health* 2016; 16: 12.
66. Lenzi TL, Montagner AF, Soares FZ, De Oliveira Rocha R. Are topical fluorides effective for treating incipient carious lesions? A systematic review and meta-analysis. *J Am Dent Assoc* 2016; 147(2): 84-91.e1.

67. De Amorim RG, Leal SC, Bezerra AC, De Amorim FP, De Toledo OA. Association of chlorhexidine and fluoride for plaque control and white spot lesion remineralization in primary dentition. *Int J Paediatr Dent* 2008; 18(6): 446-451.
68. Weyant RJ, Tracy SL, Anselmo T, Beltrán-Aguilar ED, Donly KJ, Frese WA et al. Topical fluoride for caries prevention: full report of the updated clinical recommendations and supporting systematic review [online]. 11.2013 [Zugriff: 14.11.2017]. URL: <http://ebd.ada.org/~media/EBD/Files/Topical fluoride for caries prevention 2013 update.a shx>.
69. Chou R, Cantor A, Zakher B, Mitchell JP, Pappas M. Preventing dental caries in children <5 years: systematic review updating USPSTF recommendation. *Pediatrics* 2013; 132(2): 332-350.
70. Irish Oral Health Services Guideline Initiative. Topical fluorides: evidence-based guidance on the use of topical fluorides for caries prevention in children and adolescents in Ireland [online]. 2008 [Zugriff: 12.12.2017]. URL: <https://www.ucc.ie/en/media/research/ohsrc/TopicalFluoridesFull.pdf>.
71. Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. S2k-Leitlinie "Fluoridierungsmaßnahmen zur Kariesprophylaxe" [online]. 23.01.2013 [Zugriff: 06.02.2018]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/083-0011_S2k_Fluoridierungsmaßnahmen_zur_Kariesprophylaxe_2013-01-abgelaufen.pdf.
72. New Zealand Guidelines Group. Guidelines for the use of fluorides. Wellington: New Zealand Ministry of Health; 2009. URL: <http://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/guidelines-for-the-use-of-fluoride-nov09.pdf>.
73. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.
74. Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Searching for studies [online]. In: Higgings JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: version 5.1.0*. 03.2011 [Zugriff: 17.02.2017]. URL: http://handbook.cochrane.org/chapter_6/6_searching_for_studies.htm.

A6 Studienlisten

A6.1 Liste der eingeschlossenen Studien

Agouropoulos 2014

Agouropoulos A, Twetman S, Pandis N, Kavvadia K, Papagiannoulis L. Caries-preventive effectiveness of fluoride varnish as adjunct to oral health promotion and supervised tooth brushing in preschool children: a double-blind randomized controlled trial. *J Dent* 2014; 42(10): 1277-1283.

Anderson 2016

Anderson M, Dahllöf G, Twetman S, Jansson L, Bergenlid AC, Grindefjord M. Effectiveness of early preventive intervention with semiannual fluoride varnish application in toddlers living in high-risk areas: a stratified cluster-randomized controlled trial. *Caries Res* 2016; 50(1): 17-23.

Autio-Gold 2001

Autio-Gold JT, Courts F. Assessing the effect of fluoride varnish on early enamel carious lesions in the primary dentition. *J Am Dent Assoc* 2001; 132(9): 1247-1253.

Braun 2016

Braun PA, Quissell DO, Henderson WG, Bryant LL, Gregorich SE, George C et al. A cluster-randomized, community-based, tribally delivered oral health promotion trial in Navajo Head Start children. *J Dent Res* 2016; 95(11): 1237-1244.

Frostell 1991

Frostell G, Birkhed D, Edwardsson S, Goldberg P, Petersson LG, Priwe C et al. Effect of partial substitution of invert sugar for sucrose in combination with Duraphat treatment on caries development in preschool children: the Malmö Study. *Caries Res* 1991; 25(4): 304-310.

Jiang 2014

Jiang EM, Lo EC, Chu CH, Wong MC. Prevention of early childhood caries (ECC) through parental toothbrushing training and fluoride varnish application: a 24-month randomized controlled trial. *J Dent* 2014; 42(12): 1543-1550.

Lawrence 2008

Lawrence HP, Binguis D, Douglas J, McKeown L, Switzer B, Figueiredo R et al. A 2-year community-randomized controlled trial of fluoride varnish to prevent early childhood caries in Aboriginal children. *Community Dent Oral Epidemiol* 2008; 36(6): 503-516.

Memarpour 2015

Memarpour M, Fakhraei E, Dadaein S, Vossoughi M. Efficacy of fluoride varnish and casein phosphopeptide-amorphous calcium phosphate for remineralization of primary teeth: a randomized clinical trial. *Med Princ Pract* 2015; 24(3): 231-237.

Memarpour 2016

Memarpour M, Dadaein S, Fakhraei E, Vossoughi M. Comparison of oral health education and fluoride varnish to prevent early childhood caries: a randomized clinical trial. *Caries Res* 2016; 50(5): 433-442.

Muñoz-Millán 2017

Munoz-Millan P, Zaror C, Espinoza-Espinoza G, Vergara-Gonzalez C, Munoz S, Atala-Acevedo C et al. Effectiveness of fluoride varnish in preventing early childhood caries in rural areas without access to fluoridated drinking water: a randomized control trial. *Community Dent Oral Epidemiol* 29.08.2017 [Epub ahead of print].

Oliveira 2014

Oliveira BH, Salazar M, Carvalho DM, Falcao A, Campos K, Nadanovsky P. Biannual fluoride varnish applications and caries incidence in preschoolers: a 24-month follow-up randomized placebo-controlled clinical trial. *Caries Res* 2014; 48(3): 228-236.

Slade 2011

Divaris K, Preisser JS, Slade GD. Surface-specific efficacy of fluoride varnish in caries prevention in the primary dentition: results of a community randomized clinical trial. *Caries Res* 2013; 47(1): 78-87.

Slade GD, Bailie RS, Roberts-Thomson K, Leach AJ, Raye I, Endean C et al. Effect of health promotion and fluoride varnish on dental caries among Australian Aboriginal children: results from a community-randomized controlled trial. *Community Dent Oral Epidemiol* 2011; 39(1): 29-43.

Song 2010

Song M, Wang L. Clinical research on fluor protector preventing milkteeth caries disease [Chinesisch]. *Medical Information* 2010; 23(8): 2861-2862.

Tickle 2016

Tickle M, O'Neill C, Donaldson M, Birch S, Noble S, Killough S et al. A randomised controlled trial to measure the effects and costs of a dental caries prevention regime for young children attending primary care dental services: the Northern Ireland Caries Prevention In Practice (NIC-PIP) trial. *Health Technol Assess* 2016; 20(71): 1-96.

Weintraub 2006

Weintraub JA, Ramos-Gomez F, Jue B, Shain S, Hoover CI, Featherstone JD et al. Fluoride varnish efficacy in preventing early childhood caries. *J Dent Res* 2006; 85(2): 172-176.

University of California, San Francisco. Fluoride varnish randomized clinical trial: study results [online]. In: *ClinicalTrials.gov*. 15.05.2014 [Zugriff: 06.11.2017]. URL: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00066963>.

Yang 2008

Yang G, Lin JH, Wang JH, Jiang L. Evaluation of the clinical effect of fluoride varnish in preventing caries of primary teeth [Chinesisch]. *Hua Xi Kou Qiang Yi Xue Za Zhi* 2008; 26(2): 159-161.

A6.2 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. American Dental Association Council on Scientific Affairs. Professionally applied topical fluoride: evidence-based clinical recommendations. *J Dent Educ* 2007; 71(3): 393-402.
2. Azarpazhooh A, Main PA. Fluoride varnish in the prevention of dental caries in children and adolescents: a systematic review. *J Can Dent Assoc* 2008; 74(1): 73-79.
3. Bader JD, Rozier RG, Lohr KN, Frame PS. Physicians' roles in preventing dental caries in preschool children: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Am J Prev Med* 2004; 26(4): 315-325.
4. Bader JD, Shugars DA, Bonito AJ. Systematic reviews of selected dental caries diagnostic and management methods. *J Dent Educ* 2001; 65(10): 960-968.
5. Bader JD, Shugars DA, Bonito AJ. A systematic review of selected caries prevention and management methods. *Community Dent Oral Epidemiol* 2001; 29(6): 399-411.
6. Carvalho DM, Salazar M, Oliveira BH, Coutinho ES. Fluoride varnishes and decrease in caries incidence in preschool children: a systematic review. *Rev Bras Epidemiol* 2010; 13(1): 139-149.
7. Chou R, Cantor A, Zakher B, Mitchell JP, Pappas M. Preventing dental caries in children <5 years: systematic review updating USPSTF recommendation. *Pediatrics* 2013; 132(2): 332-350.
8. Dahm KT, Dalsbø TK, Kirkehei I, Reinart LM. Effectiveness of fluoride varnish for children under three years [Norwegisch]. Oslo: Norwegian Institute of Public Health; 2015. (Rapport fra Kunnskapssenteret; Band 20–2015). URL: https://www.fhi.no/globalassets/kss/filer/filer/publikasjoner/rapporter/20152/rapport_2015_20_fluorpensling-av-barn.pdf.
9. Gao SS, Zhang S, Mei ML, Lo EC, Chu CH. Caries remineralisation and arresting effect in children by professionally applied fluoride treatment: a systematic review. *BMC Oral Health* 2016; 16: 12.
10. Garcia RI, Gregorich SE, Ramos-Gomez F, Braun PA, Wilson A, Albino J et al. Absence of fluoride varnish-related adverse events in caries prevention trials in young children, United States. *Prev Chronic Dis* 2017; 14: E17.
11. Huang J, Chen Z, Guo Y. Topical fluoride for the prevention of dental caries in children: a systematic review [Chinesisch]. *Chinese Journal of Evidence-Based Medicine* 2012; 12(7): 848-854.

12. Lenzi TL, Montagner AF, Soares FZ, De Oliveira Rocha R. Are topical fluorides effective for treating incipient carious lesions? A systematic review and meta-analysis. *J Am Dent Assoc* 2016; 147(2): 84-91.e1.
13. Marinho VCC, Higgins JPT, Logan S, Sheiham A. Topical fluoride (toothpastes, mouthrinses, gels or varnishes) for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (4): CD002782.
14. Marinho VCC, Worthington HV, Walsh T, Clarkson JE. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; (7): CD002279.
15. Mishra P, Fareed N, Battur H, Khanagar S, Bhat MA, Palaniswamy J. Role of fluoride varnish in preventing early childhood caries: a systematic review. *Dent Res J (Isfahan)* 2017; 14(3): 169-176.
16. Petersson LG, Twetman S, Dahlgren H, Norlund A, Holm AK, Nordenram G et al. Professional fluoride varnish treatment for caries control: a systematic review of clinical trials. *Acta Odontol Scand* 2004; 62(3): 170-176.
17. Poulsen S. Fluoride-containing gels, mouth rinses and varnishes: an update of evidence of efficacy. *Eur Arch Paediatr Dent* 2009; 10(3): 157-161.
18. Twetman S. Prevention of early childhood caries (ECC): review of literature published 1998-2007. *Eur Arch Paediatr Dent* 2008; 9(1): 12-18.
19. Twetman S, Dhar V. Evidence of effectiveness of current therapies to prevent and treat early childhood caries. *Pediatr Dent* 2015; 37(3): 246-253.
20. Weyant RJ, Tracy SL, Anselmo T, Beltrán-Aguilar ED, Donly KJ, Frese WA et al. Topical fluoride for caries prevention: full report of the updated clinical recommendations and supporting systematic review [online]. 11.2013 [Zugriff: 14.11.2017]. URL: [http://ebd.ada.org/~media/EBD/Files/Topical fluoride for caries prevention 2013 update.a shx](http://ebd.ada.org/~media/EBD/Files/Topical%20fluoride%20for%20caries%20prevention%202013%20update.a%20shx).
21. Weyant RJ, Tracy SL, Anselmo TT, Beltran-Aguilar ED, Donly KJ, Frese WA et al. Topical fluoride for caries prevention: executive summary of the updated clinical recommendations and supporting systematic review. *J Am Dent Assoc* 2013; 144(11): 1279-1291.

A6.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E1

1. Ahrens G, Klimek J, Hellwig E. Neue Gesichtspunkte zur Beurteilung der lokalen Fluoridapplikation. *Dtsch Zahnarzt Z* 1983; 38(5): 576-579.
2. Azarpazhooh A, Main PA. Efficacy of dental prophylaxis (rubber cup) for the prevention of caries and gingivitis: a systematic review of literature. *Br Dent J* 2009; 207(7): E14.
3. Badersten A, Egelberg J, Koch G. Effect of monthly prophylaxis on caries and gingivitis in schoolchildren. *Community Dent Oral Epidemiol* 1975; 3(1): 1-4.

4. Banting D. In susceptible teenagers is chlorhexidine varnish more effective than a fluoride varnish in preventing caries? Evidence based Dentistry 2003; 4(1): 12.
5. Borutta A. Vergleichende klinisch-röntgenografische Untersuchungen mit Fluor Protector und Duraphat. Stomatol DDR 1981; 31(6): 404-407.
6. Clark DC, Stamm JW, Quee TC, Robert G. Results of the Sherbrooke-Lac Megantic fluoride varnish study after 20 months. Community Dent Oral Epidemiol 1985; 13(2): 61-64.
7. Demito CF, Rodrigues GV, Ramos AL, Bowman SJ. Efficacy of a fluoride varnish in preventing white-spot lesions as measured with laser fluorescence. J Clin Orthod 2011; 45(1): 25-29.
8. Dohnke-Hohrmann S, Zimmer S. Change in caries prevalence after implementation of a fluoride varnish program. J Public Health Dent 2004; 64(2): 96-100.
9. Downer MC, Holloway PJ, Davies TG. Clinical testing of a topical fluoride caries preventive programme. Br Dent J 1976; 141(8): 242-247.
10. 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 2005; 3(2): 97-104.
11. Englander HR, Sherrill LT, Miller BG, Carlos JP, Mellberg JR, Senning RS. Incremental rates of dental caries after repeated topical sodium fluoride applications in children with lifelong consumption of fluoridated water. J Am Dent Assoc 1971; 82(2): 354-358.
12. Flessa HJ, Gulzow HJ. Über die Verweildauer von Natriumfluorid und Aminfluoriden in den Plaques. Dtsch Zahnärztl Z 1970; 25(2): 252-259.
13. Gugwad SC, Shah P, Lodaya R, Bhat C, Tandon P, Choudhari S et al. Caries prevention effect of intensive application of sodium fluoride varnish in molars in children between age 6 and 7 years. J Contemp Dent Pract 2011; 12(6): 408-413.
14. Gulzow HJ, Jellinghaus M. Kariesprophylaxe durch lokale Applikation von Fluorid als Lösung, Lack oder Gel. Dtsch Zahnärztl Z 1973; 28(5): 592-597.
15. Hagan P, Rozier G, Bawden JW. Caries preventive effects of full and half-strength topical acidulated phosphate fluoride. J Dent Res 1984; 63(Spec Iss).
16. Hagan PP, Rozier RG, Bawden JW. The caries-preventive effects of full-strength and half-strength topical acidulated phosphate fluoride. Pediatr Dent 1985; 7(3): 185-191.
17. Hamp SE, Lindhe J, Fornell J, Johansson LA, Karlsson R. Effect of a field program based on systematic plaque control on caries and gingivitis in schoolchildren after 3 years. Community Dent Oral Epidemiol 1978; 6(1): 17-23.
18. 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 2007; 41(5): 371-376.

19. Helfenstein U, Steiner M. Fluoride varnishes (Duraphat): a meta-analysis. *Community Dent Oral Epidemiol* 1994; 22(1): 1-5.
20. Hetzer G, Irmisch B. Kariesprotektion durch Fluorlack (Duraphat): klinische Ergebnisse und Erfahrungen. *Dtsch Stomatol* 1973; 23(12): 917-922.
21. Hollender L, Koch G. Effect of local application of fluoride on initial demineralization of buccal surface of maxillary incisors: clinical assessment from colour slides. *Sven Tandlak Tidskr* 1976; 69(1): 1-5.
22. Hollender L, Koch G. Influence of topical application of fluoride on rate of progress of carious lesions in children: a long-term roentgenographic follow-up. *Odontol Revy* 1969; 20(1): 37-41.
23. Horowitz HS, Doyle J. The effect on dental caries of topically applied acidulated phosphate-fluoride: results after three years. *J Am Dent Assoc* 1971; 82(2).
24. Hyde EJ. Caries-inhibiting action of three different topically-applied agents on incipient lesions in newly erupted teeth: results after 24 months. *J Can Dent Assoc* 1973; 39(3): 189-193.
25. Jahn KR, Schmiedeknecht U. Klinisch-kontrolliertes Experiment zur sekundärkariesprotektiven Wirksamkeit einer Kavitätenwandtouchierung mittels Duraphat. *Dtsch Stomatol* 1990; 40(10): 420-422.
26. Klimek J, Prinz H, Hellwig E. Effekt eines Prophylaxeprogramms auf Plaque, Gingivitis und Karies bei Schulkindern nach 3 Jahren. *Dtsch Zahnarztl Z* 1987; 42(2): 146-150.
27. Lieser O, Schmidt HF. Kariesprophylaktische Wirkung von Fluorlack nach mehrjähriger Anwendung in der Jugendzahnpflege. *Dtsch Zahnarztl Z* 1978; 33(3): 176-178.
28. Maiwald HJ. Lokalapplikation fluorhaltiger Lösungen in Kollektiven. *Dtsch Stomatol* 1970; 20(6): 449-457.
29. Maiwald HJ. Lokalapplikation von Fluorschulzlack zur Kariesprävention in Kollektiven nach dreijähriger Kontrollzeit. *Stomatol DDR* 1974; 24(2): 123-125.
30. Maiwald HJ, Geiger L. Lokalapplikation von Fluorschutzlack zur Kariesprophylaxe in Kollektiven. *Dtsch Stomatol* 1973; 23(1): 56-63.
31. Mercer VH, Muhler JC. Comparison of single topical applications of sodium fluoride and stannous fluoride. *J Dent Res* 1972; 51(5): 1325-1330.
32. Seppä L, Hausen H, Luoma H. Relationship between caries and fluoride uptake by enamel from two fluoride varnishes in a community with fluoridated water. *Caries Res* 1982; 16(5): 404-412.
33. Seppä L, Pöllänen L. Caries preventive effect of two fluoride varnishes and a fluoride mouthrinse. *Caries Res* 1987; 21(4): 375-379.

34. Seppä L, Tuutti H, Luoma H. Post-treatment effect of fluoride varnishes in children with a high prevalence of dental caries in a community with fluoridated water. *J Dent Res* 1984; 63(10): 1221-1222.
35. Strohmenger L, Brambilla E. The use of fluoride varnishes in the prevention of dental caries: a short review. *Oral Dis* 2001; 7(2): 71-80.
36. Tellez M, Gomez J, Kaur S, Pretty IA, Ellwood R, Ismail AI. Non-surgical management methods of noncavitated carious lesions. *Community Dent Oral Epidemiol* 2013; 41(1): 79-96.
37. Tewari A, Chawla HS, Utreja A. Caries preventive effect of three topical fluorides (1 1/2 years clinical trial in Chandigarh school children of North India). *J Int Assoc Dent Child* 1984; 15: 71-81.
38. Tewari A, Chawla HS, Utreja A. Comparative evaluation of the role of NaF, APF & Duraphat topical fluoride applications in the prevention of dental caries: a 2.1/2 year study. *J Indian Soc Pedod Prev Dent* 1990; 8(1): 28-36.
39. Woltgens JH, Eddy EJ, Gruythuysen RJ, Geraets WG. Influence of fluoride in saliva during the early cariogenic changes in the enamel of boys and girls. *J Dent Child* 1995; 62(3): 192-196.
40. Zimmer S, Bizhang M, Seemann R, Witzke S, Roulet JF. The effect of a preventive program, including the application of low-concentration fluoride varnish, on caries control in high-risk children. *Clin Oral Investig* 2001; 5(1): 40-44.
41. Zimmer S, Robke FJ, Roulet JF. Caries prevention with fluoride varnish in a socially deprived community. *Community Dent Oral Epidemiol* 1999; 27(2): 103-108.

Nicht E2

1. Alves RD, De Souza TMS, De Lima KC. Titanium tetrafluoride and dental caries: a systematic review. *J Appl Oral Sci* 2005; 13(4): 325-328.
2. Ammari JB, Baqain ZH, Ashley PF. Effects of programs for prevention of early childhood caries: a systematic review. *Med Princ Pract* 2007; 16(6): 437-442.
3. Bagramian RA, Graves RC, Srivastava S. A combined approach to preventing dental caries in schoolchildren: caries reductions after 3 years. *Community Dent Oral Epidemiol* 1978; 6(4): 166-171.
4. Beltran-Aguilar ED. Silver diamine fluoride (SDF) may be better than fluoride varnish and no treatment in arresting and preventing cavitated carious lesions. *J Evid Based Dent Pract* 2010; 10(2): 122-124.
5. Brown JP, Cano SL, Baez MX, Dodds AP. An incremental description of approximal caries with and without topical fluoride. *J Dent Res* 1994; 73(1 Suppl): 239.

6. Chedid NR, Bourgeois D, Kaloustian H, Pilipili C, Baba NZ. Caries risk management: effect on caries incidence in a sample of Lebanese preschool children. *Odontostomatol Trop* 2012; 35(139): 26-40.
7. Clarkson BH, Rafter ME. Emerging methods used in the prevention and repair of carious tissues. *J Dent Educ* 2001; 65(10): 1114-1120.
8. De Silva AM, Hegde S, Akudo NB, Calache H, Gussy MG, Nasser M et al. Community-based population-level interventions for promoting child oral health. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; (9): CD009837.
9. Geiger L, Künzel W, Treide A. Vergleichende klinisch-röntgenologische Untersuchungen über den Karieszuwachs nach kontrollierter Mundhygiene mit Aminfluorid. *Dtsch Stomatol* 1971; 21(2): 132-135.
10. Horowitz HS. The effect on dental caries of topically applied acidulated phosphate-fluoride: results after one year. *J Oral Ther Pharmacol* 1968; 4(4): 286-291.
11. Horowitz HS. Effect on dental caries of topically applied acidulated phosphate-fluoride: results after two years. *J Am Dent Assoc* 1969; 78(3): 568-572.
12. Howell CL, Gish CW, Smiley RD, Muhler JC. Effect of topically applied stannous fluoride on dental caries experience in children. *J Am Dent Assoc* 1955; 50(1): 14-17.
13. Ismail AI, Hasson H. Fluoride supplements, dental caries and fluorosis: a systematic review. *J Am Dent Assoc* 2008; 139(11): 1457-1468.
14. Künzel W, Franke W, Treide A. Klinisch-röntgenologische Parallelüberwachung einer Längsschnittstudie zum Nachweis der karieshemmenden Effektivität 7 Jahre lokal angewandten Aminfluorids im Doppelblindtest. *Zahn Mund Kieferheilkd Zentralbl* 1977; 65(6): 626-637.
15. Lewis DW, Ismail AI. Periodic health examination, 1995 update: 2. Prevention of dental caries. *CMAJ* 1995; 152(6): 836-846.
16. Lisenko NV, Korsakova TV. Complex treatment of dental caries in children [Russisch]. *Stomatologia (Mosk)* 1967; 46(3): 24-27.
17. Si Y, Guo Y, Yuan C, Xu T, Zheng SG. Comprehensive oral health care to reduce the incidence of severe early childhood caries (s-ECC) in urban China. *Chin J Dent Res* 2016; 19(1): 55-63.
18. Walczak M, Turska-Szybka A. The efficacy of fluoride varnishes containing different calcium phosphate compounds. *Fluoride* 2017; 50(1 Pt 2): 151-160.

Nicht E3

1. Correa Luna A, Lopez Del Valle L, Weinstein P. Fluoride varnish an alternative preventive treatment for early childhood caries. *J Dent Res* 2000; 79(1 Suppl): 210.

2. Kirkegaard E, Petersen G, Poulsen S, Holm SA, Heidmann J. Caries-preventive effect of Duraphat varnish applications versus fluoride mouthrinses: 5-year data. *Caries Res* 1986; 20(6).
3. 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. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (1): CD002781.
4. 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. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (1): CD002780.
5. Vermaire JH, Poorterman JH, Van Herwijnen L, Van Loveren C. A three-year randomized controlled trial in 6-year-old children on caries-preventive strategies in a general dental practice in the Netherlands. *Caries Res* 2014; 48(6): 524-533.
6. Vermaire JH, Van Loveren C. Caries prevention strategies for 6-year-olds: a randomized controlled study [Niederländisch]. *Ned Tijdschr Tandheelkd* 2015; 122(4): 200-208.
7. Vermaire JH, Van Loveren C, Brouwer WB, Krol M. The cost-effectiveness evaluation of 2 caries prevention strategies compared with the standard approach [Niederländisch]. *Ned Tijdschr Tandheelkd* 2015; 122(7-8): 392-401.
8. Vermaire JH, Van Loveren C, Brouwer WB, Krol M. Value for money: economic evaluation of two different caries prevention programmes compared with standard care in a randomized controlled trial. *Caries Res* 2014; 48(3): 244-253.
9. Weinstein P, Riedy CA, Kaakko T, Nakai P, Milgrom P, Domoto P et al. Equivalence between massive versus standard fluoride varnish treatments in high caries children aged 3-5 years. *Eur J Paediatr Dent* 2000; 2(2): 91-96.

Nicht E4

1. Anderson M, Dahllöf G, Soares FC, Grindefjord M. Impact of biannual treatment with fluoride varnish on tooth-surface-level caries progression in children aged 1-3 years. *J Dent* 2017; 65: 83-88.
2. Baygin O, Tuzuner T, Kusgoz A, Senel AC, Tanriver M, Arslan I. Antibacterial effects of fluoride varnish compared with chlorhexidine plus fluoride in disabled children. *Oral Health Prev Dent* 2014; 12(4): 373-382.
3. O'Neill C, Worthington HV, Donaldson M, Birch S, Noble S, Killough S et al. Cost-effectiveness of caries prevention in practice: a Randomized controlled Trial. *J Dent Res* 2017; 96(8): 875-880.
4. Smail-Faugeron V, Fron-Chabouis H, Courson F. Methodological quality and implications for practice of systematic Cochrane reviews in pediatric oral health: a critical assessment. *BMC Oral Health* 2014; 14: 35.

Nicht E5

1. Recommendations for using fluoride to prevent and control dental caries in the United States. Centers for Disease Control and Prevention. MMWR Recomm Rep 2001; 50(RR-14): 1-42.
2. Bagramian RA, Graves RC, Bhat M. A combined approach to preventing dental caries in schoolchildren: caries reductions after one year. J Am Dent Assoc 1976; 93(5): 1014-1019.
3. Bansal A, Ingle NA, Kaur N, Ingle E. Recent advancements in fluoride: a systematic review. J Int Soc Prev Community Dent 2015; 5(5): 341-346.
4. Bell ME, Largent EJ, Ludwig TG, Muhler JC, Stookey GK. The supply of fluorine to man. Monogr Ser World Health Organ 1970; 59: 17-74.
5. Berg JH. Good evidence for incremental preventive benefit of topical fluoride therapies. Arch Pediatr Adolesc Med 2005; 159(4): 315-316.
6. Borutta A, Hufnagl S, Möbius S, Reuscher G. Kariesinhibierende Wirkung von Fluoridlacken bei Vorschulkindern mit erhöhtem Kariesrisiko: Ergebnisse nach einjähriger Beobachtungszeit. Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde 2006; 28(1): 8-14.
7. Borutta A, Möbius S, Hufnagl S, Reuscher G. Kariesinhibierende Wirkung von Fluoridlacken bei Vorschulkindern mit erhöhtem Kariesrisiko: Ergebnisse nach zweijähriger Beobachtungszeit. Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde 2006; 28(3): 103-109.
8. Borutta A, Reuscher G, Hufnagl S, Möbius S. Kariesprophylaxe mit Fluoridlacken bei Vorschulkindern. Gesundheitswesen 2006; 68(11): 731-734.
9. Bowen WH. A search for caries-free teeth. Dent Update 1973; 1(4): 191-197.
10. Bowen WH. A search for caries-free teeth. Dent Health (London) 1974; 13(2): 13-21.
11. Chi DL. Topical fluoride varnish every 6 months is not more effective than placebo varnish at preventing dental caries in preschoolers in Brazil. J Evid Based Dent Pract 2014; 14(3): 142-144.
12. Chu CH, Lo EC, Lin HC. Effectiveness of silver diamine fluoride and sodium fluoride varnish in arresting dentin caries in Chinese pre-school children. J Dent Res 2002; 81(11): 767-770.
13. Cohen A, Schiffrin L. Dental caries in handicapped children after topical sodium fluoride. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1953; 6(4): 562-566.
14. De Oliveira BH, Dos Santos AP. Semiannual fluoride applications in low-risk toddlers may not be more effective than toothbrushing instruction and dietary counseling in controlling dental caries. J Evid Based Dent Pract 2016; 16(4): 246-248.
15. Ekstrand KR, Kuzmina IN, Kuzmina E, Christiansen ME. Two and a half-year outcome of caries-preventive programs offered to groups of children in the Solntsevsky district of Moscow. Caries Res 2000; 34(1): 8-19.

16. Greig V, Conway DI. Fluoride varnish was effective at reducing caries on high caries risk school children in rural Brazil. *Evidence-Based Dentistry* 2012; 13(3): 78-79.
17. Grodzka K, Augustyniak L, Budny J, Czarnocka K, Janicha J, Mlosek K et al. Caries increment in primary teeth after application of Duraphat fluoride varnish. *Community Dent Oral Epidemiol* 1982; 10(2): 55-59.
18. Gugnani N, Gugnani S. Remineralisation and arresting caries in children with topical fluorides. *Evid Based Dent* 2017; 18(2): 41-42.
19. Hartlmaier KM. Jugendzahnpflege sucht rettende Wege. *Zahnartzl Mitt* 1978; 68(24): 1410-1411.
20. Holm AK. Effect of a fluoride varnish (Duraphat) in preschool children. *Community Dent Oral Epidemiol* 1979; 7(5): 241-245.
21. Ijaz S, Croucher RE, Marinho VC. Systematic reviews of topical fluorides for dental caries: a review of reporting practice. *Caries Res* 2010; 44(6): 579-592.
22. Kagihara LE, Niederhauser VP, Stark M. Assessment, management, and prevention of early childhood caries. *J Am Acad Nurse Pract* 2009; 21(1): 1-10.
23. Keightley AJ, Taylor GD. Fluoride varnish applications and caries incidence in pre-schoolers. *Evid Based Dent* 2014; 15(3): 83-84.
24. Knutson JW. Effective and practical preventive procedures. *Int Dent J* 1974; 24(1): 66-78.
25. Lo EC, Chu CH, Lin HC. A community-based caries control program for pre-school children using topical fluorides: 18-month results. *J Dent Res* 2001; 80(12): 2071-2074.
26. Love WD. Fluoride therapy in clinical practice. *Dent Clin North Am* 1984; 28(3): 611-629.
27. Maguire A. ADA clinical recommendations on topical fluoride for caries prevention. *Evid Based Dent* 2014; 15(2): 38-39.
28. Maiwald HJ. Kariesprävention durch den Einsatz der lokalen Fluoridapplikation. *Stomatol DDR* 1977; 27(6): 391-394.
29. Mallatt ME, Morris P. Is prophylaxis really necessary prior to the application of fluoride for the prevention of caries? *J Indiana Dent Assoc* 2006; 85(3): 20-21.
30. Marinho VC. Cochrane reviews of randomized trials of fluoride therapies for preventing dental caries. *Eur Arch Paediatr Dent* 2009; 10(3): 183-191.
31. McDonald SP, Sheiham A. A clinical comparison of non-traumatic methods of treating dental caries. *Int Dent J* 1994; 44(5): 465-470.
32. Merrick J, Chong A, Parker E, Roberts-Thomson K, Misan G, Spencer J et al. Reducing disease burden and health inequalities arising from chronic disease among Indigenous children: an early childhood caries intervention. *BMC Public Health* 2012; 12: 323.

33. Mugnier A, Schouker M, Le Strat M. A clinical form of caries especially in children: vestibular polycaries; their treatment with topical fluoride [Französisch]. *Pedod Fr* 1970; 4: 57-69.
34. Mugnier A, Schouker M, Le Strat M. Pre-caries leucomas and vestibular polycaries in children (use of topical fluorides) [Französisch]. *Rev Stomatol Chir Maxillofac* 1970; 71(6): 525-532.
35. O'Keefe E. Fluoride varnish may be effective in preschoolers. *Evid Based Dent* 2011; 12(2): 41-42.
36. Paglia L. Pit and fissure sealants or fluoride varnishes? *Eur J Paediatr Dent* 2016; 17(3): 173.
37. Petersson LG, Koch G, Rasmusson CG, Stanke H. Effect on caries of different fluoride prophylactic programs in preschool children: a two year clinical study. *Swed Dent J* 1985; 9(3): 97-104.
38. Petersson LG, Twetman S, Pakhomov GN. The efficiency of semiannual silane fluoride varnish applications: a two-year clinical study in preschool children. *J Public Health Dent* 1998; 58(1): 57-60.
39. Peyron M, Matsson L, Birkhed D. Progression of approximal caries in primary molars and the effect of Duraphat treatment. *Scand J Dent Res* 1992; 100(6): 314-318.
40. Primosch RE. A report on the efficacy of fluoridated varnishes in dental caries prevention. *Clin Prev Dent* 1985; 7(6): 12-22.
41. Ramos-Gomez F, Ng MW. Into the future: keeping healthy teeth caries free: pediatric CAMBRA protocols. *J Calif Dent Assoc* 2011; 39(10): 723-733.
42. Richards D. Substantial reduction in caries from regular fluoride varnish application. *Evid Based Dent* 2013; 14(3): 72-73.
43. Rieth P, Streib W, Schubring G. Klinische Untersuchungen mit Nuva Seal, EpoxyLite 9070 und Fluor-Protector. *Dtsch Zahnärztl Z* 1977; 32(11): 853-855.
44. Rodgers J. Fluoride varnish as a public health measure to reduce caries. *Evid Based Dent* 2008; 9(1): 9-10.
45. Salanti G, Marinho V, Higgins JP. A case study of multiple-treatments meta-analysis demonstrates that covariates should be considered. *J Clin Epidemiol* 2009; 62(8): 857-864.
46. Seppä L. Studies of fluoride varnishes in Finland. *Proc Finn Dent Soc* 1991; 87(4): 541-547.
47. Sharma G, Puranik MP, K RS. Approaches to arresting dental caries: an update. *J Clin Diagn Res* 2015; 9(5): ZE08-ZE11.
48. Stark AM. Fluoride... it's not just for kids. *Pa Dent J (Harrish)* 2011; 78(2): 18-21.

49. Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services. Summary and conclusions of the SBU report on: prevention of dental caries; a systematic review [online]. 10.2002 [Zugriff: 14.11.2017]. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clhta/articles/HTA-32003000145/frame.html>.
50. Treide A, Hebenstreit W, Günther A. Kollektive Kariesprävention im Vorschulalter unter Verwendung eines fluoridhaltigen Lackes. *Stomatol DDR* 1980; 30(10): 734-739.
51. Twetman S. The evidence base for professional and self-care prevention: caries, erosion and sensitivity. *BMC Oral Health* 2015; 15(Suppl 1): S4.
52. Twetman S, Petersson LG. Prediction of caries in pre-school children in relation to fluoride exposure. *Eur J Oral Sci* 1996; 104(5-6): 523-528.
53. Twetman S, Petersson LG, Pakhomov GN. Caries incidence in relation to salivary mutans streptococci and fluoride varnish applications in preschool children from low- and optimal-fluoride areas. *Caries Res* 1996; 30(5): 347-353.
54. Wagner Y, Heinrich-Weltzien R. Evaluation of a regional German interdisciplinary oral health programme for children from birth to 5 years of age. *Clin Oral Investig* 2017; 21(1): 225-235.
55. Wolff MS, Hill R, Wilson-Genderson M, Hirsch S, Dasanayake AP. Nationwide 2.5-year school-based public health intervention program designed to reduce the incidence of caries in children of Grenada. *Caries Res* 2016; 50(Suppl 1): 68-77.

Nicht E7

1. De Amorim RG, Leal SC, Bezerra AC, De Amorim FP, De Toledo OA. Association of chlorhexidine and fluoride for plaque control and white spot lesion remineralization in primary dentition. *Int J Paediatr Dent* 2008; 18(6): 446-451.
2. Mohammadi TM, Hajizamani A, Hajizamani HR, Abolghasemi B. Fluoride varnish effect on preventing dental caries in a sample of 3-6 years old children. *J Int Oral Health* 2015; 7(1): 30-35.

Nicht E8

1. Alves AC, Medeiros UV. Fluoride varnish: therapeutic effect in children of high caries risk. *J Dent Res* 1997; 76(5): 951.
2. Arcieri RM, Lourdes Carvalho M, Goncalves LM, Alfonso de Almeida H, Pereira AL, Oliveira EM. Incidence of dental caries in students after topical application of acidulated phosphate fluoride with or without fluoride mouthwashes: comparative study [Portugiesisch]. *Rev Centro Cienc Biomed Univ Fed Uberlandia* 1985; 1(1): 43-49.
3. Autio J, Courts F. Effect of fluoride varnish on caries progression. *J Dent Res* 2000; 79(Suppl 1): 210.

4. Borovskiĭ EV, Agafonov IuA. The sequential use of remineralization solutions and sodium fluoride recommended for the prevention and treatment of dental caries and for treatment at the white spot stage [Russisch]. *Stomatologiia (Mosk)* 1994; 73(1): 5-6.
5. Broughton JR, Maipi JT, Person M, Thomson WM, Morgaine KC, Tiakiwai SJ et al. Reducing disease burden and health inequalities arising from chronic disease among indigenous children: an early childhood caries intervention in Aotearoa/New Zealand. *BMC Public Health* 2013; 13: 1177.
6. Hutchings S, Chestnutt I, Chadwick B, Nuttall J, Playle R, Hood K. Seal or varnish? Overcoming the challenges of conducting a CTIMP in a research naive, primary-school based environment through a risk-adapted approach. *Trials* 2013; 14(Suppl 1): P18.
7. Inaba D, Katayama T. Comparison of effects on caries prevalence and incidence between waterborne and topical fluorides. *Caries Res* 1989; 23(6): 457.
8. Kirkegaard E, Röllä G. Dosage of fluoride preparations [Dänisch]. *Tandlaegebladet* 1974; 78(22): 943-950.
9. Klimm W, Morozova LV, Treide A, Timokhina NA. Effect of local-acting cariostatic prophylactic agents on the microflora of the deposit on the teeth [Russisch]. *Stomatologiia (Mosk)* 1980; 59(1): 70-71.
10. Künzel W. Comparative clinical and x-ray study of the cariostatic effectiveness of aminofluorides [Russisch]. *Stomatologiia (Mosk)* 1980; 59(1): 67-70.
11. Mautsch W, Cerazo Luna DF, Tapia Cuadros N, Chipa Sierra C, Contreras Acuna H, Acuna Roman M et al. Caries prevention by fluoride varnish under field conditions: two-year results [online]. In: IADR/PER General Session; 14.-17.07.2010; Barcelona, Spanien. [Zugriff: 14.11.2017]. URL: <https://iadr.abstractarchives.com/abstract/2010barce-137370/caries-prevention-by-fluoride-varnish-under-field-conditions-two-year-results>.
12. NIHR Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre. Seal or Varnish? A randomised trial to determine the relative cost and effectiveness of pit and fissure sealants and fluoride varnish in preventing dental decay (project record) [online]. In: Health Technology Assessment Database. [Zugriff: 14.11.2017]. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clhta/articles/HTA-32011000704/frame.html>.
13. Quissell DO, Bryant LL, Braun PA, Cudeii D, Johs N, Smith VL et al. Preventing caries in preschoolers: successful initiation of an innovative community-based clinical trial in Navajo Nation Head Start. *Contemp Clin Trials* 2014; 37(2): 242-251.
14. Rijkom HM, Truin GJ, Van't Hof MA. Caries inhibiting effect of professional fluoride application in children with a low caries activity. *Caries Res* 2002; 36(3): 185.
15. Seppä L, Pöllänen L. Caries preventive effect of two fluoride varnishes and fluoride mouthrinses. *J Dent Res* 1986; 65(2 Suppl).

16. Seppä L, Tuutti H, Luoma H. Caries prevention by fluoride varnishes in a community with fluoridated water. *J Dent Res* 1981; 60(1 Suppl): 315.
17. Seppä L, Tuutti H, Luoma H. Caries-preventive effect of fluoride varnish (Duraphat) in children living in a fluoridated community: a two-year report. *Caries Res* 1981; 15.
18. Suh SD, Yoshida S, Doi Y, Moriwaki Y, Furumichi H, Makishima T. The effect of fluoride containing coating agent on white spot lesions: clinical appraisal [Chinesisch]. *Gifu Shika Gakkai Zasshi* 1987; 14(2): 418-425.
19. Tewari A, Chawla HS, Reddy VVS. Caries preventive effect of topical applications of sodium fluoride: 1 1/2 years clinical trial. *Bull Postgrad Inst Med Educ Res Chandigarh* 1980; 14(2): 99-106.
20. Tickle M, Milsom KM, Donaldson M, Killough S, O'Neill C, Crealey G et al. Protocol for Northern Ireland Caries Prevention in Practice Trial (NIC-PIP) trial: a randomised controlled trial to measure the effects and costs of a dental caries prevention regime for young children attending primary care dental services. *BMC Oral Health* 2011; 11: 27.
21. Tranaeus S, Al Khateeb S. Comparison of fluoride varnish treatment and professional tooth cleaning on caries-active children using the quantitative light-induced fluorescence method: a 6-month pilot study. *Caries Res* 1999; 33(4).
22. Twetman S, Petersson LG, Pakhomov GN. Fluoride varnish for caries prevention in preschool children: baseline data (IADR Abstract). *J Dent Res* 1993; 72(Special Issue IADR Abstracts).
23. Valsecki A Jr, Vertuan V. Efficiency of the association of the solutions of DCPD and fluoride 0.5%F⁻ in the prevention of dental caries. *J Dent Res* 1992; 71(4): 968.
24. Wright W, Turner S, Anopa Y, McIntosh E, Wu O, Conway DI et al. Comparison of the caries-protective effect of fluoride varnish with treatment as usual in nursery school attendees receiving preventive oral health support through the Childsmile oral health improvement programme: the Protecting Teeth@3 Study; a randomised controlled trial. *BMC Oral Health* 2015; 15: 160.

Nicht E9

1. Azarpazhooh A, Main PA. Fluoride varnish in the prevention of dental caries in children and adolescents: a systematic review. *Hawaii Dent J* 2009; 40(1): 6-7, 10-13.
2. Azarpazhooh A, Main PA. Fluoride varnish in the prevention of dental caries in children and adolescents: a systematic review. *Today's FDA* 2008; 20(7): 21-25, 27.
3. Azarpazhooh A, Main PA. Fluoride varnish in the prevention of dental caries in children and adolescents: a systematic review. *Tex Dent J* 2008; 125(4): 318-337.

4. Bader JD, Shugars DA, Rozier G, Lohr KN, Bonito AJ, Nelson JP et al. Diagnosis and management of dental caries. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2001. (Evidence Reports/Technology Assessments; Band 36). URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK33688/>.

5. Chou R, Cantor A, Zakher B, Mitchell JP, Pappas M. Prevention of dental caries in children younger than 5 years old: systematic review to update the U.S. Preventive Services Task Force recommendation [online]. 05.2014 [Zugriff: 28.11.2017]. (AHRQ Evidence Syntheses; Band 104). URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK202090/pdf/Bookshelf_NBK202090.pdf.

6. Tickle M, O'Neill C, Donaldson M, Birch S, Noble S, Killough S et al. A randomized controlled trial of caries prevention in dental practice. J Dent Res 2017; 96(7): 741-746.

A6.4 Liste der ausgeschlossenen Dokumente aus den durch den G-BA übermittelten Dokumenten mit Ausschlussgründen

Nicht E1

1. Pieper K. Epidemiologische Begleituntersuchungen zur Gruppenprophylaxe 2009. Bonn: Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege; 2010. URL: http://www.daj.de/fileadmin/user_upload/PDF_Downloads/Studie_Korrektur.pdf.

Nicht E5

1. Knappwost A. Therapie der Milchzahnkaries durch Tiefenfluoridierung. ZMK 1995; 11(9): 18-26.

2. Moyer VA. Prevention of dental caries in children from birth through age 5 years: US Preventive Services Task Force recommendation statement. Pediatrics 2014; 133(6): 1102-1111.

3. Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme. Prevention and management of dental caries in children: dental clinical guidance. Dundee: SDCEP; 2010. URL: http://www.sdcep.org.uk/wp-content/uploads/2013/03/SDCEP_PM_Dental_Caries_Full_Guidance1.pdf.

4. Steel K. How effective is the application of topical fluoride varnish in preventing dental caries in children? A literature review. Prim Dent J 2014; 3(3): 74-76.

5. Treuner A, Splieth CH. Gebissdestruktion im Kleinkindalter: frühkindliche Karies; Fakten und Prävention. Zahnarztl Mitt 2013; 103(17): 44-51.

A7 Suchstrategien

A7.1 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations September 01, 2017
- Ovid MEDLINE(R) 1946 to August Week 4 2017
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update September 01, 2017
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print September 01, 2017

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [73] – High specificity strategy
- RCT: Lefebvre [74] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)

#	Searches
1	exp Tooth Demineralization/
2	(caries* or carious*).ab,ti.
3	((enamel* or dentin* or spot*) adj3 lesion*).ab,ti.
4	or/1-3
5	Fluorides, Topical/
6	duraphat*.ab,ti.
7	Fluorides/
8	fluorid*.ab,ti.
9	(varnish* or application* or solution* or topical*).ab,ti.
10	5 or 6 or ((7 or 8) and 9)
11	and/4,10
12	randomized controlled trial.pt.
13	controlled clinical trial.pt.
14	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.
15	drug therapy.fs.
16	or/12-15
17	exp animals/ not humans.sh.
18	16 not 17
19	cochrane database of systematic reviews.jn.
20	(search or MEDLINE or systematic review).tw.

#	Searches
21	meta analysis.pt.
22	or/19-21
23	and/11,18
24	and/11,22
25	or/23-24

2. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#1	Search caries* [TIAB] OR carious* [TIAB]
#2	Search ((enamel* [TIAB] OR dentin* [TIAB] OR spot* [TIAB]) AND lesion* [TIAB])
#3	Search (#1 OR #2)
#4	Search duraphat*[TIAB]
#5	Search (fluorid* [TIAB] AND (varnish* [TIAB] OR application* [TIAB] OR solution* [TIAB] OR topical* [TIAB]))
#6	Search (#4 OR #5)
#7	Search (clinical trial*[TIAB] OR random*[TIAB] OR placebo[TIAB] OR trial[TI])
#8	Search (search[TIAB] OR meta analysis[TIAB] OR MEDLINE[TIAB] OR systematic review[TIAB])
#9	Search (#7 OR #8)
#10	Search (#3 AND #6 AND #9)
#11	Search (#10 NOT Medline [SB])

3. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase < 1974 to 2017 September 01>

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [73] – High specificity strategy;
- RCT: Wong [73] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	Dental caries/
2	(caries* or carious*).ab,ti.
3	((enamel* or dentin* or spot*) adj3 lesion*).ab,ti.
4	or/1-3
5	Fluoride varnish/
6	duraphat*.ab,ti.
7	Fluoride/
8	fluorid*.ab,ti.
9	Varnish/
10	(varnish* or application* or solution* or topical*).ab,ti.
11	5 or 6 or ((7 or 8) and (9 or 10))
12	and/4,11
13	(random* or double-blind*).tw.
14	placebo*.mp.
15	or/13-14
16	(meta analysis or systematic review or MEDLINE).tw.
17	12 and (15 or 16)
18	17 not (Conference Abstract or Conference Review).pt.
19	18 not medline*.cr.

4. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 9 of 12, September 2017
- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 8 of 12, August 2017

ID	Search
#1	[mh "Tooth Demineralization"]
#2	(caries* or carious*):ti,ab
#3	((enamel* or dentin* or spot*) near/3 lesion*):ti,ab
#4	{#1 or #2 or #3}
#5	[mh ^"Fluorides, Topical"]
#6	duraphat*:ti,ab
#7	[mh ^Fluorides]
#8	fluorid*:ab,ti
#9	(varnish* or application* or solution* or topical*):ti,ab
#10	{ #7 or #8 } and #9
#11	{#5 or #6 or #10}
#12	{#4 and #11} in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols) and Trials

5. Health Technology Assessment Database

Suchoberfläche: Centre for Reviews and Dissemination

- HTA

Line	Search
1	MeSH DESCRIPTOR Tooth Demineralization EXPLODE ALL TREES
2	(caries* or carious*)
3	((enamel* or dentin* or spot*) AND lesion*)
4	(#1 OR #2 OR #3)
5	MeSH DESCRIPTOR Fluorides, Topical EXPLODE ALL TREES
6	(duraphat*)
7	MeSH DESCRIPTOR Fluorides EXPLODE ALL TREES
8	(fluorid*)
9	(varnish* or application* or solution* or topical*)
10	((#7 or #8) and #9)
11	(#5 OR #6 OR #10)
12	(#4 AND #11)
13	(#12) IN HTA

A7.2 Suche in Studienregistern

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie

(caries OR carious OR lesion) AND fluoride
--

2. EU Clinical Trials Register

Anbieter: European Medicines Agency

- URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie

(caries OR carious OR lesion) AND fluoride
--

3. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: <http://apps.who.int/trialsearch>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie

caries AND fluoride OR carious AND fluoride OR lesion AND fluoride
--

A8 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte (externe Sachverständige)

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der externen Sachverständigen zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das aktuelle Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externe Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Buchberger, Barbara ¹	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Lux, Beate ¹	ja	nein	nein	ja	nein	nein
Schmoeckel, Julian ¹	ja	nein	ja	nein	nein	nein

¹ Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte; Version 11/2013

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ (Version 11/2013) wurden folgende 6 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung², für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung², für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

² Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.