



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# **Abschlussbericht**

**Neufassung der Richtlinien des Bundesausschusses  
der Zahnärzte und Krankenkassen über die  
Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund-  
und Kieferkrankheiten (zahnärztliche Früherkennung  
gemäß § 26 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches  
Sozialgesetzbuch – SGB V)**

Stand: 1. Juli 2019

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>A Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>1</b>
<b>A-1 Rechtsgrundlage .....</b>	<b>1</b>
<b>A-2 Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>1</b>
<b>A-3 Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>7</b>
<b>A-4 Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>8</b>
<b>A-5 Verfahrensablauf .....</b>	<b>8</b>
<b>A-6 Fazit.....</b>	<b>9</b>
<b>A-7 Beschluss 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/FU-RL).....</b>	<b>10</b>
<b>A-8 Anhang.....</b>	<b>14</b>
A-8.1 Antrag der KZBV .....	14
A-8.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	35
<b>B Bewertungen.....</b>	<b>36</b>
<b>B-1 Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat .....</b>	<b>36</b>
B-1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	36
B-1.1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger .....	36
B-1.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	38
B-1.1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen.....	39
B-1.2 Systematische Recherche der Abt. Fachberatung Medizin .....	57
B-1.2.1 Ergebnisse der systematischen Recherche der Abt. Fachberatung Medizin .....	57
.....	57
<b>B-2 Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes .....</b>	<b>58</b>
B-2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	58
B-2.1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger .....	58

B-2.1.2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	60
B-2.1.3	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen.....	61
B-2.2	Beauftragung des IQWiG zur Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes.....	70
B-2.2.1	Rücknahme der IQWiG-Beauftragung und Beauftragung Rapid Report.....	74
B-2.2.2	IQWiG Rapid Report zur Bewertung einer Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung des Voranschreitens und des Entstehens von Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen.....	78
<b>C</b>	<b>Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA .....</b>	<b>79</b>
<b>C-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....</b>	<b>79</b>
<b>C-2</b>	<b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>79</b>
<b>C-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>79</b>
<b>C-4</b>	<b>Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen .....</b>	<b>80</b>
C-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde .....	80
<b>C-5</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>81</b>
C-5.1	Beschlussentwurf, Tragende Gründe mit Anlagen .....	82
C-5.1.1	Beschlussentwurf .....	82
C-5.1.2	Tragende Gründe mit Anlagen.....	89
<b>C-6</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>112</b>
C-6.1	Würdigung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel C- 4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen.....	112
<b>C-7</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen.....</b>	<b>172</b>
C-7.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten .....	172
C-7.2	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	174
C-7.3	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen .....	186
<b>D</b>	<b>Anlagenverzeichnis .....</b>	<b>187</b>

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
Abs.	Absatz
Abt. FBMed	Abteilung Fachberatung Medizin der G-BA-Geschäftsstelle
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
LL	Leitlinien
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-1 Rechtsgrundlage**

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.

### **A-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 jeweili-

gen 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 Richtlinienentwurf 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 Richtlinienentwurf 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 Koordinierung 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.<sup>1</sup>

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 Zahnhartsubstanzzschicht 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.

---

<sup>1</sup> „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

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.

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 Kariesprädilektionsstellen 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.

## **A-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.

**A-4 Bürokratiekostenermittlung**

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

**A-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

## A-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.

**A-7 Beschluss 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/FU-RL)**

Veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz) AT am 28.05.2019 B2

## **Beschluss**

### **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (zahnärztliche Früherkennung gemäß § 26 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V): Neufassung**

Vom 17. Januar 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Januar 2019 die Neufassung der 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) beschlossen:

I. Die Richtlinien werden wie folgt gefasst:

**„Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (zahnärztliche Früherkennung gemäß § 26 Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2 Satz 5 SGB V/FU-RL)**

#### **A. Allgemeiner Teil**

##### **§ 1 Regelungsgegenstand der Richtlinie**

Diese Richtlinie regelt gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 in Verbindung mit § 26 Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2 Satz 5 SGB V 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.

##### **§ 2 Ziel der Früherkennungsuntersuchungen**

- (1) <sup>1</sup>Die Früherkennungsuntersuchungen dienen der Erkennung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten sowie der Vermeidung von Karies, einschließlich frühkindlicher Karies, und Gingivitis. <sup>2</sup>Weiterhin sollen durch sie Neuerkrankungen festgestellt und bewirkt werden, dass eine Behandlung frühzeitig eingeleitet und ein Fortschreiten der Erkrankung verhindert wird.
- (2) Mit den Früherkennungsuntersuchungen sollen insbesondere Kinder betreut werden, die nicht durch Maßnahmen der Gruppenprophylaxe nach § 21 SGB V erreicht werden.

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

### **§ 3 Abstimmung mit anderen Maßnahmen**

- (1) Die Früherkennungsuntersuchungen nach Teil B dieser Richtlinie sind auf die ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen, die in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern in der jeweils geltenden Fassung geregelt sind, abzustimmen.
- (2) Bei behandlungsbedürftigen Befunden soll zeitnah eine dem Entwicklungsstand des Kindes sowie dessen Fähigkeit zur Mitwirkung entsprechende Behandlung erfolgen.

### **§ 4 Intervalle der Früherkennungsuntersuchungen**

<sup>1</sup>Versicherte haben im Alter vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat Anspruch auf insgesamt drei Früherkennungsuntersuchungen, von denen jeweils eine im Alter vom 6. bis zum vollendeten 9., vom 10. bis zum vollendeten 20. und vom 21. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat erbracht werden kann. <sup>2</sup>Der Abstand zwischen zwei Früherkennungsuntersuchungen beträgt mindestens vier Monate.

### **§ 5 Inhalt und Umfang der Früherkennungsuntersuchungen**

Die zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen umfassen:

- a) die Inspektion der Mundhöhle,
- b) Aufklärung der Betreuungspersonen über die Ätiologie oraler Erkrankungen,
- c) die Ernährungs- und Mundhygieneberatung der Betreuungspersonen mit dem Ziel der Keimzahlsenkung durch verringerten Konsum zuckerhaltiger Speisen und Getränke auch mittels Nuckelflasche, verbesserte Mundhygiene und – soweit erforderlich – einschließlich praktischer Anleitung der Betreuungspersonen zur Mundhygiene beim Kind,
- d) die Erhebung der Anamnese zu Fluoridierungsmaßnahmen sowie -empfehlungen, zum Ernährungsverhalten (insbesondere zum Nuckelflaschengebrauch) sowie zum Zahnpflegeverhalten durch die Betreuungspersonen,
- e) die Empfehlung geeigneter Fluoridierungsmittel (fluoridhaltige Zahnpaste, fluoridiertes Speisesalz u. Ä.).

### **§ 6 Anwendung von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung**

Zusätzlich zu den Früherkennungsuntersuchungen haben Versicherte im Alter vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat zweimal je Kalenderhalbjahr Anspruch auf eine Anwendung von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung.

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

### **§ 7 Abstimmung mit anderen Maßnahmen**

- (1) <sup>1</sup>Mit den Früherkennungsuntersuchungen (siehe § 9) sollen insbesondere die Kinder betreut werden, die keine Einrichtungen besuchen, die gruppenprophylaktische Maßnahmen durchführen. <sup>2</sup>Vor allem sollen die Kinder betreut werden, die ein hohes Kariesrisiko aufweisen und nicht bereits in ein anderweitiges Intensivprogramm eingebunden sind (siehe § 9 und § 10).

- (2) <sup>1</sup>Die zahnärztlichen Kinder-Früherkennungsuntersuchungen nach Teil C dieser Richtlinie sind auf die ärztlichen Kinder-Früherkennungsuntersuchungen, die in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern in der jeweils geltenden Fassung geregelt sind, abzustimmen. <sup>2</sup>Die zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen und die in § 10 genannten Maßnahmen sollen die Basis- und Intensivprophylaxe im Rahmen der Gruppenprophylaxe ergänzen. <sup>3</sup>Die Zahnärztin oder der Zahnarzt klärt vor Beginn der Untersuchungen ab, welche Maßnahmen das Kind im Rahmen der Gruppenprophylaxe in Anspruch nimmt. <sup>4</sup>Sie oder er hat die eigenen Tätigkeiten darauf abzustimmen.

### **§ 8 Inhalt und Umfang der Früherkennungsuntersuchungen**

Die zahnärztlichen Kinder-Früherkennungsuntersuchungen umfassen die Inspektion der Mundhöhle, die Einschätzung des Kariesrisikos beim Kind, die Ernährungs- und Mundhygieneberatung der Erziehungsberechtigten mit dem Ziel der Keimzahlsenkung beim Kind durch verringerten Konsum zuckerhaltiger Speisen und Getränke sowie verbesserte Mundhygiene, die Empfehlung geeigneter Fluoridierungsmittel zur Schmelzhärtung (fluoridiertes Speisesalz, Zahnpaste u. Ä.) und gegebenenfalls die Abgabe oder Verordnung von Fluoridtabletten.

### **§ 9 Intervalle der Früherkennungsuntersuchungen**

<sup>1</sup>Nach Teil C dieser Richtlinie werden bei Kindern drei zahnärztliche Kinder-Früherkennungsuntersuchungen durchgeführt. <sup>2</sup>Die erste Untersuchung findet grundsätzlich ab dem 34. Lebensmonat statt. <sup>3</sup>Die beiden weiteren Untersuchungen finden bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres statt. <sup>4</sup>Der Abstand zwischen den Untersuchungen beträgt mindestens 12 Monate.

### **§ 10 Anwendung von Fluoridlack**

<sup>1</sup>Ab dem 34. Lebensmonat ist bei Kindern mit hohem Kariesrisiko ergänzend zu den oben genannten Maßnahmen die Anwendung von Fluoridlack zur Kariesvorbeugung angezeigt. <sup>2</sup>Ein hohes Kariesrisiko wird durch die folgenden Werte für kariöse, wegen Karies entfernte und gefüllte Zähne angezeigt:

Alter bis:

- 3 Jahre: dmf-t > 0
- 4 Jahre: dmf-t > 2
- 5 Jahre: dmf-t > 4
- 6 Jahre: dmf-t > 5.

<sup>3</sup>Für diese Kinder sollen die lokalen Fluoridanwendungen in regelmäßigen Abständen zweimal je Kalenderhalbjahr vorgenommen werden. <sup>4</sup>Diese Maßnahmen sind auf die Fluoridierungsanwendungen in der Gruppenprophylaxe abzustimmen.

### **§ 11 Weitere Maßnahmen**

Soweit kariöse Defekte festgestellt werden, sind diese vorrangig zu sanieren.“

II. Die Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger, frühestens jedoch am 1. Juli 2019 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 17. Januar 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**A-8 Anhang**

**A-8.1 Antrag der KZBV**

**» KASSENZAHNÄRZTLICHE  
BUNDESVEREINIGUNG**

**ANTRAG AUF METHODENBEWERTUNG**

**Zahnärztliche Früherkennung zur  
Prävention der frühkindlichen Karies**

**Antrag auf Bewertung zusätzlicher  
Früherkennungsuntersuchungen für Kinder  
auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten  
gemäß § 135 Abs. 1 SGB V**

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung

05.03.2015

**KZBV**

A large, empty rectangular box with a thin black border, occupying most of the page. It is intended for the user to write the supporting reasons and the decision.

**GLIEDERUNG**

**Gliederung**

<b>1 RECHTSGRUNDLAGE</b>	<b>1</b>
<b>2 ANTRAG AUF BEWERTUNG</b>	<b>1</b>
A. BEGINN DER ORALPRÄVENTIVEN BETREUUNG DURCH DEN ZAHNARZT MIT DURCHBRUCH DES ERSTEN MILCHZAHNES	1
B. FRÜHZEITIGE „THERAPEUTISCHE“ FLUORIDIERUNG DER DEMINERALISIERTEN ZAHNSCHMELZAREALE	2
C. INTERDISZIPLINÄRE BETREUUNG DURCH VERNETZUNG DER BETEILIGTEN PROFESSIONEN	2
I. <i>Derzeitige Regelung</i>	7
II. <i>Steigerung der Inanspruchnahmerate</i>	9
<b>3 KRANKHEITSBILD UND URSACHEN DER FRÜHKINDLICHEN KARIES</b>	<b>5</b>
A. DEFINITION UND KLASSIFIKATION VON FRÜHKINDLICHER KARIES	5
B. URSACHEN DER FRÜHKINDLICHEN KARIES	5
C. VERLAUF UND THERAPIE DER FRÜHKINDLICHEN KARIES	6
D. FOLGEN DER (UNBEHANDELTEN) FRÜHKINDLICHEN KARIES	6
<b>4 PRÄVALENZ DER FRÜHKINDLICHEN KARIES</b>	<b>7</b>
<b>5 DAS VERSORGUNGSPROBLEM</b>	<b>9</b>
<b>6 RELEVANZ UND DRINGLICHKEIT</b>	<b>9</b>
<b>7 WIRTSCHAFTLICHKEIT</b>	<b>10</b>
I. <i>Maßnahmen für Risikogruppen</i>	10
II. <i>Kosten-Nutzen-Bilanz</i>	11
<b>8 QUELLENVERZEICHNIS</b>	<b>13</b>

A large, empty rectangular box with a thin black border, occupying most of the page. It is intended for the user to write the 'TRAGENDE GRÜNDE UND BESCHLUSS' (Supporting Reasons and Decision).

## ANTRAG AUF METHODENBEWERTUNG

### 1 Rechtsgrundlage

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V in der vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur erbracht werden, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine Empfehlung über die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit - auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachte Methoden - nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung abgegeben hat. Der vorliegende Antrag der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung auf der Grundlage des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V i.V.m. §§ 26 Abs. 1 und Abs. 2, 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V und 2. Kapitel § 1 Abs. 1 Satz 1 lit. b), Satz 2 i.V.m. § 4 Abs. 1 und Abs. 2 lit. b) VerFO G-BA zielt auf die Überprüfung der Methodik der Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten sowie in der Folge sich daraus ergebende Anpassung sowohl der „Richtlinien über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten“ als auch der „Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres („Kinder-Richtlinien“) ab.

### 2 Antrag auf Bewertung

Es gibt evidenzbasierte Hinweise darauf, dass die bisherige oralpräventive Betreuung der Kleinkinderkohorte bis zum 30. Lebensmonat in Deutschland in Bezug auf das Krankheitsbild der frühkindlichen Karies nicht den international üblichen Standards entspricht. Die hohe Prävalenz der frühkindlichen Karies ist ein Indikator dafür, dass das präventive Potential zur Prävention des Krankheitsbildes der frühkindlichen Karies noch verbessert werden kann. Es sind weitere Maßnahmen erforderlich, um die bestehende Präventionslücke zwischen 0-3 Jahren zu schließen. Hierzu sind folgende Ansätze, die insbesondere in ihrer Summe kumulative Effekte aufweisen, zu prüfen.

#### A. Beginn der oralpräventiven Betreuung durch den Zahnarzt mit Durchbruch des ersten Milchzahnes

Die KZBV stellt den Antrag auf Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten nach § 26 Abs. 1 Satz 2 SGB V vor dem 30. Lebensmonat, die ergänzend zu den bisherigen zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen mit Durchbruch des ersten Milchzahnes mit 6 Monaten einsetzen.

Aufgrund der Besonderheiten in der Genese der Früherkennungsrichtlinie kommt es zu einem willkürlichen normativen Bruch in der oralpräventiven Betreuung von Kindern, für den es international keine evidenzbasierten Belege und Analogien gibt. Die alleinige Verantwortung der oralpräventiven Betreuung bis zum 30. Lebensmonat durch die Facharztgruppe der Pädiater ist weltweit einzigartig. Starke Evidenz

## ZAHNÄRZTLICHE PRÄVENTION DER FRÜHKINDLICHEN KARIES

ist für positive Effekte vorhanden, wenn bereits ab dem Durchbruch des ersten Milchzahnes mit ca. 6 Monaten eine intensive präventive Betreuung durch Zahnärzte erfolgt.<sup>1</sup>

### B. Frühzeitige „therapeutische“ Fluoridierung der demineralisierten Zahnschmelzareale

Die KZBV stellt den Antrag auf Bewertung zusätzlicher Maßnahmen zur Schmelzhärtung nach § 26 Abs. 1 SGB V ab dem 12. Lebensmonat bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion.

Die kariesprotektive Wirkung der Fluoridapplikation auf die Zahnoberfläche ist hinreichend erforscht und belegt.<sup>2</sup> In der zahnmedizinischen Versorgung sind seit Jahren in Richtlinien<sup>3</sup> und im Leistungskatalog BEMA-Z entsprechende individualprophylaktische Leistungen hinterlegt. Allerdings in der Breite nur für die Altersgruppe ab dem 6. Lebensjahr – und für Risikogruppen auch vorher. Allerdings nicht vor dem 30. Lebensmonat.

Hinsichtlich der Anwendung von Fluorid gibt es starke evidenzbasierte Hinweise, dass bereits ab dem 12. Lebensmonat eine hohe Wirksamkeit vorliegt.<sup>4</sup> Allerdings sind hierbei einige Besonderheiten zu berücksichtigen. Das Risiko, fluoridhaltige intraoral applizierte Präparate zu verschlucken, muss aus toxikologischen Gründen auf ein Mindestmaß reduziert werden. Dies kann durch die Kombination von zwei Maßnahmen bewirkt werden. Zum einen darf eine Fluoridapplikation bei Kleinstkindern nur punktuell auf beginnende initiale Kariesläsionen begrenzt (sog. „white spots“) erfolgen; diese gezielte Präventionsmaßnahme wird mit dem Begriff der präventiv-„therapeutischen“ Fluoridierung von der bereits für ältere Kinder etablierten präventiven topischen Fluoridierung abgegrenzt. Zum anderen darf als Trägersubstanz nur ein adhäsiver Lack eingesetzt werden, keine Fluoridgele oder Flüssigkeiten. Die Voraussetzungen hierfür sind aufgrund der Approbation und der Kompetenzen nur in der Verantwortung des Zahnarztes gegeben. Neue Erkenntnisse zu wirksamen Präventionsansätzen der effektiven Fluoridnutzung stützen dies.<sup>5</sup>

### C. Interdisziplinäre Betreuung durch Vernetzung der beteiligten Professionen

Die KZBV stellt den Antrag auf Bewertung des Nutzens der Abstimmung zwischen ärztlichen und zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen nach § 26 Abs. 1 SGB V.

<sup>1</sup> Hippke 2012

<sup>2</sup> DGZMK 2013

<sup>3</sup> Individualprophylaxe-Richtlinien 2004

<sup>4</sup> ADA 2006, Borutta 2006, DGZMK 2013, EAPD 2008, Marinho 2009, Marinho 2002, Rozier 2001, Weintraub 2006, WFPFA 2013

<sup>5</sup> Marinho 2009

## ANTRAG AUF METHODENBEWERTUNG

Eine Änderung der seit Jahren etablierten Versorgungssituation ist nur mit einer erheblichen Latenz durchführbar. Um die Prävalenz der frühkindlichen Karies zeitnah reduzieren zu können, sollten alle Möglichkeiten für eine stringente Anbindung an das bisherige Betreuungssystem der U-Untersuchungen genutzt werden. Hierzu ist im Rahmen der in der Versorgung seit Jahrzehnten etablierten ärztlichen Kinderuntersuchungen ein Verweis an den Zahnarzt erforderlich. Nur so kann die Zielgruppe zeitnah erreicht werden.

Aktivitäten zur Früherkennung bzw. Prävention von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten in der Individualprophylaxe liegen bislang in Deutschland in der alleinigen Verantwortung der Kinderärzte im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung U3 bis U6. Zwar ist in den Kinder-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen seit 1999 verankert, dass durch die Kinderärzte während der U3 (4.-5. Lebenswoche), U5 (6.-7. Lebensmonat) und U6 (10.-12. Lebensmonat) Ernährungshinweise mit Bezug zur Mundgesundheit (U3, U5) sowie Hinweise zur Zahnpflege (U6) zu geben sind.

Aber eine Untersuchung ergab, dass bei der kinderärztlichen Vorsorgeuntersuchung nur 34,6 Prozent der befragten Mütter Hinweise zur Zahngesundheit ihrer Kinder erhielten. Auf die Notwendigkeit eines Zahnarztbesuches wird bisher weder in den Richtlinien noch in den Beratungen eingegangen. Zwischen Anspruch und Versorgungsalltag besteht eine deutliche Divergenz.<sup>6</sup>

Im Gegensatz zur nicht in der ärztlichen Ausbildung enthaltenen Kompetenzentwicklung für die Bereiche „Orale Erkrankungen und Prävention“ umfasst die Ausbildung zum Zahnarzt/Zahnärztin und zur zahnärztlichen Prophylaxehelfer/-helferinnen routinemäßig:

- Kariesrisikofaktoren zu analysieren,
- Eltern und Kinder fachkompetent zu beraten
- im Zahnarztstuhl präventiv-therapeutische Maßnahmen wie Putzübungen, Zahnbelagsentfernung, Fluoridierungen und Versiegelungen vorzunehmen.

Präventive Betreuungsansätze, die sich auch an Kinder vor dem 30. Lebensmonat und ihre Eltern richten, sind auf Seiten der Zahnärzteschaft bereits vorhanden, wie eine Studie des Instituts der Deutschen Zahnärzte (IDZ) zur Behandlung jüngerer Kinder in der Zahnarztpraxis darstellen konnte.<sup>7</sup> In dieser Studie zeigte sich, dass 85,5 Prozent aller Zahnärzte in Deutschland bei der Befundung jüngerer Kinder do-

---

<sup>6</sup> Strippel 2004

<sup>7</sup> Kettler 2013.

## ZAHNÄRZTLICHE PRÄVENTION DER FRÜHKINDLICHEN KARIES

kumentieren, ob eine Initialkaries vorhanden ist. Die Ernährungsgewohnheiten erfragen 85,1 Prozent der Zahnärzte.

### *I. Derzeitige Regelung*

Die kinderärztlichen Leistungen sind wichtig und etabliert, genau wie die zahnärztliche Prävention ab dem 30. Lebensmonat.<sup>8</sup> Mit einem Verweissystem sollten die Pädiater im Rahmen einer veränderten Kinderrichtlinie<sup>9</sup> Kleinkinder mit Durchbruch des ersten Zahnes des Milchgebisses (6.-9. Lebensmonat) an eine fachspezifische zahnmedizinische Früherkennungsuntersuchung und -prävention (FU 1) überweisen. Diese sollte eine Anamnese zu Kariesrisikofaktoren, die Inspektion der Mundhöhle einschließlich der Zähne, die Dokumentation von Zahnstatus, Plaque und Gingivitis, Beratung der Betreuungsperson zur Kariesätiologie, zahngesunden Ernährung, adäquaten Mundhygiene und häuslichen Fluoridnutzung sowie eine praktische Putzübung enthalten. Bei erkennbaren kariösen Initialläsionen sollte eine präventiv-„therapeutische“ Lokalfluoridierung vorgenommen werden.

Die erste FU sollte, wie bei Früherkennungsuntersuchungen üblich, von Recallbesuchen (FU 2 und FU 3) gefolgt werden. Um an die bereits ab dem 30. Lebensmonat in der Versorgung etablierten zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen nahtlos anknüpfen zu können, wäre für die zweite Untersuchung der Zeitraum vom 10.- 20. Lebensmonat und eine dritte Untersuchung (FU 3) ab dem 21. Lebensmonat sinnvoll.

### *II. Steigerung der Inanspruchnahmerate*

Um eine rasche Steigerung der Inanspruchnahmerate der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen ab dem Durchbruch des ersten Milchzahnes mit ca. 6 Monaten zu erzielen, wäre eine enge Verknüpfung mit dem System der ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen sinnvoll.

Die Inanspruchnahme der zahnärztlichen Individualprophylaktischen Leistungen stieg kontinuierlich nach ihrer Einführung auf jetzt sehr gute Werte (>90%). Seit der Einführung der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen ab dem 30. Lebensmonat im Jahr 2004 ist ein ähnlicher Effekt erkennbar.

<sup>8</sup> Zahnärztliche Früherkennungsrichtlinien 2005

<sup>9</sup> Kinder-Richtlinien 2011

## ANTRAG AUF METHODENBEWERTUNG

### 3 Krankheitsbild und Ursachen der frühkindlichen Karies

#### A. Definition und Klassifikation von frühkindlicher Karies

Frühkindliche Karies ist ein kariöser Defekt an einer Milchzahnfläche, der innerhalb der ersten drei Lebensjahre erstmals auftritt. Die Klassifikation<sup>10</sup> der frühkindlichen Karies unterscheidet drei Typen nach Schweregrad:

- ECC Typ I: Diese milde bis moderate Form tritt isoliert an Milchmolaren (Milchbackenzähnen) und/oder Schneidezähnen auf (häufig zwischen dem 2. und 5. Lebensjahr).
- ECC Typ II: Diese moderate bis schwere Form zeichnet sich durch Kariesläsionen an den Schneidezähnen des Oberkiefers bei kariesfreien Schneidezähnen des Unterkiefers aus. Altersabhängig können auch Milchbackenzähne betroffen sein. Die ersten Läsionen zeigen sich meist schon kurz nach Durchbruch der Milchzähne.
- ECC Typ III: Bei dieser schweren Form sind fast alle Milchzähne des kleinen Kindes betroffen, auch die unteren Schneidezähne. Diese Form tritt in der Regel zwischen dem 3. und 5. Lebensjahr auf.

#### B. Ursachen der frühkindlichen Karies

Die Gründe für das Entstehen der frühkindlichen Karies sind mehrdimensional. Zu den Determinanten der frühkindlichen Karies gehören Risikofaktoren aus dem Sozial- und Verhaltensbereich. Eine wichtige Voraussetzung ist die Übertragung von oralpathogenen, kariogenen Keimen insbesondere von der Mutter auf das kleine Kind in den ersten Lebensmonaten im Rahmen sozialer Kontakte. Nach dieser „Infektion“ des Kindes mit kariogenen Keimen führt ein hochfrequentes Nahrungsangebot aus der Nuckelflasche, häufig angeboten als zucker- und teilweise säurehaltige Getränke, Säfte, Tees etc. oder als süße Zwischenmahlzeiten in Form von Schokolade, Kuchen, Keksen usw. zur Entwicklung einer frühkindlichen Karies. Durch das permanente Flaschennuckeln, oftmals auch nachts zur „Selbstbedienung“ des Kleinkindes, werden die oberen Schneidezähne ständig von süßen Getränken umspült. Je häufiger diese kariogene Nahrung konsumiert wird, desto schneller entsteht die frühkindliche Karies und breitet sich aus. Dieses Verhalten geht häufig auch mit einer inadäquaten Zahn- und Mundhygiene des Kleinkindes durch die Eltern einher. So wird kaum das Zähneputzen mit dem Durchbruch des ersten Milchzahnes durchgeführt. Gleichzeitig ist die Zufuhr von Fluoriden unregelmäßig oder unzureichend.

Alle relevanten Beschreibungen der frühkindlichen Karies (Early Childhood Caries, ECC oder Nuckelflaschenkaries, NFK), ihrer diagnostischen Kriterien und des multifaktoriellen Entstehungskomplexes dieser Erkrankung beziehen sich auf den Ge-

<sup>10</sup> Wyne 1999

## ZAHNÄRZTLICHE PRÄVENTION DER FRÜHKINDLICHEN KARIES

bzw. Missbrauch der Baby-Saugerflaschen. Dementsprechend gibt es einige weitere Begriffe für die frühkindliche Karies, die aber im Kern das gleiche Krankheitsbild beschreiben: „Nursing Bottle Syndrom“, „Bottle Tooth Decay“, „Baby Bottle Syndrom“, „Nursing Caries“, „Nursing Bottle Mouth“ u. ä.

Wie bei vielen allgemeinen Erkrankungen erhöhen ein niedriger sozioökonomischer Status und eine geringe Schulbildung der Eltern, ein Migrationshintergrund sowie Informations- und Wissensdefizite zur Mundhygiene und zur Verwendung von Fluoriden das Risiko, an frühkindlicher Karies zu erkranken. Trotzdem kann frühkindliche Karies auch in der Mittelschicht festgestellt werden, da durch die niedrigere Geburtenrate und die Entwicklung zur Eltern-Kind-Familie ohne weitere Verwandte die traditionelle Weitergabe von vielen Verhaltensmustern durch die Großfamilie abreißt. Somit sind auch Mittelschichteltern häufig in einfachen Ernährungs- und Hygienefragen nicht gut informiert.

### C. Verlauf und Therapie der frühkindlichen Karies

Karies schreitet von der Initiailläsion zum kariösen Defekt, einer profunden Karies mit Pulpabeteiligung zur Pulpanekrose mit akuter Abszedierung und dann chronischer Fistelung fort. Alle Erkrankungsstadien sind gut diagnostizierbar und auch therapierbar. Sie sind seit Jahrzehnten im GKV-Katalog als zahnärztliche Leistungen etabliert. Bei den Milchzähnen ist allerdings häufig nur eine Exzision bei pulpaler Beteiligung möglich. Eine Nichtbehandlung von Milchzahnkaries nimmt ganz eindeutig wissenschaftlich evident viele akute Abszedierungen und Einschränkung der Lebensqualität bei kleinen Kindern in Kauf.<sup>11</sup>

### D. Folgen der (unbehandelten) frühkindlichen Karies

Die Folgen der frühkindlichen Karies sind vielfältig und reduzieren die Lebensqualität und Entwicklung der Kinder beträchtlich:

- die Zahnzerstörung mit Komplikationen wie Schmerzen und starken Entzündungen sowie ein vorzeitiger Verlust der Milchzähne,
- ein gestörter Durchbruch der bleibenden Zähne, da sich der Kieferknochen an der Stelle wieder schließt, an der der Milchzahn zu früh ausgefallen ist,
- Schädigung der bleibenden Zahnkeime, da Entzündungen der Milchzähne die darunter im Kiefer liegenden heranreifenden bleibenden Zähne befallen können,
- Kieferentwicklungsstörungen,
- eine gestörte Sprachentwicklung,

<sup>11</sup> Pine 2006

## ANTRAG AUF METHODENBEWERTUNG

- ein gestörtes Kau- und Schluckvermögen,
- ein ungesundes Ernährungsverhalten,
- Defizite im Bereich der psychosozialen Entwicklung der kleinen Kinder, denn Zahnverlust im Frontzahnbereich führt auch zur Störung bei der Entwicklung sozialer Kontakte; nicht selten erleben Kinder mit Frontzahnverlust soziale Ausgrenzung,
- Therapieprobleme, da Kleinkinder häufig nur über eine eingeschränkte Behandlungsbereitschaft verfügen und oftmals eine Schmerzanamnese verbunden mit Zahnarztangst vorliegt, weshalb die Behandlung der frühkindlichen Karies häufig unter Vollnarkose stattfindet.

Karies ist in der Regel eine progressive Erkrankung, die untherapiert zum Zahnverlust führt. In den Frühstadien ist Karies deutlich besser und kostengünstiger zu therapieren.

Alle vorliegenden Erkenntnisse weisen darauf hin, dass die Lebensphase zwischen 0 und 3 Jahren bis zum Durchbruch des voll entwickelten Milchzahngebisses prägend und von hoher Bedeutung für das weitere Kariesrisiko im Milch- und bleibendem Gebiss ist. Kinder mit frühkindlicher Karies entwickeln auch im Erwachsenenengebiss signifikant mehr Karies.<sup>12</sup>

Als Spätfolge der frühkindlichen Karies wird ein negativer Einfluss auf die kindliche Entwicklung, auf die schulische Leistungsfähigkeit und auf das Sozialverhalten beschrieben. Auch die Infektanfälligkeit der Kinder ist erhöht. Normalgewichtige Kinder weisen gegenüber übergewichtigen Kindern signifikant weniger Kariesbefall auf. Die in der Regel nur unter Vollnarkose durchführbare Behandlung der multiplen kariösen Destruktion ist mit deutlichen Risiken für die Kleinkinder und hohen Kosten für das Gesundheitssystem verbunden.<sup>13</sup>

### 4 Prävalenz der frühkindlichen Karies

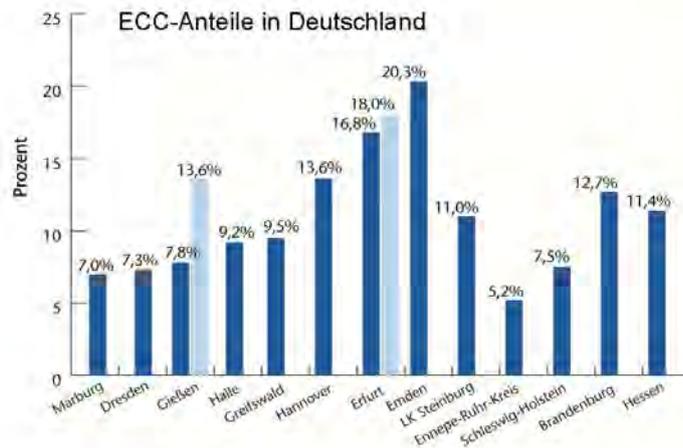
Sozialepidemiologische Untersuchungen weisen darauf hin, dass die frühkindliche Karies in Deutschland von zunehmender Bedeutung ist, denn im Unterschied zur Karies der bleibenden Zähne hat sie in den letzten Jahren an Häufigkeit eher zugenommen. Die Abbildung 1 vermittelt einen guten Überblick über aktuelle oral-epidemiologische Studien aus Deutschland zur Häufigkeit der frühkindlichen Karies. Danach können wir derzeit von einer durchschnittlichen Prävalenz von 10 – 15 Pro-

<sup>12</sup> Bauer 2009, Isaksson 2013; Jordan 2012

<sup>13</sup> Willershausen 2007

## ZAHNÄRZTLICHE PRÄVENTION DER FRÜHKINDLICHEN KARIES

zent ausgehen, die zwischen 5,2 und 20,3 Prozent schwankt.<sup>14</sup> Weltweit liegt die Prävalenz zwischen 3 und 45 Prozent.<sup>15</sup>



**Abbildung 1: Regionale Studien zur Prävalenz der frühkindlichen Karies Typ2 in Deutschland<sup>16</sup>(Erfurt und Gießen verfügen über eine zweite, zeitlich versetzte Erhebung)<sup>17</sup>**

Zum Zeitpunkt der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen für Kinder (FU), die erst ab dem 30. Lebensmonat der Kinder einsetzen, waren beispielsweise in Erfurt bereits 17 Prozent der Kinder an einer frühkindlichen Karies erkrankt.<sup>18</sup> In einer Studie im Land Brandenburg mit Kindern im Alter zwischen 13 und 36 Monaten wurde bei 5,3 Prozent eine klinisch manifeste und bei 7,4 Prozent der Kinder eine beginnende Karies festgestellt. Dabei ist auch eine Polarisierung des Erkrankungsrisikos in Bevölkerungsschichten mit niedriger Bildung und niedrigem sozialen Status festzustellen. Zwei Prozent der Kinder vereinten 52 Prozent des Kariesbefalls auf sich. Die Kinder mit Karies bekamen länger die Nuckelflasche verabreicht. Die Eltern waren oft jünger als 20 Jahre und hatten einen signifikant niedrigeren Sozialstatus.<sup>19</sup> Darüber hinaus gibt es aber auch eine relevante Bevölkerungsgruppe in der soge-

<sup>14</sup> Baden 2008, Berndt 2007, Born 2008, Borutta 2003, Borutta 2006, Deichsel 2012, Gräßler 1998, Hippke 2012, Hirsch 2000, Nies 2008, Piper 1999, Plotzitzka 2005, Robke 2002, Robke 2008, Rojas 2013, Senkel 2008

<sup>15</sup> Borutta 2010

<sup>16</sup> Treuner 2013

<sup>17</sup> Borutta 2006, Nies 2008

<sup>18</sup> Borutta 2010

<sup>19</sup> Rojas 2013

## ANTRAG AUF METHODENBEWERTUNG

nannten Mittelschicht, bei deren Kindern aufgrund fehlender Information über die Erkrankungsursachen, die frühkindliche Karies gehäuft festzustellen ist.<sup>20</sup>

Die frühkindliche Karies ist wegen der Anzahl der betroffenen Zähne, des Schweregrads der Zerstörung, dem geringen Alter der Kinder und der daraus resultierenden geringen Kooperationsfähigkeit das größte kinderzahnheilkundliche Problem, das häufig nur durch eine umfassende zahnärztliche Behandlung in Vollnarkose gelöst werden kann.<sup>21</sup>

### 5 Das Versorgungsproblem

Nach Auffassung der KZBV gibt es eine geeignetere Konzeption für die oralpräventive Betreuung im deutschen Versorgungskontext als das bisher etablierte Programm. Das bisherige Konzept, die zahnärztliche Prävention bei Kleinkindern in die ärztlichen Kinderfrüherkennungs-(U)-Untersuchungen einzugliedern, ist in den letzten zwei Jahrzehnten nicht erfolgreich gewesen. Im Gegensatz zu den um ca. 75% reduzierten Karieswerten für das Alter der zahnärztlichen Individualprophylaxe,<sup>22</sup> konnten die Karieswerte bei Kleinkindern nur minimal gesenkt werden (26%).<sup>23</sup> In den 6 Jahren des Durchbruchs der bleibenden Dentition entwickeln die Kinder mit 0,5 Zähnen genau so viele kariöse Defekte, wie in nur 3 Jahren beim Durchbruch des Milchgebisses.<sup>23</sup> Während für das Alter der zahnärztlichen Individual- und Gruppenprophylaxe in Deutschland herausragende Erfolge gefeiert werden,<sup>22</sup> tritt die von den Pädiatern verantwortete Kariesprävention bei Kleinkindern seit 2 Dekaden auf der Stelle und es wird ein erschreckende Maß frühkindlicher Karies deutschlandweit dokumentiert.<sup>14</sup> Wiederholte Untersuchungen an gleichen Standorten sprechen sogar eher für einen leichten Anstieg (Abb. 1).

Dabei stellt die Kariesprävention in Deutschland eine Erfolgsgeschichte dar und im Sozialgesetzbuch V sind in § 21 und § 22 die Grundstruktur von Gruppen- und Individualprophylaxe vorgegeben. Die Umsetzung hat zu einem enormen Kariesrückgang bei Kindern und Jugendlichen geführt,<sup>22</sup> die sich anscheinend in das Erwachsenenalter fortsetzen<sup>24</sup> und lässt damit für Struktur und Inhalt auf gute etablierte Programme schließen.

### 6 Relevanz und Dringlichkeit

Die frühkindliche Karies hat auf die Mundgesundheit und die Entwicklung des Gebisses von Kindern und Jugendlichen gravierende Auswirkungen. Daher besteht eine hohe Relevanz für die Verbesserung der Frühuntersuchung ab dem sechsten Le-

<sup>20</sup> Rübke 2002

<sup>21</sup> Santamaria 2015, Willershausen 2007

<sup>22</sup> DAJ 2010

<sup>23</sup> Sozmin MV 2013

<sup>24</sup> IDZ 2006

## ZAHNÄRZTLICHE PRÄVENTION DER FRÜHKINDLICHEN KARIES

bensmonat. Insofern ist auch eine Überprüfung der Erweiterung der zahnmedizinischen Früherkennungsuntersuchung prioritär zu behandeln.

Des Weiteren hat die Gesundheitsministerkonferenz in ihrer 87. Sitzung 2014 u. a. beschlossen die Partner der Selbstverwaltung zu bitten, die Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten zu überprüfen und um weitere Früherkennungsuntersuchungen zu ergänzen.<sup>25</sup> Mittlerweile haben auch diverse Krankenkassen Vereinbarungen mit Kassenzahnärztlichen Vereinigungen zur Ergänzung von zahnmedizinischen Früherkennungsuntersuchungen für Kinder ab dem sechsten Lebensmonat abgeschlossen (z.B. BIG direkt gesund, AOK Nordost, Barmer GEK u.a.). Da bisher erst ein weiterer Antrag zur Bewertung einer zahnmedizinischen Methode anhängig ist, liegt kein Anlass zu Posteriorisierung dieses Antrages vor.

### 7 Wirtschaftlichkeit

Belastbare Daten zu einer wirtschaftlicheren Versorgung durch Änderung der „Richtlinien über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten“ als auch der „Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres („Kinder-Richtlinien“)" liegen nicht vor und eine genaue Kostenabschätzung ist nicht möglich. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass durch eine optimierte und fokussierte oralpräventive Betreuung die Anzahl der schweren und epidemiologisch bedeutsamen Erkrankungen reduziert werden kann.

#### *1. Maßnahmen für Risikogruppen*

Karies ist eine Volkserkrankung, an der annähernd 100% der Bevölkerung erkranken,<sup>26</sup> die aber auch nahezu voll vermieden werden kann, so dass Kariesprävention für die gesamte Population bereits mit dem ersten Milchzahn beginnen sollte. Zum Zeitpunkt der bestehenden zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen für Kinder, die erst ab dem 30. Lebensmonat der Kinder einsetzen, waren allerdings schon 17 Prozent der Kinder an einer frühkindlichen Karies beispielsweise in Erfurt erkrankt,<sup>27</sup> was sich bis zur Einschulung auf ca. 50 % erhöht.<sup>28</sup>

Damit ist für die Kariesprävention keine Eingrenzung auf Risikogruppen sinnvoll. Lediglich die präventiv-„therapeutische“ Lokalfluoridierung sollte bei Kleinkindern auf die vom Zahnarzt diagnostizierte initiale Kariesläsion beschränkt bleiben.

Im Gegensatz zu den fehlenden Präventionsleistungen beim Zahnarzt bis zum 30. Lebensmonat sind restaurative Leistungen im GKV-Katalog enthalten. Die Analyse

<sup>25</sup> GMK 2014

<sup>26</sup> IDZ 2006

<sup>27</sup> Borutta 2010

<sup>28</sup> DAJ 2010

## ANTRAG AUF METHODENBEWERTUNG

dieses Leistungsgeschehens verdeutlicht, dass bereits bei Kindern unter 2 ½ Jahren füllungstherapeutische Leistungen in nennenswertem Umfang erforderlich sind: Bei Kindern von 1 bis unter 2 Jahren werden in rund 10 von 100 Fällen Füllungen von Zahnärzten erbracht, bei Kindern von 2 bis unter 3 Jahren bereits in rund 27 von 100 Fällen und bei den 2 ½ bis unter 6-Jährigen in rund 53 von 100 Fällen.<sup>29</sup>

In sozialepidemiologischen Untersuchungen ist eine Polarisierung des Erkrankungsrisikos in Bevölkerungsschichten mit niedriger Bildung und niedrigem sozialen Status festzustellen. Zwei Prozent der Kinder vereinten 52 Prozent des Kariesbefalls auf sich. Die Kinder mit Karies bekamen länger die Nuckelflasche verabreicht. Die Eltern waren oft jünger als 20 Jahre und hatten einen signifikant niedrigeren Sozialstatus.<sup>30</sup> Darüber hinaus gibt es aber auch eine relevante Bevölkerungsgruppe in der sogenannten Mittelschicht, bei deren Kindern aufgrund fehlender Information über die Erkrankungsursachen, die frühkindliche Karies gehäuft festzustellen ist.<sup>31</sup>

Die frühkindliche Karies ist wegen der Anzahl der betroffenen Zähne, des Schweregrads der Zerstörung, dem geringen Alter der Kinder und der daraus resultierenden geringen Kooperationsfähigkeit das größte kinderzahnheilkundliche Problem, das häufig nur durch eine umfassende zahnärztliche Behandlung in Vollnarkose gelöst werden kann, oft mit Extraktion von Zähnen.<sup>32</sup>

Nicht nur in Deutschland, sondern auch international ist die frühkindliche Karies eine der häufigsten chronischen Erkrankungen im Kleinkind- und Vorschulalter, deren Vorkommen fünfmal häufiger als Asthma und siebenmal öfter als Heuschnupfen bestätigt wird. Damit stellt die frühkindliche Karies ein ernsthaftes und ungelöstes Versorgungsproblem dar.

### **II. Kosten-Nutzen-Bilanz**

Die in der zahnärztlichen Prävention sehr einfach durchzuführenden Kosten-Nutzenanalysen weisen durchgängig eine sehr positive Bilanz von 1:1 bis 1:>100 aus.<sup>33</sup> Für gezielte Fluoridierungsmaßnahmen in der Zahnarztpraxis und die individuelle Prävention von frühkindlicher Karies konnte eine positive Kosten-Nutzen-Bilanz festgestellt werden.<sup>34</sup> Dieser positive Effekt verstärkt sich besonders bei einer Lebenszeitbetrachtung,<sup>35</sup> da das Kariesgeschehen in der Kindheit stark mit dem Kariesbefall im Erwachsenenalter korreliert ist und damit hohe Folgekosten vermieden werden können. Außerdem werden auf der Nutzenseite akute Komplikationen wie Antibiotikagaben oder stationäre Aufenthalte wegen Abszedierungen, Kosten der

<sup>29</sup> KZBV 2014

<sup>30</sup> Borutta 2010

<sup>31</sup> Rübke 2002

<sup>32</sup> Santamaria 2015, Willershausen 2007

<sup>33</sup> Kowash 2006, Schmelzer 2002, Splieth 2008

<sup>34</sup> Kowash 2006, Splieth 2008

<sup>35</sup> Splieth 2008

## ZAHNÄRZTLICHE PRÄVENTION DER FRÜHKINDLICHEN KARIES

Narkosesanierungen, Lückenhalter und KFO-Behandlungen aufgrund von frühzeitigen Extraktionen der Milchzähne etc. systematisch unterschätzt.

Gerade die zahnmedizinische Prävention ist insgesamt ein Beispiel für ein sehr günstiges Kosten-Nutzenverhältnis in finanzieller Hinsicht, aber auch bezüglich der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität.

## ANTRAG AUF METHODENBEWERTUNG

### 8 Quellenverzeichnis

#### zu 2. Antrag auf Bewertung

**ADA** (American Dental Association Council on Scientific Affairs): Professionally applied topical fluoride: evidence-based clinical recommendation. J Am Dent Assoc 137: 1151-1159 (2006)

**Borutta A, Wagner M, Kneist S:** Bedingungsgefüge der frühkindlichen Karies. Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde 32: 58-63 (2010)

**Borutta A, Möbius S, Hufnagl S, Reuscher G:** Kariesinhibierende Wirkung von Fluoridlacken bei Vorschulkindern mit erhöhtem Kariesrisiko - Ergebnisse nach zweijähriger Beobachtungszeit. Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde 28: 103 (2006)

**DGZMK, DGZ, DGK, DGKJ, DAKJ, ZZQ (Hrsg.):** S2k-Leitlinie Fluoridierungsmaßnahmen zur Kariesprophylaxe (2013), AWMF-Registernummer 083-001, [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/083-001I\\_S2k\\_Fluoridierungsmaßnahmen\\_zur\\_Kariesprophylaxe\\_2013-01.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/083-001I_S2k_Fluoridierungsmaßnahmen_zur_Kariesprophylaxe_2013-01.pdf)

**Hippke A, Zabel C.:** Karies bei ein- und zweijährigen Krippenkindern. Dent Diss, Hamburg (2010)

**Individualprophylaxe-Richtlinien:** Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe) in der Fassung vom 4. Juni 2003 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 226 (S. 24 966) vom 3. Dezember 2003 in Kraft getreten am 1. Januar 2004

**Kettler N, Splieth Ch:** Erfahrungen, Probleme und Einschätzungen niedergelassener Zahnärzte bei der Behandlung jüngerer Kinder – Ergebnisse einer bundesweiten Befragungsstudie. IDZ-Information Nr. 1/13, Köln (2013)

**Kinder-Richtlinien:** Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres („Kinder-Richtlinien“) in der Fassung vom 26. April 1976 (veröffentlicht als Beilage Nr. 28 zum Bundesanzeiger Nr. 214 vom 11. November 1976) zuletzt geändert am 16. Dezember 2010 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2011; Nr. 40: S. 1013 in Kraft getreten am 12. März 2011

**Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), Bundeszahnärztekammer (BZÄK):** Frühkindliche Karies vermeiden. Ein Konzept zur zahnmedizinischen Prävention bei Kleinkindern. Berlin (2014).

**Marinho VC.** Cochrane reviews of randomized trials of fluoride therapies for preventing dental caries. Eur Arch Paediatr Dent 10:183-91 (2009)

## ZAHNÄRZTLICHE PRÄVENTION DER FRÜHKINDLICHEN KARIES

**Marinho VC, Higgins JP, Logan S, Sheiham A:** Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 3:CD002279 (2002)

**Robke FJ, Buitkamp M:** Häufigkeit der Nuckelflaschenkaries bei Vorschulkindern in einer westdeutschen Großstadt. *Oralprophylaxe* 24 (2): 59-65 (2002)

**Rozier RG.** Effectiveness of methods used by dental professionals for the primary prevention of dental caries. *J Dent Educ* 65(10): 1063-1072 (2001)

**Santamaria RM, Splieth Ch:** ECC-Fall: Ähnlichkeiten des Erkrankungsbildes bei Zwillingen. *Zahnärztliche Mitteilungen* 04: 36-40 (2015)

**Strippel H:** Gesundheitsaufklärung bei Kinderarzt und Zahnarzt. Interventionsstudie zur Effektivität der Primärprävention von Nuckelflaschenkaries. Juventa, Weinheim und München (2004)

**Weintraub JA et al.:** Fluoride varnish efficacy in preventing early childhood caries. *Journal of Dental Research* 85: 172-176 (2006)

**WFPHA** (World Federation of Public Health Associations, Hrsg.). Declaration on Access to Oral Health for Children. Verabschiedet durch die Generalversammlung der WFPHA, Genf, 19. Mai 2013.

([http://www.wfpha.org/tl\\_files/doc/about/OHWG/OralHealthForChildren.pdf](http://www.wfpha.org/tl_files/doc/about/OHWG/OralHealthForChildren.pdf))

**Zahnärztliche Früherkennungsrichtlinie:** 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) in der Fassung vom 4. Juni 2003 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2003; Nr. 226, S: 24 966 zuletzt geändert am 8. Dezember 2004 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005; Nr. 54, S: 4 094 in Kraft getreten am 1. Januar 2005

### zu 3. Krankheitsbild und Ursachen der frühkindlichen Karies

**Bauer J, Neumann T, Saekel R:** Zahnmedizinische Versorgung in Deutschland. Verlag Hans Huber, Bern (2009)

**IDZ** (Institut der Deutschen Zahnärzte): Vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS IV). Deutscher Ärzte-Verlag, Köln (2006)

**Isaksson H, Alm A, Koch G, Birkhed D, Wendt LK:** Caries Prevalence in Swedish 20-Year-Olds in Relation to Their Previous Caries Experience. *Caries Research* 47:234-242 (2013).

**Jordan RA, Becker N, Zimmer S:** Early childhood caries und Kariesrisiko im bleibenden Gebiss – Ergebnisse nach 14,8 Jahren. Autorenreferateband, 26. Jahrestagung

## ANTRAG AUF METHODENBEWERTUNG

der Deutschen Gesellschaft für Zahnerhaltung, 2012: P15.

**Pine** CM, R. V. Harris, G. Burnside and M. C. W. Merrett: An investigation of the relationship between untreated decayed teeth and dental sepsis in 5-year-old children. *Br Dent J* 14; 200:45-7 (2006)

**Willershhausen** B, Blettner M, Kasaj A, Hohenfellner K: Association between body mass index and dental health in 1,290 children of elementary schools in a German city. *Clin Oral Investig* 11:195–200 (2007)

**Wyne** AH: Early childhood caries: nomenclature and case definition. *Community Dent Oral Epidemiol* 27: 313-315 (1999)

### **zu 4. Prävalenz der frühkindlichen Karies**

**Baden** A, Schiffner U: Milchzahnkaries bei 3-6-jährigen Kindern im Landkreis Steinburg. *Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde* 30: 70-74 (2008)

**Berndt** C, Splieth CH: Zahnärztlicher Gesundheitsbericht 2006/2007. Greifswald (2007)

**Boemanns** B, Lorbeer J, Wetzel W-E. Häufigkeit der Milchzahnkaries bei Kleinkindern. *Oralprophylaxe* 19: 133-139 (1997)

**Born** C, Brauns U, Dürr KG, Füllkrug A, Hartmann Th, Pollok R, Pathen C, Schmidt-Schäfer S, Völkner-Stetefeld P, Winter-Borucki G, Wieklini C, Wohner-Deul N: Zweite Querschnittsuntersuchung zur Mundgesundheit 3- bis 5-jähriger Kindergartenkinder in fünf Landkreisen und drei kreisfreien Städten in Hessen 2005/2006. *Zahnärztlicher Gesundheitsdienst* 3: 13-15 (2008)

**Borutta** A, Wagner M, Kneist S: Bedingungsgefüge der frühkindlichen Karies. *Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde* 32: 58-63 (2010)

**Borutta** A, Hufnagl H, Möbius S, Reuscher G: Kariesinhibierende Wirkung von Fluoridlacken bei Vorschulkindern mit erhöhtem Kariesrisiko. *Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde* 28: 8-14 (2006)

**Borutta** A, Kneist S, Eherler D, Stößer L. Risikofaktoren für die frühkindliche Karies. *Oralprophylaxe* 25: 54-59 (2003)

**Deichsel** M, Rojas G, Lüdecke K, Heinrich-Weltzien R.: Frühkindliche Karies und assoziierte Risikofaktoren bei Kleinkindern im Land Brandenburg. *Bundesgesundheitsbl* 55:1504-1511 (2012)

**EAPD** (European Academy for Paediatric Dentistry). Guidelines on Prevention of Early Childhood Caries. EAPD Board (2008)

## ZAHNÄRZTLICHE PRÄVENTION DER FRÜHKINDLICHEN KARIES

**Gräßler G, Irmisch B, Viergutz G.** Studie zur zahnmedizinischen Prophylaxe bei Dresdener Kleinkindern. Dtsch Zahnärztl Z 53 (11): 805-809 (1998)

**Hippke A, Zabel C.:** Karies bei ein- und zweijährigen Krippenkindern. Dent Diss, Hamburg (2012)

**Hirsch CH, Blechschmidt B, Kleeberg L, Lautenschläger CH, Waurick M.** Risikofaktoren für das Nursing-Bottle-Syndrom. Oralprophylaxe 22: 103-109 (2000)

**Nies SM, Schauß SS, Siah-Benlarbi R, Schulz-Weidner N, Wetzel WE.** Häufigkeit und ECC-Typisierung der Milchzahnkaries bei Kindergartenkindern in Mittelhessen. Oralprophylaxe Kinderzahnheilkd 30: 106-111 (2008)

**Pieper K:** Milchzahnkaries in Deutschland. Oralprophylaxe 21: 18-22 (1999)

**Plotzicka A, Kneist S, Berger J, Hetzer G.** Zur Prävention frühkindlicher Karies durch antimikrobielle Maßnahmen. Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde 27: 118-124 (2005)

**Robke FJ, Buitkamp M:** Häufigkeit der Nuckelflaschenkaries bei Vorschulkindern in einer westdeutschen Großstadt. Oralprophylaxe 24 (2): 59-65 (2002)

**Robke FJ.:** Folgen des Nuckelflaschenmissbrauchs für die Zahngesundheit. Prävalenz von Karies, Zahn- und Kieferfehlstellungen bei norddeutschen Vorschulkindern. J Orofacial Orthop 69 (1 ): 5-19 (2008)

**Rojas G, Deichsel M, Lüdecke K, Heinrich-Weltzien R:** Ergebnisse einer landesweiten Studie im Land Brandenburg ([www.Brandenburgerkinderzaehne.de/Aktuelles.289.0.html](http://www.Brandenburgerkinderzaehne.de/Aktuelles.289.0.html)) (2013)

**Santamaria RM, Splieth Ch:** ECC-Fall: Ähnlichkeiten des Erkrankungsbildes bei Zwillingen. Zahnärztliche Mitteilungen 04: 36-40 (2015)

**Senkel H, Heinrich-Weltzien R.** Milchzahnkaries vor dem Hintergrund des generellen Kariesrückganges bei Kindern und Jugendlichen. Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde 30: 38-42 (2008)

**Treuner A, Splieth Ch:** Frühkindliche Karies – Fakten und Prävention. Zahnärztliche Mitteilungen 17: 44-50 (2013)

## ANTRAG AUF METHODENBEWERTUNG

### zu 5. Das Versorgungsproblem

**DAJ** (Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege, Hrsg.). Epidemiologische Begleituntersuchungen zur Gruppenprophylaxe 2009. Bonn: DAJ (2010)

**IDZ** (Institut der Deutschen Zahnärzte): Vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS IV). Deutscher Ärzte-Verlag, Köln (2006)

**Sozmin MV** (Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales des Landes Mecklenburg-Vorpommern): Ergebnisse der Zahnärztlichen Reihenuntersuchungen des ÖGD (2013)

### zu 6. Relevanz und Dringlichkeit

**Gesundheitsministerkonferenz (GMK)**: Beschlüsse der 87. GMK 2014 TOP 11.6 Zahnmedizinische Früherkennung bei Kleinkindern (<https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?id=197&jahr=2014>) (2014)

### zu 7. Wirtschaftlichkeit

**Borutta A, Wagner M, Kneist S**: Bedingungsgefüge der frühkindlichen Karies. Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde 32: 58-63 (2010)

**DAJ** (Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege, Hrsg.). Epidemiologische Begleituntersuchungen zur Gruppenprophylaxe 2009. Bonn: DAJ (2010)

**Kowash MB, Toumba KJ, Curzon ME**: Cost-effectiveness of a long-term dental health education program for the prevention of early childhood caries. Eur Arch Paediatr Dent 7:130-5 (2006)

**Schmelzer J**: Einschätzung der Effektivität von Individual-Prophylaxeprogrammen zur Verbesserung der Mundhygiene. Prophylaxeimpuls 6, 167-173 (2002)

**Splieth C, Fleßa S**: Modelling lifelong costs of caries with and without fluoride use. Eur J Oral Sci. 116:164-9 (2008) [dt: Splieth CH, Fleßa S, Berndt CH. Modellierung der Lebenszeitkosten der Karies unter Einfluss von Fluoridprophylaxe. Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde 32:82-88 (2010)]

**A-8.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

**Gemeinsamer Bundesausschuss**  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz  
Ministerialrätin  
Leiterin des Referates 213  
\*Gemeinsamer Bundesausschuss,  
Strukturierte Behandlungsprogramme  
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in  
der GKV\*

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
TEL +49 (0)30 18 441-4514  
FAX +49 (0)30 18 441-3788  
E-MAIL 213@bmg.bund.de  
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Berlin, 25. März 2019  
AZ 213 – 21432 - 82

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17. Januar 2019**  
**hier: Richtlinie des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über die**  
**Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten**  
**(zahnärztliche Früherkennung gemäß § 26 Absatz 1 Satz 2 SGB V):**  
**Neufassung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 17. Januar 2019 über eine  
Richtlinie des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über die  
Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten wird nicht  
beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6: Oranienburger Tor  
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße  
Straßenbahn M 1

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

---

## **B Bewertungen**

**B-1 Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebens-  
monat**

**B-1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

**B-1.1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger**

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**



**Bundesanzeiger**

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
und für Verbraucherschutz  
[www.bundesanzeiger.de](http://www.bundesanzeiger.de)

**Bekanntmachung**

Veröffentlicht am Donnerstag, 14. April 2016  
BAnz AT 14.04.2016 B9  
Seite 1 von 1

**Bundesministerium für Gesundheit**

**Bekanntmachung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung  
gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
(SGB V) in Verbindung mit § 26 Absatz 1 Satz 2 SGB V:  
Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher  
Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und  
Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat**

Vom 24. März 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V neue ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend der Festsetzung des G-BA vom 16. April 2015 wird das folgende Thema beraten:

„Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von einem Monat nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

[ecc@g-ba.de](mailto:ecc@g-ba.de)

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2516>

Berlin, den 24. März 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende  
Deisler

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

---

**B-1.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

1. Welchen patientenrelevanten Nutzen im Hinblick auf den Erhalt des Milchgebisses, das Vermeiden von Schäden und die Lebensqualität hat eine zahnärztliche strukturierte Aufklärung über Mundgesundheit und Mundhygienemaßnahmen von Eltern/Bezugspersonen von Kindern vor dem 30. Lebensmonat?	
2. Welchen patientenrelevanten Nutzen haben die Inspektion der Mundhöhle sowie die Einschätzung des Kariesrisikos bei Kindern vor dem 30. Lebensmonat?	
3. Welchen patientenrelevanten Nutzen hat eine Anleitung von Eltern/Bezugspersonen von Kindern vor dem 30. Lebensmonat zu Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen?	
4. Gibt es Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Kariesprävention im Milchgebiss und dem Auftreten von Karies im bleibenden Gebiss?	
5. Ist der Nutzen der unter 1. bis 3. aufgeführten Maßnahmen abhängig von der Erbringungsfrequenz?	
6. Bitte machen Sie Angaben zu den Kosten der von Ihnen für sinnvoll erachteten Maßnahmen.	
7. Welche Kosten könnten durch ergänzende Maßnahmen im Rahmen von zusätzlichen zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kiefererkrankungen vor dem 30. Lebensmonat vermieden werden?	
8. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden, und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	

### B-1.1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen



## Übersicht eingegangener erster Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Le- bensmonat

Stand: 30. Mai 2016

#### Inhalt

<b>I</b>	<b>Eingegangene Einschätzungen.....</b>	<b>3</b>
<b>II</b>	<b>Antworten zum Fragebogen .....</b>	<b>4</b>
1.	Welchen patientenrelevanten Nutzen im Hinblick auf den Erhalt des Milchgebisses, das Vermeiden von Schäden und die Lebensqualität hat eine zahnärztliche strukturierte Aufklärung über Mundgesundheit und Mundhygienemaßnahmen von Eltern/Bezugspersonen von Kindern vor dem 30. Lebensmonat? .....	4
2.	Welchen patientenrelevanten Nutzen haben die Inspektion der Mundhöhle sowie die Einschätzung des Kariesrisikos bei Kindern vor dem 30. Lebensmonat? .....	5
3.	Welchen patientenrelevanten Nutzen hat eine Anleitung von Eltern/Bezugspersonen von Kindern vor dem 30. Lebensmonat zu Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen? .....	7
4.	Gibt es Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Kariesprävention im Milchgebiss und dem Auftreten von Karies im bleibenden Gebiss? .....	7
5.	Ist der Nutzen der unter 1. bis 3. aufgeführten Maßnahmen abhängig von der Erbringungsfrequenz? .....	8
6.	Bitte machen Sie Angaben zu den Kosten der von Ihnen für sinnvoll erachteten Maßnahmen. ....	9
7.	Welche Kosten könnten durch ergänzende Maßnahmen im Rahmen von zusätzlichen zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kiefererkrankungen vor dem 30. Lebensmonat vermieden werden? .....	9
8.	Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden, und zu denen Sie Stellung nehmen möchten. ....	11
<b>III</b>	<b>Literaturlisten .....</b>	<b>13</b>
a.	Hr. Prof. Dr. Zimmer .....	13
b.	Literaturliste der DGKJ .....	13
c.	Literaturliste der BZÄK .....	14
d.	Deutsche Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde DGKIZ .....	16

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

---

Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-,  
Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-  
Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat

**I Eingegangene Einschätzungen**

Ird. Nr.	Einschätzende(r)	Eingang am	Frage- bogen (ja/nei n)	Volltext- Literatur (ja/nein)
1	Herr Professor Dr. Stefan Zimmer Lehrstuhlinhaber für Zahnerhaltung und Präventivzahn- medizin der Universität Witten/Herdecke Leiter des Departments für ZMK-Heilkunde der Universi- tät Witten/Herdecke Sprecher des Wissenschaftlichen Beirates der Informati- onsstelle für Kariesprophylaxe des DAZ Vorsitzender der Aktion Zahnfreundlich e.V. Präsident von Toothfriendly International	25.04.2016	ja	ja
2	Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendme- dizin e.V. (DGKJ)	12.05.2016	ja	nein (teilweise Internet- Link ange- geben)
3	Bundeszahnärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern, e.V.	12.05.2016	ja	Ja (28 Doku- mente)
4	Deutsche Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde e.V. (DGKIZ)	12.05.2016	ja	nein

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS- MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn- Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat

**II Antworten zum Fragebogen**

- 1. Welchen patientenrelevanten Nutzen im Hinblick auf den Erhalt des Milchgebisses, das Vermeiden von Schäden und die Lebensqualität hat eine zahnärztliche strukturierte Aufklärung über Mundgesundheit und Mundhygienemaßnahmen von Eltern/Bezugspersonen von Kindern vor dem 30. Lebensmonat?**

Einschätzende(r)	Antwort
Hr. Prof. Dr. Zimmer	Hauptrisiko in dieser Zeit ist die Frühkindliche Karies, deren Prävalenz in Deutschland bei 5-25% liegt, in sozialen Brennpunkten sogar bei 35% und mehr (1). Die frühe Aufklärung über Ursachen und Möglichkeiten der Prävention kann helfen, diese Erkrankung zurückzudrängen und damit auch dazu beitragen, die soziale Ungleichheit in der Zahngesundheit zu reduzieren. Außerdem wird so ein Beitrag zur lebenslangen Zahngesundheit geleistet.
DGKJ	Der Nutzen einer strukturierten zahnärztlichen Aufklärung dieser Gruppe zusätzlich zur pädiatrischen Beratung bei den Kinder-Früherkennungsuntersuchungen wurde bislang nicht gezeigt (Caspary 2008, Kawashita 2011). Kindern, die in Einrichtungen betreut werden, in denen es kariespräventive Programme gibt, putzen Eltern häufiger die Zähne, dennoch findet sich in dieser Gruppe keine signifikant niedrigere Kariesprävalenz (Hippke 2012).
BZÄK	Mehrere Studien (1, 2, 3, 4) belegen, dass positive Kontakte der Mutter mit dem Zahnarzt zu präventiven Maßnahmen von Kleinkindern führen. Primäre Präventionsmaßnahmen sind besonders erfolgreich, wenn diese schon während der Schwangerschaft stattfinden (Primär-Primär-Prophylaxe) und postnatal weitergeführt werden. Günay et al. untersuchten in einer prospektiven Studie die Auswirkungen der Primär-Primär-Prophylaxe von schwangeren Frauen in Korrelation zur Zahngesundheit ihres Kleinkindes. Die Untersuchung ergab, dass Kleinkinder von postnatal betreuten Müttern einen deutlich besseren Mundgesundheitszustand aufwiesen. In der Studie wurden die schwangeren Frauen in halbjährlichen Abständen individual-prophylaktisch betreut. Die Untersuchung erstreckte sich über drei Jahre und somit bis zum 3. Lebensjahres des Kleinkindes. Die Mütter erhielten Prophylaxe-Impulse im Rahmen einer Anleitung zur Zahnpflege bei Erwachsenen und Kleinkindern. Diese Maßnahmen erzielten den gewünschten Effekt einer Nichtbesiedlung der Mundhöhle der Kleinkinder mit kariogenen Keimen. Nach Abschluss der Untersuchung zeigten alle Kleinkinder im Gegensatz zur Kontrollgruppe ein primär gesundes Milchgebiss.
DGKiZ	In Deutschland sind ca. 10-15% der dreijährigen Kinder von ECC betroffen, in Kohorten mit erhöhtem Kariesrisiko teilweise bedeutend mehr [1]. Die zahnmedizinische Versorgung etablierter kariöser Läsionen in diesem Alter ist schwierig und aufwändig. Hieraus resultiert ein schlechter Versorgungsgrad [1]. In der Konsequenz muss die zahnärztlich-präventive Intervention früher einsetzen. Bereits im Alter von 1-2 Jahren können Kinder mit erhöhtem Kariesrisiko (z.B. deutlich erkennbare Plaqueauflagerungen auf den Zähnen) oder Initialkaries erkannt [2,3] und einem risikobezogenen Präventionskonzept unterzogen werden [3]. In einer Kohortenstudie konnte ein signifikanter protektiver Effekt regelmäßiger zahnmedizinischer Betreuung auf die Kariesentstehung in der Kleinkindkohorte nachgewiesen werden [3]. Weitere Studien belegen, dass im frühen Kleinkindalter Marker existieren, die auf eine Karies im Vorschulalter hindeuten. Hierzu zählen bakterielle Faktoren, Ernährungsgewohnheiten und Mundhygiene [4, 5]. Wigen und Wang [6] belegen signifi-

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS- MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>kante Zusammenhänge zwischen Zähneputzen und der Gabe gesüßter Getränke im Alter von 1,5 Jahren und Karies im Alter von 5 Jahren. Chaffee et al. [7] belegen einen signifikanten Zusammenhang zwischen Zuckerimpulsen im Alter von 6 und 12 Monaten und Karies im Alter von 38 Monaten. Die Autoren schließen auf die Notwendigkeit entsprechen frühzeitiger Interventionen [7].</p> <p>International weisen verschiedene Studien auf den Nutzen zum Erhalt des Milchgebisses und das Vermeiden von Schäden durch frühzeitige strukturierte Aufklärung über Mundgesundheit und Mundhygienemaßnahmen von Eltern/ Bezugspersonen von Kindern vor dem 30. Lebensmonat hin [8,9]. Es besteht Evidenz, dass nach frühzeitigen zahnärztlichen Kontakten zu Eltern/Kleinkindern, u.a. mit Anleitung zur angemessener Mundhygiene bei den Kindern, weitere präventive Kontakte vermehrt wahrgenommen werden [10].</p> <p>Verschiedene Studien haben darüber hinaus eine Vorverlagerung der relevanten Informationen und Motivationen in die Zeit der Schwangerschaft untersucht. Durchweg wird eine signifikante Kariesreduktion bei den Kleinkindern gefunden, wenn die Eltern bereits während der Schwangerschaft entsprechen aufgeklärt worden waren [5, 11].</p> <p>Eine Übersichtsarbeit belegt anhand der in ihr zitierten Studien mit Klein- und Vorschulkindern, dass ECC mit einer verringerten Lebensqualität der Kinder einhergeht [12]. Folgerichtig trägt die Prävention von ECC zu Sicherung einer angemessenen Lebensqualität der Kinder bei.</p>

**2. Welchen patientenrelevanten Nutzen haben die Inspektion der Mundhöhle sowie die Einschätzung des Kariesrisikos bei Kindern vor dem 30. Lebensmonat?**

Einschätzende(r)	Antwort
Hr. Prof. Dr. Zimmer	<p>Risiken für eine frühkindliche Karies können festgestellt und es kann vorgebeugt werden. Schäden können im Frühstadium erkannt und behandelt werden. Ein Ziel muss sein, die Häufigkeit von Vollnarkosen zu reduzieren, die im fortgeschrittenen Stadium oft die einzige Therapiemöglichkeit bei der frühkindlichen Karies sind.</p>
DGKJ	<p>Die ersten Milchzähne brechen bei den meisten Kindern im Alter von 5 bis 8 Monaten durch (meist die beiden unteren mittleren Frontzähne). Daher haben viele Kinder bei der U5 im Alter von 5 bis 6 Monaten noch gar keine Zähne. Bei der U6 mit 10 bis 12 Monaten haben die meisten Kinder bereits 2 bis 4 obere und 2 untere Frontzähne. Vor dem 1. Geburtstag ist die Wahrscheinlichkeit, Karies zu finden, gering, im zweiten Lebensjahr steigt die Inzidenz auf ca. 10% (Hippke 2012). Die American Dental Association empfiehlt daher, Kinder innerhalb von 6 Monaten nach Durchbruch des ersten Zahns, spätestens aber mit 12 Monaten, erstmals beim Zahnarzt vor-zustellen (AAPD 2014, ADA 2016).</p> <p>Jedoch ist zum Screening auf den bedeutendsten Indikator für frühkindliche Karies, nämlich dem Vorhandensein sichtbarer Plaque an den Oberkieferzähnen im Alter von 1 Jahr, keine zahnmedizinische Professionalität erforderlich: (Hippke 2012, Kawashita 2011).</p> <p>Das Screening kann also bei der U6 vom Pädiater durchgeführt werden. Ein zweistündiges Training kann die spezifischen Fähigkeiten der Pädiater noch verbessern; die Untersuchung lässt sich problemlos in die pädiatrischen Praxisabläufe integrieren (Pierce 2002). Dies muss natürlich für Pädiater auch wirtschaftlich attraktiv gemacht werden.</p>

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Weitere Risiko-Indikatoren sind Untergewicht bei Geburt, Malnutrition und systemische Erkrankungen in der Neonatalperiode sowie schlechte Mundhygiene bei Kind und Eltern / Bezugspersonen, mangelhafte Fluoridgaben und häufige Aufnahme süßer Getränke (Kawashita 2011, Seminario 2003). Auch diese Risiko-Indikatoren sind von Padiatern gut zu identifizieren.</p> <p>Erst bei positivem Screening oder vorliegenden Risikofaktoren ist eine Untersuchung und Behandlung beim Zahnarzt erforderlich.</p> <p>Zusätzliches Screening-Kriterium kann ein niedriger sozioökonomischer Status sein (Karies-Prävalenz bei 1- bis 2-Jährigen 20 versus 10% bei Kindern aus höheren Schichten, Hippke 2012); in dieser Gruppe kann aufsuchende zahnärztliche Betreuung sinnvoll sein, wenn der Verweis zum Zahnarzt ohne Erfolg bleibt.</p> <p>Frühkindliche Karies hat erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheit und die Lebensqualität (Brown 2006). Sie ist assoziiert mit verminderter Gewichtszunahme und vermindertem Wachstum; Schmerz und Infektion beeinträchtigen Nahrungsaufnahme und Schlaf, mit Anämie durch Depression der Erythropoese und Auswirkungen auf die Glucocorticosteroid-Produktion (Colak 2013).</p> <p>So beeinflusst die Mundgesundheit langfristig Wachstum, Kauen, Schmecken, Sprachentwicklung, Aussehen, Selbstbewusstsein, Sozialisation, soziales Wohlbefinden.</p>
BZÄK	<p>Die Studien belegen, dass das Vorhandensein von Kariesläsionen bei 15-jährigen sehr stark mit vorhandenen Kariesläsionen im Alter von 3 Jahren und die in frühester Kindheit erlernten Zahnpflegegewohnheiten korrelieren (5, 6). Auch der im Vergleich zu den 12-jährigen langsamere Kariesrückgang bei den 6-jährigen Kindern, wird mit dem Auftreten von frühkindlicher Karies erklärt (7).</p> <p>Die rechtzeitige klinische Inspektion der Mundhöhle ermöglicht insbesondere die Einschätzung des Mundhygienezustandes (Plaque auf den Zähnen und Gingivitis) und des Kariesrisikos (Initialläsionen). Auf dieser Grundlage kann die Bezugsperson über die notwendigen Maßnahmen zur Mundhygiene, zum Ernährungsverhalten und zum Gebrauch von Fluoriden aufgeklärt werden. Ferner können durch lokale Fluoridierungen (therapeutisch) Initialläsionen beeinflusst oder eine vorhandene Karies durch optimale Mundhygiene und lokale Fluoridierung arretiert werden. Rechtzeitige Aufklärung und therapeutische Fluoridierung vermeidet notwendige Intervention ggf. unter Vollnarkose der frühzeitigen Karies.</p> <p>Die Therapie der „Early Childhood Caries“ (ECC) bei 3- bis 6-jährigen Kindern ist mit teilweise erheblichen Therapieaufwand und Folgebehandlungen verbunden. Sowohl die Karieserfahrung, als auch der Sanierungsgrad sind signifikant abhängig von der sozialen Schichtzugehörigkeit (7). Eine zahnärztliche Betreuung sollte möglichst frühzeitig erfolgen, spätestens mit Vollendung des ersten Lebensjahres (8).</p>
DGKiZ	<p>Die konkrete risikobezogene Durchführung von Präventionsmaßnahmen bei Kleinkindern wird verbreitet als notwendig und angemessen eingeschätzt. Übersichtsarbeiten und Guidelines kommen zu der Schlussfolgerung, dass im ersten Lebensjahr der Kinder eine Risikobestimmung sowie risikobezogene Informationen übermittelt werden sollten, da dies eine Kariesreduktion zur Folge hat [5, 12, 13]. Tinanoff und Reisine [12] formulieren in diesem Zusammenhang eine „offensichtliche Evidenz“.</p> <p>Auch die in der Antwort auf Frage 1 dargestellten positiven Effekte basieren auf risikobezogener Interventionen [3].</p>

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat

**3. Welchen patientenrelevanten Nutzen hat eine Anleitung von Eltern/Bezugspersonen von Kindern vor dem 30. Lebensmonat zu Mundhygienemaßnahmen, ggf. einschließlich praktischer Übungen der Eltern/Bezugspersonen?**

Einschätzende(r)	Antwort
Hr. Prof. Dr. Zimmer	Die Eltern sind der Schlüssel zur Zahngesundheit der Kinder. Karies wird nicht vererbt, aber ungünstige Ernährung und schlechte Mundhygiene, die zu der Erkrankung führen, schon. Deshalb ist die Instruktion der Eltern für die Etablierung einer guten Mundhygiene unerlässlich. (2)
DGKJ	Wahrscheinlich hat eine solche Anleitung einen großen Nutzen zur Prävention der frühkindlichen Karies; jedoch haben wir keine Evidenz dafür gefunden, die sich auf Kinder vor dem 30. Lebensmonat bezieht. Für Kinder über 3 Jahre wurde ein geringer bis mäßig großer Nutzen nachgewiesen (Brown 2006, Chu 2006, Curnow 2002, De Almeida 2003, Ismail 1998)
BZÄK	Das Vorhandensein von Plaque auf den Milchfrontzähnen im Alter von einem Jahr und unregelmäßige Zahnhygiene bei 3-jährigen korreliert sehr stark mit hohem Kariesvorkommen bei 15-jährigen. Insofern ist eine sehr wichtige präventive Maßnahme im Alter von 1 bis 3 Jahren, die Eltern aufzuklären, welche besondere Bedeutung die tägliche Zahnhygiene hat (6). Optimaler Weise sollte den Kleinkindern bis zum 2. Lebensjahr 1 x täglich die Zähne mit fluoridhaltiger Kinderzahnpaste geputzt bzw. nachgeputzt werden. Ab dem zweiten Geburtstag sollte dies 2 x täglich erfolgen (Leitlinie Fluoride). Eine Ritualisierung der Mundhygiene, insbesondere im engen Kontakt mit der Bezugsperson, ist von entscheidender Bedeutung im Rahmen der Kindesentwicklung.
DGKIZ	Der Nutzen der Information von Müttern von Kleinkindern (bis zu 12 Monaten) ist dokumentiert. Dies gilt für allgemein gehaltene Informationen [14] und für individuelle Motivation der Mütter vor dem Hintergrund der jeweiligen konkreten Lebensumstände [15]. In beiden Studien zeigten die Kinder der angeleiteten Eltern einen geringeren Karieszuwachs. Die im ersten Lebensjahr etablierten Mundhygiene- und Ernährungsgewohnheiten bleiben über die frühe Kindheit konstant. Dabei ist der Einfluss auf den Gesunderhalt der Zähne nachweisbar. Frühzeitige Untersuchung der Kleinkinder und frühzeitige Information der Eltern sind daher wichtige Faktoren zum Gesunderhalt der Kinderzähne [16].

**4. Gibt es Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Kariesprävention im Milchgebiss und dem Auftreten von Karies im bleibenden Gebiss?**

Einschätzende(r)	Antwort
Hr. Prof. Dr. Zimmer	Ja, diese sind eindeutig (3, 4, 5).
DGKJ	Patienten mit frühkindlicher Karies haben ein erheblich größeres Risiko für Folgekaries im Milch- und im bleibenden Gebiss (Colak 2013)
BZÄK	Die Auswirkungen der Milchzahnkaries auf die bleibende Dentition sind unterschiedlichster Art: - erhöhtes Kariesrisiko (Infektionstheorie), - pathologische Schmelzstrukturen (z.B. Turner-Zähne) und dystopische Zahndurchbrüche bei nicht therapierten fortgeschrittenen Milchzahnkaries und periapika-

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS- MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn- Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>len Erkrankungen,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gefahr eines verzögerten Zahndurchbruchs der bleibenden Zähne,</li> <li>- organische Sigmatismen, Störung der S- und Zischlautbildung (9, 10),</li> <li>- Prävalenz der Approximalkaries mit 15 Jahren,</li> <li>- hohes Kariesrisiko, wenn Plaque auf Inzisivi mit 1 Jahr und unregelmäßiges Zähneputzen mit 3 Jahren (5, 6)</li> </ul> <p>Auch der vorzeitige Verlust von Milchzähnen durch frühkindliche Karies hat weitreichende Konsequenzen für die Entwicklung des orofazialen Systems (11):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Artikulationsstörungen der Lippen-, Zungen- und Gaumenlaute können auftreten,</li> <li>- die skelettale Bisslage kann dysgnath werden,</li> <li>- Stützonenverluste, vor allem im Oberkiefer werden beschrieben.</li> <li>- Zahnstellungs- und Bisslagefehler mit kieferorthopädischem Behandlungsbedarf können die Folge sein.</li> </ul> <p>Gute Mundgesundheit als Erwachsener korreliert mit einem guten Mundhygiene-Verhalten, das in früher Kindheit etabliert wurde (5,12).</p> <p>Mehrere Studien (13, 14, 15) belegen, dass Kariesbefund der 1. Dentition als Risiko-Indikator für die Kariesinzidenz der 2. Dentition dienen kann. Insbesondere bei Molaren korreliert ein bestehender Kariesbefund bei den Milchzähnen mit dem späteren Kariesbefund bei den bleibenden Molaren (in ca. 94% der Fälle)</p>
DGKIZ	<p>Es ist gesichert, dass Karies im Milchgebiss ein Prädiktor für Karies im bleibenden Gebiss ist [17, 18, 19]. In Analogie hierzu können Präventionsmaßnahmen im Milchgebiss als wirksam für die Reduktion der Entstehung von Karies im bleibenden Gebiss gelten. Dies wird unterstützt durch die Rolle, die der Etablierung einer kariogenen Flora während der frühen Kindheit zukommt [5] und die im weiteren Verlauf mit der Kariesentstehung assoziiert ist.</p>

**5. Ist der Nutzen der unter 1. bis 3. aufgeführten Maßnahmen abhängig von der Erbringungsfrequenz?**

Einschätzende(r)	Antwort
Hr. Prof. Dr. Zimmer	<p>Ja, ohne dass ich adhoc dazu Studien vorlegen kann. Aus anderen Zusammenhängen ist bekannt, dass Motivationsimpulse häufig gegeben werden müssen.</p>
DGKJ	<p>Empfohlen werden Abstände von 6 bis 12 Monaten; hierfür gibt es aber keine Evidenz. Eine randomisierte kontrollierte Studie aus China fand keine Verminderung der Kariesprogression bei Kindern unter 24 Monaten bei 6-monatlicher Wiederholung des Elterntrainings im Gegensatz zu einem einzelnen Trainings-termin (Jiang 2014) Halbjährliche bis jährliche Kontrollen auf manifeste Karies und Risikofaktoren wie Plaque an den Oberkieferzähnen sind wahrscheinlich sinnvoll.</p>
BZÄK	<p>Die vierte deutsche Mundgesundheitsstudie macht deutlich, dass Probanden mit einer hohen Kontrollorientierung (mindestens einmal jährlich kontrollorientiert zur zahnärztlichen Untersuchung) über alle Altersgruppen hinweg einen niedrigeren Kariesbefall aufweisen (16).</p> <p>Weitere Untersuchungen belegen eindeutig die Reduktion der subjektiven Lebensqualität bei kleinen Kindern mit unbehandelten kariösen Defekten.</p> <p>Der präventive Ansatz bei der Karieskontrolle wäre auch erheblich gesundheits-</p>

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat

Einschätzende(r)	Antwort
	fördernder, kindgerechter und kostengünstiger als ein restaurativer. (17). Dabei kann Karies mit einfachen Mitteln präventiv vermieden werden, wie der globale Kariesrückgang bei Jugendlichen in den industrialisierten Ländern (18). Problematisch ist in Deutschland allerdings, dass bis zum 30. Monat keine kariesspräventiven Maßnahmen im kassenzahnärztlichen System vorgesehen sind. Gruppenprophylaktische Aktivitäten im Setting Kindertagesstätten sind erst im Aufbau begriffen.
DGKIZ	Eine auf Grundlage einer Risikoeinschätzung durchgeführte Intervention in Form der professionellen lokalen Fluoridierung mit Fluoridlacken ist bei höherer Frequenz mit größerem karieshemmendem Nutzen verbunden [20, 21.]

**6. Bitte machen Sie Angaben zu den Kosten der von Ihnen für sinnvoll erachteten Maßnahmen.**

Einschätzende(r)	Antwort																																				
Hr. Prof. Dr. Zimmer	Kann ich adhoc nicht beantworten.																																				
DGKJ	Dazu können wir keine Angaben machen.																																				
BZÄK	<p>Dies ist eine orientierende Schätzung für die Fallzahlen (19) und Kosten im Falle, wenn ab dem 01.01.2016 eine zahnärztliche Untersuchung inkl. Aufklärung der Eltern für die benannten Altersgruppen viermal im Jahr stattfinden würde.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zeitpunkt</th> <th>6.-7. Lebensmonat</th> <th>10.-12. Lebensmonat</th> <th>21.-24. Lebensmonat</th> <th>Alle Kinder</th> <th>Kosten, €</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>01.01.2016</td> <td>135.235</td> <td>151.590</td> <td>223.240</td> <td>510.065</td> <td>9.181.170</td> </tr> <tr> <td>01.04.2016</td> <td>133.985</td> <td>177.298</td> <td>186.709</td> <td>497.992</td> <td>8.963.856</td> </tr> <tr> <td>01.07.2016</td> <td>92.117</td> <td>201.749</td> <td>247.181</td> <td>541.047</td> <td>9.738.846</td> </tr> <tr> <td>01.10.2016</td> <td>111.865</td> <td>159.676</td> <td>206.050</td> <td>477.591</td> <td>8.596.638</td> </tr> <tr> <td><b>Gesamt</b></td> <td><b>473.202</b></td> <td><b>690.313</b></td> <td><b>863.180</b></td> <td><b>2.026.695</b></td> <td><b>36.480.510</b></td> </tr> </tbody> </table> <p>Für die Berechnung wurde die Patientenzahl in jeweiliger Altersgruppe mit der Bewertungszahl 18 für die Abrechnungsposition „01 Eingehende Untersuchung zur Feststellung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten einschließlich Beratung“ (20) und aktuellem Punktwert für das 1./2. Quartal 2016 (hier exemplarisch 1 Euro, (21)) multipliziert.</p>	Zeitpunkt	6.-7. Lebensmonat	10.-12. Lebensmonat	21.-24. Lebensmonat	Alle Kinder	Kosten, €	01.01.2016	135.235	151.590	223.240	510.065	9.181.170	01.04.2016	133.985	177.298	186.709	497.992	8.963.856	01.07.2016	92.117	201.749	247.181	541.047	9.738.846	01.10.2016	111.865	159.676	206.050	477.591	8.596.638	<b>Gesamt</b>	<b>473.202</b>	<b>690.313</b>	<b>863.180</b>	<b>2.026.695</b>	<b>36.480.510</b>
Zeitpunkt	6.-7. Lebensmonat	10.-12. Lebensmonat	21.-24. Lebensmonat	Alle Kinder	Kosten, €																																
01.01.2016	135.235	151.590	223.240	510.065	9.181.170																																
01.04.2016	133.985	177.298	186.709	497.992	8.963.856																																
01.07.2016	92.117	201.749	247.181	541.047	9.738.846																																
01.10.2016	111.865	159.676	206.050	477.591	8.596.638																																
<b>Gesamt</b>	<b>473.202</b>	<b>690.313</b>	<b>863.180</b>	<b>2.026.695</b>	<b>36.480.510</b>																																

**7. Welche Kosten könnten durch ergänzende Maßnahmen im Rahmen von zusätzlichen zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kiefererkrankungen vor dem 30. Lebensmonat vermieden werden?**

Einschätzende(r)	Antwort
Hr. Prof. Dr. Zimmer	Aufwändige Kariesbehandlung, insbesondere Vollnarkosen bei Kleinkindern, die neben hohen Kosten auch ein medizinisches Risiko darstellen. Zur Ermittlung der Kosteneinsparung ist eine Kosten-Analyse erforderlich, die nur in Kooperation mit einem gesundheitsökonomischen Institut generiert werden kann.
DGKJ	Die Kosten für eine Milchzahnsanierung in Narkose belaufen sich in USA pro Kind

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS- MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>auf ca. 7.000 Dollar (Ezer 2010). Diese Kosten können sicher bei einer relevanten Anzahl von Kindern vermieden werden. Zahlen aus Deutschland sind uns nicht bekannt.</p>
BZAK	<p>Die Folgen einer frühkindlichen Karies sind vielfältig. Zu ihnen zählen u. a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Zahnzerstörung mit Komplikationen wie Schmerzen und Entzündungen sowie ein vorzeitiger Verlust der Milchzähne,</li> <li>- ein gestörter Durchbruch der bleibenden Zähne, da sich der Kieferknochen an der Stelle wieder schließt, an der der Milchzahn zu früh ausgefallen ist,</li> <li>- Schädigung der bleibenden Zahnkeime, da Entzündungen der Milchzähne die darunter im Kiefer liegenden heranreifenden bleibenden Zähne befallen können,</li> <li>- Kieferentwicklungsstörungen,</li> <li>- Zahnstellungs- und Bisslagefehler</li> <li>- eine beeinträchtigte Sprachentwicklung,</li> <li>- ein beeinträchtigtes Kau- und Schluckvermögen sowie Ernährungsverhalten,</li> <li>- Defizite im Bereich der psychosozialen Entwicklung der kleinen Kinder, denn Zahnverlust im Frontzahnbereich führt auch zur Beeinträchtigung bei der Entwicklung sozialer Kontakte,</li> <li>- Therapieprobleme, da Kleinkinder häufig nur über eine eingeschränkte Behandlungsbereitschaft verfügen und oftmals eine Schmerzannahme verbunden mit Zahnarztangst vorliegt, weshalb die Behandlung der frühkindlichen Karies häufig unter Vollnarkose stattfindet.</li> </ul> <p>Alle vorliegenden Erkenntnisse weisen darauf hin, dass die Lebensphase zwischen 0 und 3 Jahren bis zum Durchbruch des voll entwickelten Milchzahngebisses prägend und von hoher Bedeutung für das weitere Kariesrisiko im Milch- und bleibendem Gebiss ist. Kinder mit frühkindlicher Karies entwickeln auch im Erwachsenenengebiss signifikant mehr Karies (22, 23).</p> <p>Als Spätfolge der ECC wird ein negativer Einfluss auf die kindliche Entwicklung, auf die schulische Leistungsfähigkeit und auf das Sozialverhalten beschrieben. Auch die Infektanfälligkeit der Kinder ist erhöht. Normalgewichtige Kinder weisen gegenüber übergewichtigen Kindern signifikant weniger Kariesbefall auf. Die in der Regel nur unter Vollnarkose durchführbare Behandlung der multiplen kariösen Destruktion ist mit deutlichen Risiken für die Kleinkinder und hohen Kosten für das Gesundheitssystem verbunden (24).</p> <p>Aufgrund dieser Multidimensionalität an ECC-Folgen lassen sich die zu vermeidenden Kosten quantitativ nicht exakt beziffern. Jedoch allein unter der Annahme, dass die Kariesentstehung bei Kindern unter 30. Lebensmonaten durch die vorgeschlagenen Maßnahmen um die Hälfte reduziert werden könnte, würde man eine erhebliche Reduktion der GKV-Ausgaben allein für die Zahnfüllungen erreichen (ca. 52 Mio. Füllungen in 2014 (25)).</p>

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-  
Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat

Einschätzende(r)	Antwort
DGKIZ	Zwei Arbeitsgruppen befassen sich mit der Kostenersparnis durch zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen. Tinanoff und Reisine [12] stellen die hohen Kosten für die Behandlung von ECC in den USA heraus. Abhängig von der Zahl der Läsionen und der Behandlungsweise (bis hin zur Narkosebehandlung) werden Kosten pro Kind zwischen 408\$ und 6000\$ zitiert. Konkret gehen Savage et al. [22] auf die Kostenersparnis frühzahnärztlicher Untersuchung ein. Die Autoren kommen zu der Schlussfolgerung, dass die Gesamtkosten für zahnärztliche Behandlungen bis zum vierten Lebensjahr am niedrigsten sind, wenn das Kind den ersten präventiv geprägten Zahnarztbesuch im ersten Lebensjahr hatte. Gleiches formulieren Lee et al. [10].

**8. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden, und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.**

Einschätzende(r)	Antwort
Hr. Prof. Dr. Zimmer	Enorm wichtig ist die regelmäßige Fluoridierung mit einem Fluoridlack bei Kindern mit einem Risiko für frühkindliche Karies (6). Ebenso kann die Anwendung von fluoridiertem Speisesalz bei Kindergartenkindern einen erheblichen Beitrag zur Kariesvorbeugung leisten (7).
DGKJ	Die Sanierung eventuell vorhandener Karies bei der Mütter und anderen Betreuern vor Geburt des Kindes kann die Infektion des Kindes mit Streptococcus mutans verzögern, ohne die beim Kind keine Karies entstehen kann (AAPD 2014, Drury 1999, Milgrom 1998, Seminario 2003, Weinstein 1998). Kariöse Initiailläsionen bei 1- bis 2-Jährigen schreiten ohne Behandlung schneller bis zum Dentin fort als bei älteren Kindern (innerhalb von 1 bis 2 Jahren, Hippke 2012; „aggressive Natur“, Seminario 2003) und müssen dann invasiv behandelt werden; bei Früherkennung solcher Initiailläsionen kann das Fortschreiten zum Dentin durch topische antimikrobielle Therapie und nichtinvasive Applikation von Fluorid-Lacken (Borutta 2006, Seminario 2003) verhindert oder verzögert werden. Auch eine Entfernung der Karies-Frühformen mit Handinstrumenten (ohne Anwendung von rotierenden Geräten) und anschließende Versiegelung mit Glasionomer-Zement (Atraumatic Restorative Treatment, ART) ist bei Kindern häufig ohne Anästhesie möglich (Colak 2013).
BZÄK	Die Vorstellung, dass mit Gruppenprophylaxe bessere Ergebnisse erzielbar seien als durch die individuelle Betreuung der Kinder, ist für die Altersgruppe bis 30 Lebensmonate nur schwierig haltbar. Einmal werden Kleinstkinder in der wichtigen Frühphase nur selten in KiTas anzutreffen sein, zum anderen wechselt auch die Gruppenprophylaxe heute bei Risiko-Kindern zunehmend auf Hybridmodelle mit Anteilen von Individualprophylaxe. Diese Individualprophylaxe-Anteile lassen sich dann aber in sonstigen freien Nebenräumen von Kindergärten wesentlich schwieriger sinnvoll gestalten als in den Zahnarztpraxen.
DGKIZ	Die Auswirkungen frühzahnärztlicher Untersuchungen sind in mehreren aktuellen Arbeiten und Übersichtsarbeiten dargestellt worden. Durchweg wird dabei festgestellt, dass positive Auswirkungen einer frühen Intervention vorhanden sind. Oftmals erreichen diese Aussagen aber infolge der Studienqualität nur geringe Evidenz. Dennoch wird unisono der Start der zahnärztlichen Betreuung

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-  
Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat

Einschätzende(r)	Antwort
	mit einer Untersuchung im ersten Lebensjahr, verbunden mit Risikoeinschätzung und Motivation der Eltern, gefordert [13, 23, 24]. Beispielhaft sei eine direkt an die Eltern adressierte Aussage der American Academy of Pediatric Dentistry AAPD (2016) zitiert: "In order to prevent dental problems, your child should see a pediatric dentist when the first tooth appears, or no later than his/her first birthday." [25]

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat

**III Literaturlisten**

**a. Hr. Prof. Dr. Zimmer**

Nr	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Splieth Ch, Treuner A, Berndt C:
	TI:	Orale Gesundheit im Kleinkindalter.
	SO:	Präv Gesundheitsf 4: 119-123 (2009)
2	AU:	Zimmer S, Bizhang M, Seemann R, Barthel C
	TI:	Einfluss von Prophylaxeprogrammen auf die Mundhygiene von Erwachsenen und Schulkindern
	SO:	Gesundheitswesen 63, 98-101 (2001).
3	AU:	Helfenstein U1, Steiner M, Marthaler TM.
	TI:	Caries prediction on the basis of past caries including precavity lesions.
	SO:	Caries Res. 1991;25(5):372-6.
4	AU:	Steiner M, Helfenstein U, Marthaler TM.
	TI:	Dental predictors of high caries increment in children.
	SO:	J Dent Res. 1992 Dec;71(12):1926-33
5	AU:	Zimmer S, Bizhang M, Jochimski P, Roulet JF:
	TI:	Ermittlung von Faktoren zur Kariesrisikobestimmung
	SO:	Oralprophylaxe 20, 87-93 (1998).
6	AU:	Weintraub JA, Ramos-Gomez F, Jue B, Shain S, Hoover CI, Featherstone JD, Gansky SA
	TI:	Fluoride varnish efficacy in preventing early childhood caries.
	SO:	J Dent Res 85:172-176, 2006.
7	AU:	Jordan R. A., Schulte A., Bockelbrink A., Pütz S., Zimmer S.:
	TI:	Relative Caries Preventive Effect of Salt Fluoridation in Preschool Children in Gambia.
	SO:	Poster ORCA 2014 in Greifswald (als Publikation derzeit im review)

**b. Literaturliste der DGKJ**

American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD, 2014): [www.aapd.org/media/policies\\_guidelines/p\\_eccclassifications.pdf](http://www.aapd.org/media/policies_guidelines/p_eccclassifications.pdf)

American Dental Association<sup>®</sup> (ADA, 2016): Statement on Early Childhood Caries. [www.ada.org/en/about-the-ada/ada-positions-policies-and-statements/stement-on-early-child-hood-caries](http://www.ada.org/en/about-the-ada/ada-positions-policies-and-statements/stement-on-early-child-hood-caries)

Borutta A et al. (2006): Kariesinhibierende Wirkung von Fluoridlacken bei Vorschulkindern mit erhöhtem Kariesrisiko. Oralprophylaxe und Kinderzahnheilkunde 28 (3), 103-109

Brown A et al. (2006): Preventing Early Childhood Caries: Lessons from the Field. Pediatric Dentistry 28 (6), 553-560

Caspary G et al. (2008): Perceptions of oral health training and attitudes toward performing oral health screenings among graduating pediatric residents. Pediatrics 122 (2), e465-e471

## B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS- MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES

Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat

Chu S (2006): Early Childhood Caries: Risk and Prevention in Underserved Populations. *Journal of Young Investigators*, [www.jyi.org/issue/review-early-childhood-caries-risk-and-prevention-in-underserved-populations/](http://www.jyi.org/issue/review-early-childhood-caries-risk-and-prevention-in-underserved-populations/)

Colak H et al. (2013): Early childhood caries update: A Review of causes, diagnoses, and treatments

Curnow MM et al. (2002): A randomised controlled trial of the efficacy of supervised toothbrushing in high-caries-risk children. *Caries Research* 36, 294-300

De Almeida CM et al. (2003): Changing oral health status of 6- and 12-year old schoolchildren in Portugal. *Community Dental Health* 20, 2011-216

Drury TF et al. (1999): Diagnosis and Reporting Early Childhood Caries for Research Purposes. *Journal of Public Health Dentistry* 59, 192-197

Ezer M et al. (2010): Early Childhood Caries: The Dental Disease of Infants. *Oral Health*, [www.oralhealthgroup.com/features/early-childhood-caries-the-dental-disease-of-infants/](http://www.oralhealthgroup.com/features/early-childhood-caries-the-dental-disease-of-infants/)

Hippke A (2012): Karies bei ein- und zweijährigen Krippenkindern in Hamburg. Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Zahnmedizin an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg

Ismail AI (1998): Prevention of early childhood caries. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 26, Suppl 1: 49-61

Jiang EM et al. (2014): Prevention of early childhood caries (ECC) through parental toothbrushing training and fluoride varnish application: a 24-month randomized controlled trial

Kawashita Y et al. (2011): Early Childhood Caries. *International Journal of Dentistry*, doi:10.1155/2011/725320

Milgrom P (1998): Response to Reisine & Douglass: psychosocial and behavioral issues in early childhood caries. *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 26 (1), 44-48

Pierce KM et al. (2002): Accuracy of pediatric primary care providers' screening and referral for early childhood caries. *Pediatrics* 109 (5), E82

Seminario L, Ivancakova R (2003): Early Childhood Caries, *Acta Medica Hradec Kralove* 46 (3), 91-94

Weinstein P (1998): Public health issues in early childhood caries. *Community Dentistry and Oral epidemiology* 26 (S1), 84-90

### c. Literaturliste der BZÄK

#### Literaturverzeichnis

1. Günay, H., Jürgens, B., Geurtsen, W.: Primär-Primär-Prophylaxe und Mundgesundheit von Klein-kindern. *Dtsch. Zahnärztl. Z* 51 (1996), 223-226.

2. Milgrom P. Response to Reisine & Douglass: psychosocial and behavioral issues in early childhood caries. *Community Dent Oral Epidemiol.* 1998;26(1 Suppl):45-8. Review. PubMed PMID: 9671199.

3. Strippel, H.: Gesundheitsaufklärung bei Kinderarzt und Zahnarzt. Interventionsstudie zur Effektivität der Primärprävention von Nuckelflaschenkaries., Juventa Verlag, Weinheim München, 2004.

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-  
Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat

4. Hoffmann, S.: Studie zum Mundgesundheitswissen der Eltern von 3-jährigen Kleinkindern – Ergebnisse einer Elternbefragung. Dissertation, Medizinische Hochschule Hannover, 2006.

5. Alm A. On dental caries and caries-related factors in children and teenagers. *Swed Dent J Suppl.* 2008;(195):7-63, 1p preceding table of contents. PubMed PMID: 18637315.

6. Alm, A., Wendt, L.K., Koch, G., Birkhed, D.: Prevalence of Approximal Caries in Posterior Teeth in 15-Year-Old Swedish Teenagers in Relation to Their Caries Experience at 3 Years of Age. *Caries Research* 41, 2007, S. 392–398.

7. Pieper K. Epidemiologische Begleituntersuchung zur Gruppenprophylaxe 2009. Gutachten aus den Bundesländern bzw. Landesteilen. Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege e.V. (DAJ). Bonn 2010.

8. Baden, A., Schiffner, U.: Milchzahnkaries bei 3- bis 6-jährigen Kindern im Landkreis Steinberg. *Oralprophylaxe & Zahnheilkunde* 30, 2008, S. 70–74.

9. Wetzel, W.-E., Schlömer, R.: Folgen apikaler Milchzahnerkrankung auf Mineralisation und Durchbruch bleibender Zähne. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift* 41, 1986, S. 179–181.

10. Wetzel, W.-E., Grieb, A., Pabst, W.: Milchfrontzahnextraktionen und ihre Folgen bei Kindern mit Nursing-Bottle-Syndrom. *Schweizerische Monatsschrift Zahnmedizin* 103, 1993, S. 269–275.

11. Zimmermann, C.E., Schwinge, S., Orth, H.: Untersuchung zu den Folgen vorzeitigen Milchzahnverlustes. *Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde* 31, 2010, S. 137 (Suppl.).

12. Kaste, L.M., Marianos, D., Chang, R., Phipps, K.R.: The Assessment of Nursing Caries and Its Relationship to High Caries in the Permanent Dentition. *Journal of Public Health Dentistry* 52, 1992, S. 64–68.

13. Li, Y., Wang, W.: Predicting Caries in Permanent Teeth from Caries in Primary Teeth: An Eight-year Cohort Study. *Journal of Dental Research* 81, 2002, S. 561–566.

14. Melhado FL, Cunha RF, Nery RS. Influence of dental care for infants on caries prevalence: a comparative study. *J Dent Child (Chic)*. 2003 May-Aug; 70(2):120-3. PubMed PMID: 14528771.

15. Peretz, B., Ram, D., Azo, E., Efrat, Y.: Preschool Caries as an Indicator of Future Caries: a Longitudinal Study. *Pediatric Dentistry* 25, 2003, S. 114–118.

16. Micheelis W, Schiffner U. Vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS IV). Neue Ergebnisse zu oralen Erkrankungsprävalenzen, Risikogruppen und zum zahnärztlichen Versorgungsgrad in Deutschland 2005. Institut der deutschen Zahnärzte (IDZ). Köln 2006.

17. Kettler N, Splieth C. Erfahrungen, Probleme und Einschätzungen niedergelassener Zahnärzte bei der Behandlung jüngerer Kinder – Ergebnisse einer bundesweiten Befragungsstudie. Institut der deutschen Zahnärzte (IDZ). Köln 2013.

18. WHO, World Health Organization, Collaborative Centre for Education, Training and Research in Oral Health County/Area Profile Project (CAPP). Country Oral Health Profiles. Internet: [www.whocollab.od.mah.se](http://www.whocollab.od.mah.se) (Abruf am 11.05.2016).

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS- MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn- Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat

19. Statistisches Bundesamt: Statistik der Geburten, Lebendgeborene Deutschland: <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Geburten/Geburten.html>.

20. Einheitlicher Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen gemäß § 87 Abs. 2 und 2h SGB V. 2014.

21. Punktwerte für konservierende Leistungen im 1./2. Quartal 2016 (ausgewählte Bundesländer: Berlin, Bremen, Bayern, Sachsen).

22. Isaksson H, Alm A, Koch G, Birkhed D, Wendt LK. Caries Prevalence in Swedish 20-Year-Olds in Relation to Their Previous Caries Experience. *Caries Research* 2013, 47:234-242.

23. Bauer J, Neumann T, Saekel R. Zahnmedizinische Versorgung in Deutschland. Verlag Hans Huber, Bern 2009, S. 28.

24. Willershausen B, Blettner M, Kasaj A, Hohenfellner K. Association between body mass index and dental health in 1,290 children of elementary schools in a German city. *Clin Oral Investig* 11: 195-200, 2007, zit. nach Meyer K, Geurtsen W, Günay H. Zahnmedizinische Frühprävention – Ein Prophylaxe-konzept für Schwangere und Kleinkinder. *wissen kompakt* 6: 3-13, 2012.

25. KZBV Jahrbuch 2015. Statistische Basisdaten zur vertragszahnärztlichen Versorgung. 2015. S. 90.

**d. Deutsche Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde DGKIZ**

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Treuner A, Splieth C
	TI:	Frühkindliche Karies – Fakten und Prävention
	SO:	zm online 2013, <a href="http://www.zm-online.de/hefte/Fruehkindliche-Karies-Fakten-und-Praevention_139858.html#1">http://www.zm-online.de/hefte/Fruehkindliche-Karies-Fakten-und-Praevention_139858.html#1</a> (Zugriff 10.05.2016)
2	AU:	Hippke A
	TI:	Karies bei ein- und zweijährigen Krippenkindern in Hamburg
	SO:	Med Diss, Hamburg 2012. <a href="http://ediss.sub.uni-hamburg.de/volltexte/2013/6231/pdf/Dissertation.pdf">http://ediss.sub.uni-hamburg.de/volltexte/2013/6231/pdf/Dissertation.pdf</a>
3	AU:	Wagner Y, Heinrich-Weltzien R
	TI:	Evaluation of an interdisciplinary preventive programme for early childhood caries: findings of a regional German birth cohort study
	SO:	Clin Oral Invest 2016 DOI 10.1007/s00784-015-1685-z
4	AU:	Plonka KA, Pukallus ML, Barnett AG, Holcombe TF, Walsh LJ, Seow WK
	TI:	A Longitudinal Case-Control Study of Caries Development from Birth to 36 Months.

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-  
Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat

	SO:	Caries Res 2013;47:117-127 (DOI:10.1159/000345073)
5	AU:	Leong PM, Gussy MG, Barrow SY, de Silva-Sanigorski A, Waters E
	TI:	A systematic review of risk factors during first year of life for early childhood caries.
	SO:	International journal of paediatric dentistry 2013;23:235-250.
6	AU:	Wigen TI, Wang NJ
	TI:	Does early establishment of favorable oral health behavior influence caries experience at age 5 years?
	SO:	Acta Odontol Scand. 2015 April ; 73(3): 182-187. (2015) doi:10.3109/00016357.2014.976264
7	AU:	Chaffee BW, Feldens CA, Rodrigues PH, Vitolo MR
	TI:	Feeding practices in infancy associated with caries incidence in early childhood. 5.
	SO:	Community Dent Oral Epidemiol. 43(4):338-48. (2015) doi: 10.1111/cdoe.12158. Epub 2015 Mar
8	AU:	André Kramer AC, Skeie MS, Skaare AB, Espelid I, Ostberg AL:
	TI:	Caries increment in primary teeth from 3 to 6 years of age: a longitudinal study in Swedish children.
	SO:	Eur Arch Paediatr Dent. 2014 Jun;15(3):167-73. doi: 10.1007/s40368-013-0079-7.
9	AU:	Bhaskar V, McGraw KA, Divaris K.
	TI:	The importance of preventive dental visits from a young age: systematic review and current perspectives.
	SO:	Clinical, cosmetic and investigational dentistry 2014;6:21-27.
10	AU:	Lee JY, Bouwens TJ, Savage MF, Vann WF, Jr
	TI:	Examining the cost-effectiveness of early dental visits
	SO:	Pediatric dentistry 2006;28:102-105; discussion 192-108
11	AU:	Meyer K, Khorshidi-Böhm M, Geurtsen W, Günay H.
	TI:	An early oral health care program starting during pregnancy--a long-term study--phase V.
	SO:	Clin Oral Investig. 2014 Apr;18(3):863-72. doi: 10.1007/s00784-013-1059-3. Epub 2013 Jul 28.
12	AU:	Tinanoff N, Reisine S.
	TI:	Update on early childhood caries since the Surgeon General's Report.
	SO:	Academic pediatrics 2009;9:396-403.
13	AU:	European Academy of Paediatric Dentistry (EAPD)
	TI:	Guidelines on Prevention of Early Childhood Caries: An EAPD Policy Document.
	SO:	<a href="http://www.eapd.gr/dat/1722F50D/file.pdf">http://www.eapd.gr/dat/1722F50D/file.pdf</a> (2008)
14	AU:	Azevedo MS, Romano AR, Correa MB, Santos Ida S, Cenci MS:
	TI:	Evaluation of a feasible educational intervention in preventing early childhood caries.
	SO:	Braz Oral Res. 2015;29. pii: S1806-83242015000100286. doi: 10.1590/1807-3107BOR-2015.vol29.0089

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-  
Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat

15	AU:	Albino J, Tiwari T.
	TI:	Preventing Childhood Caries: A Review of Recent Behavioral Research.
	SO:	Journal of dental research 2016; 95, 35-42 DOI: 10.1177/0022034515609034
16	AU:	Wendt LK, Hallonsten AL, Koch G, Birkhed D
	TI:	Analysis of caries-related factors in infants and toddlers living in Sweden
	SO:	Acta Odontologica Scandinavica, 54:2, 131-137 (1996) DOI: 10.3109/00016359609006019
17	AU:	Skeie MS, Raadal M, Strand GV, Espelid I
	TI:	The relationship between caries in the primary dentition at 5 years of age and permanent dentition at 10 years of age - a longitudinal study.
	SO:	Int J Paediatr Dent. 2006 May;16(3):152-60.
18	AU:	Li, Y., Wang, W.
	TI:	Predicting Caries in Permanent Teeth from Caries in Primary Teeth: An Eight-year Cohort Study
	SO:	Journal of Dental Research 81, 2002, S. 561-566
19	AU:	Peretz, B., Ram, D., Azo, E., Efrat, Y
	TI:	Preschool Caries as an Indicator of Future Caries: a Longitudinal Study.
	SO:	Pediatric Dentistry 25, 2003, S. 114-118
20	AU:	Weintraub JA, Ramos-Gomez F, Jue B, Shain S, Hoover CI, Featherstone JD, Gansky SA.
	TI:	Fluoride varnish efficacy in preventing early childhood caries.
	SO:	J Dent Res. 2006 Feb;85(2):172-6
21	AU:	Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme SDcep
	TI:	Prevention and Management of Dental Caries in Children. Dental Clinical Guidance (2010)
	SO:	URL: <a href="http://www.sdcep.org.uk/wpcontent/uploads/2013/03/SDCEP_PM_Dental_Caries_Full_Guidance1.pdf">http://www.sdcep.org.uk/wpcontent/ uploads/2013/03/SDCEP_PM_Dental_Caries_Full_Guidance1.pdf</a>
22	AU:	Savage MF, Lee JY, Kotch JB, Vann WF, Jr
	TI:	Early preventive dental visits: effects on subsequent utilization and costs.
	SO:	Pediatrics 2004;114:e418-423
23	AU:	Twetman, S.
	TI:	Prevention of early childhood caries (ECC): review of literature published 1998-2007. European
	SO:	Archives of Paediatric Dentistry 2008; 9(1): 12-18
24	AU:	American Academy of Paediatric Dentistry (AAPD)
	TI:	Policy on Early Childhood Caries (ECC): Classifications, Consequences, and Preventive Strategies
	SO:	<a href="http://www.aapd.org/media/policies_guidelines/p_eccclassifications.pdf">http://www.aapd.org/media/policies_guidelines/p_eccclassifications.pdf</a> (2014)
25	AU:	American Academy of Paediatric Dentistry (AAPD)
	TI:	Frequently Asked Questions: When should I take my child to the dentist for the first check-up?
	SO:	<a href="http://www.aapd.org/resources/frequently_asked_questions/">http://www.aapd.org/resources/frequently_asked_questions/</a>

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

---

**B-1.2 Systematische Recherche der Abt. Fachberatung Medizin**

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

**B-1.2.1 Ergebnisse der systematischen Recherche der Abt. Fachberatung Medizin**

Die Ergebnisse der systematischen Recherche der Abt. Fachberatung Medizin sind in der Anlage 1 dargestellt.

B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES

---

**B-2 Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei  
Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes**

**B-2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

**B-2.1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger**

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**



**Bundesanzeiger**

Herausgegeben vom  
Bundesministerium der Justiz  
und für Verbraucherschutz  
www.bundesanzeiger.de

**Bekanntmachung**

Veröffentlicht am Montag, 30. November 2015  
BAnz AT 30.11.2015 B3  
Seite 1 von 1

**Bundesministerium für Gesundheit**

**Bekanntmachung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung  
gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)  
in Verbindung mit § 26 Absatz 1 Satz 2 SGB V:  
Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation  
bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes**

Vom 26. November 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V neue ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend der Festsetzung des G-BA vom 16. April 2015 wird das folgende Thema beraten:

„Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation  
bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von einem Monat nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

[ecc@g-ba.de](mailto:ecc@g-ba.de)

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2238/>

Berlin, den 26. November 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende  
Deisler

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

---

**B-2.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung weiterhin erbracht werden darf.

1. Welchen Nutzen hat eine gezielt isolierte Applikation von Fluoridlack auf initiale Kariesläsionen bei Milchzähnen in Bezug auf die Vermeidung manifester Karies und den vorzeitigen Verlust dieser Milchzähne?	
2. Ist der Nutzen abhängig von der Anwendungsfrequenz?	
3. Bitte machen Sie Angaben zu den Kosten der von Ihnen für sinnvoll erachteten Maßnahmen.	
4. Welche Kosten könnten durch die unter 1. genannten Maßnahmen vermieden werden?	
5. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden, und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

**B-2.1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen**



**Übersicht eingegangener erster Einschätzungen zur  
Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen  
zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Ka-  
riesläsion des Milchzahnes**

Stand: 6. Januar 2016

**Inhalt**

<b>I</b>	<b>Eingegangene Einschätzungen.....</b>	<b>2</b>
<b>II</b>	<b>Antworten zum Fragebogen .....</b>	<b>3</b>
1.	Welchen Nutzen hat eine gezielt isolierte Applikation von Fluoridlack auf initiale Kariesläsionen bei Milchzähnen in Bezug auf die Vermeidung manifester Karies und den vorzeitigen Verlust dieser Milchzähne? .....	3
2.	Ist der Nutzen abhängig von der Anwendungsfrequenz? .....	4
3.	Bitte machen Sie Angaben zu den Kosten der von Ihnen für sinnvoll erachteten Maßnahmen. ....	5
4.	Welche Kosten könnten durch die unter 1. genannten Maßnahmen vermieden werden?.....	5
5.	Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden, und zu denen Sie Stellung nehmen möchten. ....	6
<b>III</b>	<b>Literaturlisten .....</b>	<b>8</b>
a.	Literaturliste vom Bundesverband der Arzneimittelhersteller.....	8
b.	Literaturliste der Dental-Material Gesellschaft mbH .....	8
c.	Literaturliste der DGKIZ .....	9

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes

**I Eingegangene Einschätzungen**

Ird. Nr.	Einschätzende(r)	Eingang am	Fragebogen (ja/nein)	Volltext-Literatur (ja/nein)
1	HUMANCHEMIE GmbH	16.12.2015	ja	nein
2	Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH)	23.12.2015	ja	ja
3	Dental-Material Gesellschaft mbH	04.01.2016	ja	ja
4	Bundeszahnärztekammer	04.01.2016	ja	nein
5	Deutsche Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde (DGKIZ)	05.01.2016	ja	ja

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes

**II Antworten zum Fragebogen**

**1. Welchen Nutzen hat eine gezielt isolierte Applikation von Fluoridlack auf initiale Kariesläsionen bei Milchzähnen in Bezug auf die Vermeidung manifester Karies und den vorzeitigen Verlust dieser Milchzähne?**

Einschätzende(r)	Antwort
HUMANCHEMIE GmbH	Umkehr von Demineralisation zur Remineralisation am Ort des Geschehens, systemische Gabe von Fluoriden reicht i. d. R. nicht zur Therapie von initialer Karies. Literatur 1 und 2
BÄH	Der Einsatz von Fluoriden wird seit über 50 Jahren weltweit von Zahn- und Gesundheitsorganisationen als effektivste Maßnahme zur Prävention und zur Unterstützung der Remineralisierung initialer Kariesläsionen empfohlen. Fluoride beschleunigen den Prozess der Remineralisierung des Zahnschmelzes indem sie an der Zahnoberfläche haften und Kalzium Ionen binden (1). Es konnte in einer Studie gezeigt werden, dass Fluoridlack aktive Kariesläsionen bei Kindern im Alter von 7 – 12 Jahren nicht nur arretiert, sondern auch bei einer Mehrheit der Probanden zu einer Remineralisierung der Läsionen führt (2). Speziell hohe und langanhaltende Fluoridkonzentrationen zeigten sich zur Bekämpfung von Karies von großem Nutzen (3).
Dental-Material Gesellschaft mbH	Die posteruptiven Fluoridstoffwechsel spielen in der Kariesprophylaxe eine signifikantere Rolle. Bei lokaler Anwendung hoch dosierter Fluoridpräparate kann es zum Auffüllen von Schmelzdefekten in Form von Spalten in Einzel-prismen kommen, durch das Aus-fallen von Kalziumfluorid und dessen Einlagerung in die Spalten. Ebenfalls wird durch höhere Fluoridkonzentrationen die Aktivität des Plaquestoffwechsels herabgesetzt, indem der Zuckertransport in die Bakterienzelle und die Glykolyse der Bakterienzellen unspezifisch gehemmt werden. Demzufolge werden die Energiegewinnung und die Produktion von Milchsäure der Bakterienzelle reduziert. Somit kann das Voranschreiten einer Karies verhindert werden und das Anwenden invasiver Maßnahmen verzögert bzw. im Milchgebiss vollständig verhindert werden.
Bundeszahnärztekammer	Fluoride gelten als das wichtigste Kariestherapeutikum, das sowohl für einen Großteil der Erfolge in der Kariesprävention [Buzalaf et al. 2011], die Inaktivierung von kariösen Initialläsionen und sogar von Defektkaries verantwortlich ist [Sharma & Puranik 2015]. Die gleichen Effekte gelten natürlich auch für Milchzähne, wo über die Arretierung von Initialläsionen eine Progression zur Defektkaries und damit auch ein ggf. frühzeitiger Verlust von Milchzähnen vermieden werden kann [Lenz et al. 2015]. Reduktionen der Kariesraten gingen in Deutschland und anderen Ländern bisher immer mit sehr starken Absenkungen der Zahnverlustraten im Milch- und bleibenden Gebiss einher [DAJ 2010].
DGKiZ	Das Aufbringen von Fluoridlack auf initiale Kariesläsionen bei Milchzähnen erfolgt stets im Kontext weiterer kariespräventiver Maßnahmen. Diese sollten spätestens ab dem ersten Zahndurchbruch den Eltern vermittelt und beim Kleinkind professionell umgesetzt werden, um einen hohen Nutzen zu erzielen. International publizierte Interventionsprogramme haben den Nutzen Kleinkind-bezogener Präventionskonzepte nachgewiesen

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS- MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes

Einschätzende(r)	Antwort
	und zu entsprechenden evidenzbasierten Empfehlungen geführt [1, 2, 3, 5, 7]. Literaturangaben zur Remineralisation oder Arretierung einer initialen Milchzahnkaries durch Fluoridlacke liegen in sehr geringem Maße vor, überwiegend werden Kenntnisse der Kariesprävention oder der Kariestherapie initialkariöser Defekte durch Fluoridlacke an bleibenden Zähnen auf die erste Dentition übertragen. Da das Vorliegen einer Initialläsion als Kennzeichen eines erhöhten Kariesrisikos zu werten ist, und da bei Kindern mit erhöhtem Kariesrisiko Fluoridlacke karies-hemmende Effekte aufweisen [2], liegen Belege für eine besondere Wirksamkeit von Fluoridlacken vor.

**2. Ist der Nutzen abhängig von der Anwendungsfrequenz?**

Einschätzende(r)	Antwort
HUMAN- CHE- MIE GmbH	Ja, je nach verwendetem Produkt als Fluoridquelle, ist die Verfügbarkeit aufgrund von Abrasion zeitlich begrenzt, d. h. es muss je nach Produkt entsprechend oft wiederholt werden. Bei dem Produkt Tiefenfluorid reicht aufgrund der besonders tiefen Eindringtiefe die Applikation 2 x pro Jahr aus. Literatur 3 und 4.
BAH	Die Entstehung von Karies ist ein dynamischer Prozess, der durch eine Störung des Gleichgewichts der Demineralisierung und Remineralisierung der Zahnhartsubstanz zustande kommt. Auch wenn bei Patienten in der Summe die Karieslast zunimmt, gibt es bei diesen Patienten Läsionen, die remineralisiert werden. Die Autoren einer Studie (4) mit Kindern (13 - 16 jährige) mit bereits vorhandener Karies schlussfolgern anhand ihrer Ergebnisse unter anderem, dass eine höhere Anwendungsfrequenz von Intensivfluoridierungen zu einem erhöhten Schutz vor Approximalkaries führt. Es ist davon auszugehen, dass in der Gruppe, die am häufigsten eine Intensivfluoridierung erhielt und in Folge dessen am wenigsten Karieszuwachs aufwies, die Karies zum einen arretiert wurde und zum anderen Kariesläsionen remineralisiert wurden.
Dental-Material Gesellschaft mbH	Der Nutzen ist abhängig von der Anwendungsfrequenz. Studien zeigen, dass eine halbjährliche Anwendung zu einer gepoolten präventiven Fraktion von 37% über alle publizierten klinischen Studiendaten zur Anwendung von Fluoridlacken im Milchgebiss führt.
Bundeszahn- arzt- kammer	Fluoride zeigen eine sehr deutliche Dosis-Wirkungskurve. Dies gilt sowohl für die Konzentration als auch für die Frequenz [Marya et al. 2010, Fejerskov et al. 1996, ] Für Fluoridlacke ergibt sich eine gewisse Retentionszeit und damit ein Anhalten der Remineralisation. Fluoridlackprogramme sind exzellent untersucht [Lenzi et al. 2015, Marinho et al. 2013] und eine viertel-jährliche, therapeutische Anwendung, wie bereits bei Risikokindern innerhalb des GKV-Systems etabliert, erscheint im Lichte der Literatur sinnvoll und wirksam.
DGKIZ	Prinzipiell ja [6], aber nicht alleinig (Karies ist Ausdruck eines multifaktoriellen Geschehens).

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS- MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes

**3. Bitte machen Sie Angaben zu den Kosten der von Ihnen für sinnvoll erachteten Maßnahmen.**

Einschätzende(r)	Antwort
HUMAN- CHE- MIE GmbH	Materialkosten: Verbrauch je ca. 0,6 ml Touchier- und Nachtouchierlösung pro Tropfen (hiermit konnten auch mehrere Zähne behandelt werden) Pro Zahn: ca. 2,00 € pro Sitzung, d. h. 4, 00 € pro Jahr in den Folgejahren, (im ersten Jahr i. d. R. 6,00€. Bei Behandlung mehrere Zähne pro Patient sinken die Materialkosten deutlich. Zusätzliches Verbrauchsmaterial: 2 Wattepellets oder Pinselchen, 2 Dappengläser, 2 Watterollen, Saugeraufsatz. Zeitbedarf für die Touchierung incl. Relativer Trockenlegung < 5 min, da keine Einwirkzeit und Trocknung (Lichthärtung) notwendig ist. Literatur 5. Bei einigen Fluoridierungsprodukten muss i. d. R. vollständig trockengelegt werden, d. h. der Zeitbedarf ist höher.  Weitere Kosten: Zahnarzt + Assistenz, Behandlungsstuhlzeit
BAH	Die Kosten müssen durch zahnärztliche Organisationen auf Basis der Zeitdauer der Behandlung pro Patient und Häufigkeit berechnet werden. Vorschlag hier: 3 Monate nach Behandlung erneute Vorstellung beim Zahnarzt und ggf. Durchführung einer Weiterbehandlung
Dental-Material Gesellschaft mbH	0,10€ pro Zahn/ Anwendung im Milchgebiss
Bundeszahn- ärztekammer	Die bisher im BEMA vorgesehene Bewertungsposition für die lokale Fluoridierung ist die IP4- bewertet mit 12 Punkten. Bei einem angenommenen Punktwert (VDEK) von 0,8456000 ist bei einer lokalen Fluoridierung viermal jährlich von Kosten in Höhe von 40,59 € in diesem Zeitraum pro Kind auszugehen.

**4. Welche Kosten könnten durch die unter 1. genannten Maßnahmen vermieden werden?**

Einschätzende(r)	Antwort
HUMAN- CHE- MIE GmbH	Kosten einer Füllungstherapie, ggf. Wiederholung der Füllungstherapie, ggf. Sedierungskosten, ggf. Kosten für eine Wurzelbehandlung, ggf. Extraktionskosten und Folgekosten durch mögliche KFO-Behandlungen
BAH	Durch eine regelmäßige Fluoridbehandlung wird der Prozess der Remineralisierung unterstützt, d.h. die Bildung von Karies vermieden bzw. schon bereits vorhandene Läsionen werden remineralisiert Hierdurch können die Folgekosten der Kariesbehandlung oder eventuell weiterer Folgebehandlungen (Extraktion Milchzahn ggf. gefolgt vom Einfügen kieferorthopädischer Platzhalter) eingespart werden.
Dental-Material Gesellschaft mbH	Reduktion von Kosten für Folgeninterventionen (Füllungen, Kronen, Kinderprothesen) sowie Reduktion der Kosten für Intubationsnarkosen und Sedierungen
Bundeszahn- ärztekammer	Durch Fluoridprophylaxe können die Lebenszeitkosten für die Therapie der Zahnkaries gesenkt werden. Denn Fluoride in der Kariesbekämpfung weisen ein exzellentes Kosten-Nutzen-Verhältnis auf [Sköld et al. 2008]. Kaum eine andere Maßnahme ist bezüglich Wirksamkeit und Kosten-Nutzen-Profil so gut untersucht. Auch für die im Vergleich zu kollektiv oder aufsuchend in Gruppen angewendeten Fluori-

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS- MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes

Einschätzende(r)	Antwort
	dierungsmaßnahmen teureren Fluoridierungen in Zahnarztpraxen weisen in Lebenszeitanalysen immer noch eine positive Nutzen-Kosten-Bilanz auf [Splieth & Flessa 2008]. Dies gilt insbesondere, wenn nicht ein Bevölkerungsansatz per Gießkanne gewählt wird, sondern eine Selektion für Kinder mit Initialkaries vorgenommen wird. Analysen zur Kariesprävention und non-/minimalinvasiven Therapie weisen durchgängig ein günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis auf, da der restaurative Ansatz in der Zahnmedizin vergleichsweise teuer ist [Schwendicke et al. 2013]. Unter Berücksichtigung einer durchschnittlichen Prävalenz der ECC von 10% (Treuner & Splieth 2013) und der Annahme, dass davon ca. die Hälfte der Kinder unter einer schweren ECC leiden, die einer Behandlung von mindestens 4 kariös zerstörten Zähnen unter Narkose bedürfen, sind ca. 300 EUR pro Kind zu veranschlagen. Gesamtkosten können auf Grundlage der jährlichen Geburtenrate in Deutschland von 700.000 Kinder mit insgesamt etwa 35.000 behandlungsbedürftigen Kindern ermittelt werden.

**5. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden, und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.**

Einschätzende(r)	Antwort
HUMAN- CHE- MIE GmbH	Die Langzeit- und Tiefenwirkung ist bei den verschiedenen Produkten sehr unterschiedlich.
Dental-Material Gesellschaft mbH	Keine
Bundes- zahn- ärztekammer	Keine
DGKiZ	<p>Die Bewertung des publizierten Literaturstandes bezüglich der hier angesprochenen Fragestellung hat international mehrfach zu Empfehlungen pro frühzeitiger zahnärztlicher Betreuung von Kleinkindern unter Anwendung von Fluoridlacken geführt, siehe beigefügte Erläuterung.</p> <p><b>Einschätzung zum Thema: Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes</b></p> <p><b>Deutsche Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde DGKiZ</b></p> <p>Die Deutsche Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde (DGKiZ) spricht sich auf Grundlage vorliegender Publikationen nachdrücklich für die Applikation von Fluoridlacken als zusätzliche nicht-invasive therapeutische Maßnahme zur Remineralisation oder Arretierung einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes aus. Allerdings kann diese Maßnahme ihr Potenzial nur im Zusammenhang mit anderen kariespräventiven Maßnahmen, insbesondere der regelmäßigen Plaquekontrolle, entfalten. Zudem darf unter dem Gesichtspunkt der nicht-invasiven Karies- therapie mittels Fluoridlacken nicht der präventive Ansatz (d.h. die Applikation von Fluoridlacken auf kariesfreie Risikoflächen) reduziert werden. Der karieshemmende Effekt lokaler Fluoridapplikationen ist unstrittig und wurde in zahlreichen klinischen Studien, Reviews und Meta-Analysen beschreiben. (z.B. Marinho et al. 2013). Für die hier angesprochene Altersgruppe der unter 3-jährigen Kinder ist die Literaturlage hingegen geringer. Auf den Fluoridierungseffekt auf bereits bestehende Initialläsionen wird dabei zumeist nicht explizit eingegangen, sondern es wird überwiegend über den Effekt bei Kindern mit erhöhtem Kariesrisiko, welches sich u.a. in Initialläsionen zeigt, berichtet.</p>

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes

Einschätzende(r)	Antwort
	<p>Auf Grundlage der verfügbaren Literatur wurden bereits anderenorts Empfehlungen zur Kariesprophylaxe mittels Fluoridlacken bei Kleinkindern mit erhöhtem Kariesrisiko ausgesprochen. Die aufgeführten Publikationen sprechen sich für die Anwendung von Fluoridlacken zur Karieseindämmung bei Kleinkindern aus. Mit der Auswertung von Achemborg et al. (2014) wurde im amerikanischen Bundesstaat North Carolina der Effekt regelmäßiger professioneller Kontakte, bei denen Fluoridlack appliziert wurde, bei Kleinkindern im Alter von 0 bis 4 Jahren ab dem Durchbruch der Milchzähne retrospektiv analysiert. Dabei wurde insbesondere auch auf Kleinkinder mit erhöhtem Kariesrisiko abgehoben. In die Analyse wurden Daten von mehr als 920000 Kindern aufgenommen. Es wird aufgezeigt, dass die frühzeitigen kariespräventiven Maßnahmen mit einer signifikanten Reduktion der Milchzahnkaries einhergehen, die insbesondere bei den Kindern mit erhöhtem Kariesrisiko verstärkt zu beobachten sind. Ein wesentlicher Punkt des Programms ist neben der Information der Eltern die Applikation eines Fluoridlackes. Trotz mehrerer methodischer Schwachpunkte der Erhebung - so ist letztlich nichts über die Qualität der durchgeführten Maßnahmen einschließlich der individuellen Risikoeinschätzung bekannt, und die Maßnahmen wurden von unterschiedlichen Berufsgruppen durchgeführt - ist die Aussagekraft unter zahnmedizinischen und versorgungspolitischen Aspekten angesichts der hohen Fallzahl groß.</p> <p>Azarapazhooh und Main (2008) schließen aus der von ihnen zusammengetragenen Literatur auf eine Effektivität der Lackapplikation bei Kleinkindern (von den 7 in der Übersicht berücksichtigten Publikationen betreffen 4 Studien die Lackapplikation bei Kleinkindern). Die Autoren fassen auch die wenigen Kenntnisse zur Kosteneffektivität zusammen, dabei finden sie uneinheitliche Angaben, in welchem Ausmaß über welche Zeiträume Kosten durch die Lackapplikation eingespart werden können.</p> <p>Moyer und die US Preventive Services Task Force (2014) sprechen sich erstmalig in ihren aktualisierten Empfehlungen zur Kariesprophylaxe bei Kleinkindern im Alter von 0 bis zu 5 Jahren für die regelmäßige Fluoridlackapplikation bei allen Kindern aus.</p> <p>Der schottische Leitfaden [6] empfiehlt die Applikation eines Fluoridlackes zweimal jährlich für alle Kinder ab dem Alter von 2 Jahren. Für Kinder mit erhöhtem Kariesrisiko wird zusätzlich ein- bis zweimal pro Jahr eine Lackapplikation empfohlen.</p> <p>Die Expertengruppe des American Dental Association Council on Scientific Affairs [2 (Langfassung), 7 (Summary)] empfiehlt die Anwendung höher konzentrierter Fluoridlacke bei Kindern unter dem Alter von 6 Jahren. Für niedriger konzentrierte Lack wird keine ausreichende Effektivität erkannt.</p> <p>Autor: Prof. Dr. Ulrich Schiffner Hamburg, 4.1.2016</p>

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes

**III Literaturlisten**

**a. Literaturliste vom Bundesverband der Arzneimittelhersteller**

Nr	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	John D. B. Featherstone
	TI:	Prevention and reversal of dental caries: role of low level fluoride
	SO:	Community Dent Oral Epidemiol 1999; 27: 31–40
2	AU:	Ferreira JMS; Aragão AKR; Rosa ADB; Sampaio FC; Aparecida de Menezes V
	TI:	Therapeutic effect of two fluoride varnishes on white spot lesions: a randomized clinical trial
	SO:	Braz Oral Res. 2009 446 Oct-Dec;23(4):446-51
3	AU:	Tavss EA; Mellberg JR; Joziak M; Gambogi RJ; Fisher SW
	TI:	Relationship between dentifrice fluoride concentration and clinical caries reduction
	SO:	Am J Dent. 2003 Dec;16(6):369-74
4	AU:	Moberg Sköld U; Petersson LG; Lith A; Birkhed D
	TI:	Effect of school-based fluoride varnish programmes on approximal caries in adolescents from different caries risk areas
	SO:	Caries Res. 2005 Jul-Aug;39(4):273-9.

**b. Literaturliste der Dental-Material Gesellschaft mbH**

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	Steel K.
	TI:	How effective is the application of topical fluoride varnish in preventing dental caries in children? a literature review.
	SO:	Prim Dent J. 2014 Aug;3(3) 74-6
	AU:	Oliveira BH1, Salazar M, Carvalho DM, Falcão A, Campos K, Nadanovsky P.
	TI:	Biannual fluoride varnish applications and caries incidence in pre-schoolers: a 24-month follow-up randomized placebo-controlled clinical trial.
	SO:	Caries Res. 2014;48(3):228-36.
	AU:	Marinho VC1, Worthington HV, Walsh T, Clarkson JE.
	TI:	Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents
	SO:	Cochrane Database Syst Rev. 2013 Jul 11

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

Einschätzungen zur Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes

**c. Literaturliste der DGKIZ**

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	ADA Center for Evidence-Based Dentistry
	TI:	Topical fluoride for caries prevention
	SO:	URL: <a href="http://ebd.ada.org/~media/EBD/Files/Topical_fluoride_for_caries_prevention_2013_update.ashx">http://ebd.ada.org/~media/EBD/Files/Topical_fluoride_for_caries_prevention_2013_update.ashx</a>
2	AU:	Achembong LN, Kranz AM, Rozier RG
	TI:	Office-Based Preventive Dental Program and Statewide Trends in Dental Caries
	SO:	Pediatrics 133, e827 (2014), DOI: 10.1542/peds.2013-2561
3	AU:	Azarpazhooh A, Main PA
	TI:	Fluoride Varnish in the Prevention of Dental Caries in Children and Adolescents: A Systematic Review
	SO:	J Can Dent Assoc 74:73-79 (2008)
4	AU:	Marinho VCC, Worthington HV, Walsh T, Clarkson JE
	TI:	Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents.
	SO:	Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 7, Art.No.: CD002279. DOI: 10.1002/14651858.CD002279.pub2
5	AU:	Moyer VA, US Preventive Services Task Force
	TI:	Prevention of Dental Caries in Children From Birth Through Age 5 Years: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement
	SO:	Pediatrics 133:1102-1111 (2014). DOI: 10.1542/peds.2014-0483
6	AU:	Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme SDcep
	TI:	Prevention and Management of Dental Caries in Children. Dental Clinical Guidance (2010)
	SO:	URL: <a href="http://www.sdcep.org.uk/wp-content/uploads/2013/03/SDCEP_PM_Dental_Caries_Full_Guidance1.pdf">http://www.sdcep.org.uk/wp-content/uploads/2013/03/SDCEP_PM_Dental_Caries_Full_Guidance1.pdf</a>
7	AU:	Weyant RJ, Tracy SL, Anselmo TT, Beltrán-Aguilar ED, Donly KJ, Frese WA, Hujuel PP, Iafolla T, Kohn W, Kumar J, Levy SM, Tinanoff N, Wright JT, Zero D, Aravamudhan K, Frantsve-Hawley J, Meyer DM; American Dental Association Council on Scientific Affairs Expert Panel on Topical Fluoride Caries Preventive Agents.
	TI:	Topical fluoride for caries prevention: executive summary of the updated clinical recommendations and supporting systematic review
	SO:	J Am Dent Assoc. 2013 Nov;144(11):1279-91

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

---

**B-2.2 Beauftragung des IQWiG zur Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes**

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung vom 26. November 2015 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. 139a Abs. 3 SGB V beauftragt. Das IQWiG sollte gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zu therapeutischen Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes durchführen (siehe nachfolgend abgebildeten Beschluss vom 26. November 2015).

Weil die in der Auftragskonkretisierung abgebildete ausschließliche Eingrenzung auf therapeutische Effekte des isoliert auf Initialläsionen applizierten Fluoridlacks bei Milchzähnen so in den identifizierten Studien nicht ohne Loslösung von gleichzeitigen Präventivmaßnahmen auffindbar war, wurde seitens des G-BA eine Änderung der Fragestellung als notwendig angesehen. In der geänderten Fragestellung wurde der Nutzen der Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung von Karies bewertet (siehe Beschluss vom 17. August 2017 unter Abschnitt B-2.2.1). 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 (siehe Abschnitt B-2.2.2).

# Beschluss



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes**

Vom 26. November 2015

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 26. November 2015 in Delegation für das Plenum gemäß Beschlussfassung vom 16. April 2015 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes durchführen.

Berlin, den 26. November 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung  
Der Vorsitzende

Deisler

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**



**Konkretisierung des  
Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das  
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:  
Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes**

Vom 26. November 2015

Mit Schreiben vom 5. März 2015 wurde durch die KZBV die 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 beantragt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung vom 26. November 2015 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. 139a Abs. 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

**I. Auftragsgegenstand und -umfang**

Das IQWiG soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zu therapeutischen Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes durchführen.

Insbesondere sollen bei der Bewertung folgende Aspekte berücksichtigt werden:

1. Bewertung des patientenrelevanten Nutzens der gezielt isolierten Applikation von Fluoridlack auf initiale Kariesläsionen von Milchzähnen im Vergleich zu keiner Behandlung. Die Bewertung soll den Einfluss der Anwendungsfrequenz der Maßnahme auf den Erfolg berücksichtigen.
2. Für die Nutzenbewertung sollen die patientenrelevanten Endpunkte „Vermeidung manifester Karies“ und „vorzeitiger Verlust des Milchzahnes“ oder Surrogatendpunkte herangezogen werden, die in Bezug auf die vorstehenden patientenrelevanten Endpunkte validiert sind.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Abs. 2 VerfO zu erfolgen.

Die beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) im Zusammenhang mit der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen die Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut dem G-BA zuzuleiten.

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**



Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

**II. Weitere Auftragspflichten**

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

**III. Unterlagen zum Auftrag**

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag der KZBV vom 5. März 2015
- Beschluss zur Annahme des Antrags durch den G-BA vom 16. April 2015,
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens

**IV. Abgabetermin**

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis

II. Quartal 2017

erfolgen.

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

---

**B-2.2.1 Rücknahme der IQWiG-Beauftragung und Beauftragung Rapid Report**

Der Auftrag N15-12 wurde vom G-BA in Übereinstimmung mit dem IQWiG am 17. August 2017 zurückgenommen und ein Rapid Report beauftragt.

# Beschluss



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

### Rapid Report „Bewertung einer Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung des Voranschreitens und des Entstehens von Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen“

Vom 17. August 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. August 2017 folgenden Beschluss gefasst:

- I. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wird mit einem Rapid Report zur Bewertung einer Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung des Voranschreitens und des Entstehens von Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen beauftragt.  
  
Das IQWiG soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (Anlage 1) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zum Verhindern des Voranschreitens von Initialkaries und des Entstehens neuer Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen mittels Fluoridlackapplikation im Milchgebiss durchführen.
- II. In Abstimmung mit dem IQWiG wird der Auftrag „Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes“ (erteilt am 26.11.2015) gemäß 1. Kapitel § 16b Absatz 3 Verfahrensordnung zurückgenommen.

Berlin, den 17. August 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende



**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

**Anlage 1**

**"Rapid Report zur Bewertung einer Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur  
Verhinderung des Voranschreitens und des Entstehens von Initialkaries bzw.  
neuer Kariesläsionen"**

Vom 17. August 2017

Mit Schreiben vom 5. März 2015 wurde durch die KZBV die 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 beantragt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung vom 17. August 2017 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. 139a Abs. 3 SGB V zu beauftragen.

**I. Auftragsgegenstand und -umfang**

Das IQWiG soll gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zum Verhindern des Voranschreitens von Initialkaries und des Entstehens neuer Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen mittels Fluoridlackapplikation im Milchgebiss durchführen.

Bei der Bewertung sollen folgende Aspekte berücksichtigt werden:

1. Bewertung des patientenrelevanten Nutzens der Applikation von Fluoridlack im Milchgebiss.
2. Soweit sich Hinweise auf den Einfluss der Anwendungsfrequenz der Maßnahme sowie den Einfluss einer vorherigen Risikoeinstufung (z. B. auf Basis des Vorhandenseins initialer Kariesläsionen, manifester Karies oder Plaque) ergeben, sollen diese dargestellt werden.
3. Für die Nutzenbewertung sollen auch Surrogatendpunkte herangezogen werden, die in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte validiert sind. Ergebnisse zum Endpunkt „Vermeidung von Initialkaries“ sollen zumindest dargestellt werden.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Abs. 2 VerfO zu erfolgen.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen die Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENSMONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

---

**II. Weitere Auftragspflichten**

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

**III. Unterlagen zum Auftrag**

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 17. August 2017

**IV. Abgabetermin**

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis I. Quartal 2018 erfolgen.

**B BEWERTUNG DER ORALPRÄVENTIVEN EFFEKTE ZUSÄTZLICHER FRÜHERKENNUNGSUNTERSUCHUNGEN FÜR KINDER AUF ZAHN-, MUND- UND KIEFERKRANKHEITEN VOR DEM 30. LEBENS-  
MONAT UND BEWERTUNG ZUSÄTZLICHER THERAPEUTISCHER MAßNAHMEN ZUR REMINERALISATION  
BEI VORLIEGEN EINER INITIALEN KARIESLÄSION DES MILCHZAHNES**

---

**B-2.2.2 IQWiG Rapid Report zur Bewertung einer Fluoridlackapplikation im Milch-  
gebiss zur Verhinderung des Voranschreitens und des Entstehens von Initi-  
alkaries bzw. neuer Kariesläsionen**

Der Rapid Report des IQWiG zur Bewertung einer Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung des Voranschreitens und des Entstehens von Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen (Auftrag N17-03, Version 1.0 Stand: 29.03.208) ist in der Anlage 2 dargestellt.

## **C Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA**

### **C-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 23. August 2018 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für diese Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Bundeszahnärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
- Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, Gebrauch.

Ferner hat das Plenum in seiner Sitzung am 19. Juli 2018 beschlossen, dem Bundesverband der Zahnärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes sowie der Deutschen Gesellschaft für Präventivzahnmedizin ein Stellungnahmerecht im Einzelfall gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a) VerFO einzuräumen.

Für weitergehende Informationen s. Kapitel D-4.1.

### **C-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung beschloss in seiner Sitzung am 23. August 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a und § 92 Abs. 7d SGB V. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 28. August 2018 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **C-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und

**C-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen****C-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde**

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
<b>Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V</b>		
Bundeszahnärztekammer	24.09.2018	Verzicht auf Teilnahme an mündlicher Anhörung
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
<b>Jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V</b>		
vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft Kinderzahnheilkunde	25.09.2018	
Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde	26.09.2018	
Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung	25.09.2018	
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin	24.09.2018	
von AWMF bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Parodontologie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung		Kein Mitglied der AWMF
<b>Stellungnahmerecht gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a) Verfo G-BA</b>		
Bundesverband der Zahnärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes	20.09.2018	
Deutsche Gesellschaft für Präventivzahnmedizin	21.09.2018	

### **C-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

Den Stellungnehmern wurden die nachgenannten Unterlagen übermittelt.

**C-5.1 Beschlusssentwurf, Tragende Gründe mit Anlagen**

**C-5.1.1 Beschlusssentwurf**

Stand: 23.08.2018

# Beschlusssentwurf



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 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): Neufassung**

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ die Neufassung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (zahnärztliche Früherkennung gemäß § 26 Absatz 1 Satz 5 und Abs. 2 Satz 5 SGB V) beschlossen:

I. Die Richtlinie wird wie folgt gefasst:

„Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (zahnärztliche Früherkennung gemäß § 26 Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2 Satz 5 SGB V/FU-RL)

**A. Allgemeiner Teil**

**§ 1 Regelungsgegenstand der Richtlinie**

GKV-SV/ Patientenvertretung	KZBV
Diese Richtlinie regelt gem. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 3 i. V. m. § 26 Abs. 1 Satz 5 und Abs. 2 Satz 5 SGB V Voraussetzungen, Art, Umfang und Intervalle der zahnärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung und Vorbeugung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten bei Versicherten, die das sechste Lebensjahr noch nicht vollendet haben.	Diese Richtlinie regelt gem. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 3 i. V. m. § 26 Abs. 1 Satz 5 und Abs. 2 Satz 5 SGB V Voraussetzungen, Art, Umfang und Intervalle der zahnärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung und Verhütung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten bei Versicherten, die das sechste Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

**§ 2 Ziel der Früherkennungsuntersuchungen**

GKV-SV/ Patientenvertretung	KZBV
<p>(1) Die Früherkennungsuntersuchungen dienen der Erkennung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten sowie der Vermeidung von Karies, einschließlich frühkindlicher Karies, und Gingivitis. Weiterhin soll durch sie bewirkt werden, dass eine Behandlung frühzeitig eingeleitet und ein Fortschreiten der Erkrankung verhindert wird.</p> <p>(2) Mit den Früherkennungsuntersuchungen sollen insbesondere Kinder betreut werden, die nicht durch Maßnahmen der Gruppenprophylaxe nach § 21 SGB V erreicht werden.</p>	<p>1 Die Früherkennungsuntersuchungen dienen der Erkennung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten, insbesondere der Vermeidung von Karies, einschließlich frühkindlicher Karies, und Gingivitis.</p> <p>2 Weiterhin sollen durch sie Neuerkrankungen festgestellt und bewirkt werden, dass eine Behandlung frühzeitig eingeleitet und ein Fortschreiten der Erkrankung verhindert wird.</p>

GKV-SV/ Patientenvertretung	KZBV
<b>B. Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr</b>	<b>B. Früherkennungsuntersuchungen bei Kleinkindern vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat</b>

**§ 3 Abstimmung mit anderen Maßnahmen**

GKV-SV/ Patientenvertretung		KZBV
<p>(1) Der Vertragszahnärztin oder dem Vertragszahnarzt wird empfohlen, sich über die Inhalte der ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in der jeweils geltenden Fassung geregelt sind, sowie über die Maßnahmen der Gruppenprophylaxe nach § 21 SGB V zu informieren, den Austausch mit den jeweiligen Akteuren zu suchen, sich mit ihnen zu vernetzen sowie – soweit erforderlich – die Inhalte der Maßnahmen nach § 5 auf die gewonnenen Erkenntnisse abzustimmen.</p>		<p>(2) Die Früherkennungsuntersuchungen nach Teil B dieser Richtlinie sind auf die ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in der jeweils geltenden Fassung geregelt sind, abzustimmen.</p>
GKV-SV	Patientenvertretung	KZBV
<p>(3) Bei behandlungsbedürftigen Befunden soll die Vertragszahnärztin oder der Vertragszahnarzt zeitnah eine dem Entwicklungsstand des Kindes sowie</p>		<p>(2) Bei behandlungsbedürftigen Befunden soll zeitnah eine dem Entwicklungsstand des Kindes sowie dessen Fähigkeit zur Mitwirkung entsprechende Behandlung erfolgen.</p>

dessen Fähigkeit zur Mitwirkung entsprechende Behandlung durchführen. Soweit erforderlich erfolgt eine Empfehlung oder Überweisung.		
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

§ 4 Intervalle der Früherkennungsuntersuchungen

GKV-SV	KZBV	Patientenvertretung
Versicherte haben bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr Anspruch auf insgesamt zwei Früherkennungsuntersuchungen. Die erste Früherkennungsuntersuchung findet grundsätzlich im ersten, die zweite im zweiten Lebensjahr statt.	1Versicherte haben im Alter vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat Anspruch auf insgesamt drei Früherkennungsuntersuchungen, von denen jeweils eine im Alter vom 6. bis zum vollendeten 9., vom 10. bis zum vollendeten 20. und vom 21. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat erbracht werden kann.	Versicherte haben bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr Anspruch auf eine Früherkennungsuntersuchung. Die Früherkennungsuntersuchung findet grundsätzlich nach Vollendung des ersten Lebensjahres statt.
Der Abstand zwischen zwei Früherkennungsuntersuchungen beträgt mindestens vier Monate.	2Der Abstand zwischen zwei Früherkennungsuntersuchungen beträgt mindestens vier Monate.	

**§ 5 Inhalt und Umfang der Früherkennungsuntersuchungen**

Die zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen umfassen:

GKV-SV/ Patientenvertretung	KZBV
<p>a) die Inspektion der Mundhöhle</p> <p>b) die Ernährungs- und Mundhygieneberatung der Betreuungspersonen mit dem Ziel der Keimzahlsenkung durch verringerten Konsum zuckerhaltiger Speisen und Getränke auch mittels Nuckelflasche, verbesserte Mundhygiene und – soweit erforderlich – einschließlich praktischer Anleitung der Betreuungspersonen zur Mundhygiene beim Kind</p> <p>c) die Empfehlung geeigneter häuslich angewandter Fluoridierungsmittel (fluoridhaltige Zahnpaste, fluoridiertes Speisesalz u. ä.)</p>	<p>a) die Inspektion der Mundhöhle,</p> <p>b) die Dokumentation von Plaque, Gingivitis und kariösen (Initial)-Läsionen,</p> <p>c) Aufklärung der Betreuungspersonen über die Ätiologie oraler Erkrankungen,</p> <p>d) die Ernährungs- und Mundhygieneberatung der Betreuungspersonen mit dem Ziel der Keimzahlsenkung durch verringerten Konsum zucker- oder säurehaltiger Speisen und Getränke sowie verbesserte Mundhygiene beim Kleinkind,</p> <p>e) die Anleitung von Betreuungspersonen zum täglichen, häuslichen Zähneputzen beim Kleinkind,</p> <p>f) die Erhebung und Dokumentation der Anamnese zu Fluoridierungsmaßnahmen sowie -empfehlungen, zum Ernährungsverhalten (insb. zum Nuckelflaschengebrauch) sowie zum Zahnpflegeverhalten durch die Betreuungspersonen,</p> <p>g) die Empfehlung geeigneter Fluoridierungsmittel (fluoridhaltige Zahnpaste, fluoridiertes Speisesalz u.ä.).</p> <p>h) die Einschätzung des Kariesrisikos beim Kleinkind anhand von Plaque, Gingivitis und kariösen Initialläsionen, wobei beim Kleinkind ein hohes Kariesrisiko durch die folgenden Werte und Parameter angezeigt wird: dmf-t &gt; 0 oder sichtbare Plaque oder Gingivitis oder Initial-Läsionen,</p> <p>i) bei Vorliegen eines hohen Kariesrisikos zusätzlich das Training von Betreuungspersonen zum täglichen, häuslichen Zähneputzen beim Kleinkind</p>

GKV-SV/ Patientenvertretung	KZBV
<p><b>§ 6 Anwendung von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung</b></p> <p>Zusätzlich zu den Früherkennungsuntersuchungen haben Versicherte bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr zweimal je Kalenderhalbjahr Anspruch auf eine vorgenommene Anwendung von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung. Sofern die Betreuungsperson über die Anwendung von Fluoridlack bei der oder dem Versicherten in der Gruppenprophylaxe berichtet, hat die Vertragszahnärztin oder der Vertragszahnarzt sowohl die Indikationsstellung für die Anwendung von Fluoridlack als auch den Anwendungszeitpunkt zu prüfen und – soweit erforderlich – zu modifizieren.</p>	<p><b>§ 6 Gezielte Fluoridierung bei Kleinkindern mit hohem Kariesrisiko</b></p> <p>1 Bei Versicherten im Alter vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat ist anlässlich festgestellter initialer Kariesläsionen oder dmf-t &gt; 0 ergänzend zu den in § 5 genannten Maßnahmen die gezielte Applikation von Fluoridlack angezeigt. 2Der Fluoridlack ist unter Berücksichtigung der jeweiligen Fachinformation gezielt auf initiale Kariesläsionen und Prädisloktionsstellen zu applizieren. 3Die gezielte Applikation von Fluoridlack soll zweimal je Kalenderhalbjahr vorgenommen werden.</p>

GKV-SV/ Patientenvertretung	KZBV
<p><b>C. Früherkennungsuntersuchungen für Kinder ab dem dritten Lebensjahr bis zum vollendeten sechsten Lebensjahr</b></p>	<p><b>C. Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern ab dem 34. Lebensmonat bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahrs</b></p>

**§ 7 Abstimmung mit anderen Maßnahmen**

- (1) Mit den Früherkennungsuntersuchungen (siehe § 9) sollen insbesondere die Kinder betreut werden, die keine Einrichtungen besuchen, die gruppenprophylaktischen Maßnahmen durchführen. Vor allem sollen die Kinder betreut werden, die ein hohes Kariesrisiko aufweisen und nicht bereits in ein anderweitiges Intensivprogramm eingebunden sind (siehe §§ 9 und 10).
- (2) Die zahnärztlichen Kinder-Früherkennungsuntersuchungen nach Teil C dieser Richtlinie sind auf die ärztlichen Kinder-Früherkennungsuntersuchungen, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in der jeweils geltenden Fassung geregelt sind, abzustimmen. Die zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen und die unter § 10 genannten Maßnahmen sollen die Basis- und Intensivprophylaxe im Rahmen der Gruppenprophylaxe ergänzen. Die Zahnärztin oder der Zahnarzt klärt vor Beginn der Untersuchungen ab, welche Maßnahmen das Kind im Rahmen der Gruppenprophylaxe in Anspruch nimmt. Sie oder er hat die eigenen Tätigkeiten darauf abzustimmen.

**§ 8 Inhalt und Umfang der Früherkennungsuntersuchungen**

Die zahnärztlichen Kinder-Früherkennungsuntersuchungen umfassen die Inspektion der Mundhöhle, die Einschätzung des Kariesrisikos beim Kind, die Ernährungs- und Mundhygieneberatung der Erziehungsberechtigten mit dem Ziel der Keimzahlsenkung beim Kind durch verringerten Konsum zuckerhaltiger Speisen und Getränke sowie verbesserte Mundhygiene, die Empfehlung geeigneter Fluoridierungsmittel zur

Schmelzhärtung (fluoridiertes Speisesalz, Zahnpasta u. ä.) und ggf. die Abgabe oder Verordnung von Fluoridtabletten.

**§ 9 Intervalle der Früherkennungsuntersuchungen**

Es werden bei Kindern nach Teil C dieser Richtlinie drei zahnärztliche Kinder-Früherkennungsuntersuchungen durchgeführt.

GKV-SV/ Patientenvertretung	KZBV
Die erste Untersuchung findet grundsätzlich im dritten Lebensjahr statt. Die beiden weiteren Untersuchungen finden vor Vollendung des 6. Lebensjahres statt. Der Abstand zwischen den Untersuchungen beträgt mindestens 12 Monate.	Die erste Untersuchung findet grundsätzlich ab dem 34. Lebensmonat statt. Die beiden weiteren Untersuchungen finden bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres statt. Der Abstand zwischen den Untersuchungen beträgt mindestens 12 Monate.

**§ 10 Anwendung von Fluoridlack**

GKV-SV/ Patientenvertretung	KZBV
Ab dem 3. Lebensjahr ist bei Kindern mit hohem Kariesrisiko ergänzend zu den oben genannten Maßnahmen die Anwendung von Fluoridlack zur Kariesvorbeugung angezeigt. Ein hohes Kariesrisiko wird durch die folgenden Werte für kariöse, wegen Karies entfernte und gefüllte Zähne angezeigt: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alter bis 3 Jahre: dmft &gt; 0</li> <li>- Alter bis 4 Jahre: dmft &gt; 2</li> <li>- Alter bis 5 Jahre: dmft &gt; 4</li> <li>- Alter bis 6 Jahre: dmft &gt; 5.</li> </ul>	Ab dem 34. Lebensmonat ist bei Kindern mit hohem Kariesrisiko ergänzend zu den oben genannten Maßnahmen die Anwendung von Fluoridlack zur Kariesvorbeugung angezeigt. Ein hohes Kariesrisiko wird durch die folgenden Werte für kariöse, wegen Karies entfernte und gefüllte Zähne angezeigt: <p>Alter bis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 Jahre: dmft &gt; 0</li> <li>- 4 Jahre: dmft &gt; 2</li> <li>- 5 Jahre: dmft &gt; 4</li> <li>- 6 Jahre: dmft &gt; 5.</li> </ul>

Für diese Kinder sollen die lokalen Fluoridanwendungen in regelmäßigen Abständen zweimal je Kalenderhalbjahr vorgenommen werden. Diese Maßnahmen sind auf die Fluoridierungsanwendungen in der Gruppenprophylaxe abzustimmen.

**§ 11 Weitere Maßnahmen**

Soweit kariöse Defekte festgestellt werden, sind diese vorrangig zu sanieren."

II. Die Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

C-5.1.2 Tragende Gründe mit Anlagen

Stand: 23.08.2018

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

**zum Beschlussentwurf 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/FU-RL):  
Neufassung**

Vom TT. Monat JJJJ

## Inhalt

1. Rechtsgrundlagen .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Würdigung der Stellungnahmen.....	20
4. Bürokratiekostenermittlung.....	20
5. Verfahrensablauf .....	20
6. Fazit .....	21
Anlagen.....	23

## 1. Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten und zur Qualitätssicherung der Früherkennungsuntersuchungen. Gemäß § 26 Abs. 1 Satz 1 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 Abs. 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 Abs. 1 Satz 6 SGB V bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahres erbracht und können von Ärzten oder Zahnärzten erbracht werden.

Nach § 26 Abs. 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

#### GKV-SV/ Patientenvertretung

Die Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über die zahnärztliche Früherkennung gemäß § 26 Abs. 1 Satz 2 SGB V regelten bislang den Anspruch auf zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen ab dem dritten Lebensjahr. Mit dem Präventionsgesetz vom 17. Juli 2015 wurde § 26 Abs. 2 der Satz 5 angefügt, nach dem der G-BA insbesondere das Nähere zur Ausgestaltung der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies regelt.

Nach der Beschlussempfehlung und dem Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 17. Juni 2015 (Drucksache 18/5261, 18. Wahlperiode) sollen 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. Dem G-BA obliege es, auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse Art und Umfang der Leistungen sowie die Altersgrenzen und die Häufigkeit festzulegen. Dabei werde auch zu berücksichtigen sein, wie eine stärkere Vernetzung von Kinder- und Zahnärzten erreicht werden kann.

Um den gesetzlichen Auftrag zu erfüllen, wird die bisherige Richtlinie neu strukturiert. Die Inhalte der bisherigen Richtlinie werden – in redaktionell überarbeiteter und an die aktuell im G-BA übliche Nomenklatur angepasster Form – in Teil C. verankert. Hinzugefügt werden in Teil B. neue Regelungen für Kinder vor dem dritten Lebensjahr zur Vermeidung frühkindlicher Karies. Ein Teil A. mit Regelungen sowohl für Kinder vor als auch ab dem dritten Lebensjahr wird vorangestellt.

<b>A. Allgemeiner Teil</b>	§ 1 Regelungsgegenstand der Richtlinie § 2 Ziele der Früherkennungsuntersuchungen
<b>B. Früherkennungsuntersuchungen bei Kleinkindern bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr</b>	§ 3 Abstimmung mit anderen Maßnahmen § 4 Intervalle der Früherkennungsuntersuchungen § 5 Inhalt und Umfang der Früherkennungsuntersuchungen § 6 Anwendung von Fluoridlack zur Schmelzhärtung
<b>C. Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern ab dem dritten Lebensjahr bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahrs</b>	§ 7 Abstimmung mit anderen Maßnahmen § 8 Inhalt und Umfang der Früherkennungsuntersuchungen § 9 Intervalle der Früherkennungsuntersuchungen § 10 Anwendung von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung § 11 Weitere Maßnahmen

**KZBV**

Auf Antrag der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) vom 5. März 2015 hat der G-BA die AG ECC beauftragt, das Nähere zur Ausgestaltung der neuen zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies zu regeln. Dieser Auftrag des G-BA wurde durch den § 26 Absatz 2 Satz 5 SGB V, der durch das Präventionsgesetz 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 Abs. 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 der bestehenden Früherkennungsrichtlinie, so dass die Umsetzung des neuen gesetzlichen Auftrags nicht in einer separaten Früherkennungsrichtlinie für Kleinkinder, sondern auf Basis der FU-RL erfolgt.

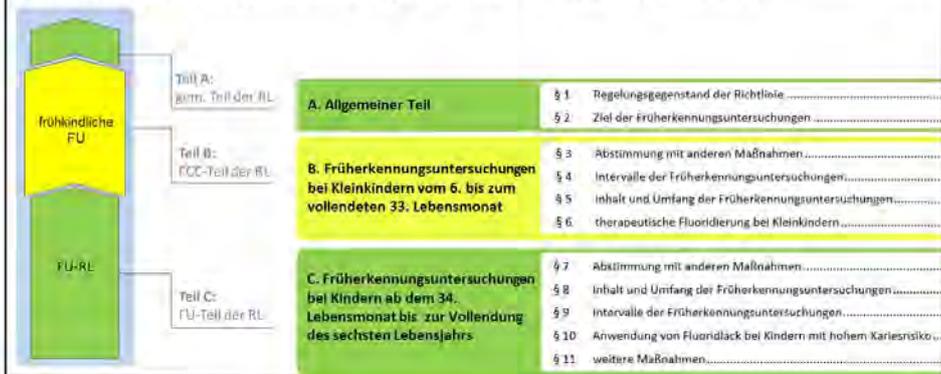
Um den gesetzlichen Auftrag zu erfüllen und gleichzeitig den Sachzusammenhang mit den bereits bestehenden Früherkennungsuntersuchungen herzustellen, wird eine Neustrukturierung der bestehenden Früherkennungsrichtlinie vorgenommen. Diese erfolgt unter der Maßgabe, dass die Inhalte der bestehenden Früherkennungsrichtlinie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

Die Neustrukturierung der Richtlinie ist aus inhaltlichen Gründen erforderlich, um zielgruppengerecht 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, Beratungsschwerpunkte und Dokumentation der Prävention von frühkindlicher Karies sind daher anders zu strukturieren und auszurichten als die Präventionsmaßnahmen für ältere Kinder. Auch die Adressaten der jeweiligen Präventionsmaßnahmen variieren je nach Entwicklungsstadium. Im frühkindlichen Bereich sind dies im Wesentlichen die Eltern oder

Betreuungspersonen der Kleinkinder, während sich in einem höheren Alter erste Präventionsinstruktionen an das Kind selbst richten können.

Daher wird die seit 2005 unverändert bestehende FU-RL entsprechend der neuen Richtlinienstruktur um ein eigenes Kapitel zur zahnärztlichen Früherkennung bei Kleinkindern erweitert. Die bestehende FU-RL wird gleichzeitig nur redaktionell angepasst und mit einer aktuell im Gemeinsamen Bundesausschuss üblichen Nomenklatur (Paragraphierung, erläuternde Überschriften) versehen.

Die neustrukturierte 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 6. Lebensjahr.



### 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 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 i. V. m. § 26 Abs. 1 Satz 5 und Abs. 2 Satz 5 SGB V werden Voraussetzungen, Art, Umfang und Intervalle der zahnärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung und Vorbeugung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten bei Versicherten die das sechste Lebensjahr noch nicht vollendet haben, geregelt.

## § 2 Ziele der Früherkennungsuntersuchungen

### GKV-SV/ Patientenvertretung

#### 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 Richtlinientext enthaltene Ziel, Neuerkrankungen festzustellen; eine Nennung des auf Neuerkrankungen abhebenden Teilziels ist nicht erforderlich.

Als weiteres Ziel wird die Vermeidung von Karies einschließlich frühkindlicher Karies und Gingivitis genannt (Primärprävention). Der Begriff „Vermeidung“ wird in § 26 Abs. 2 Satz 5 SGB V verwendet; er entspricht dem im bisherigen Richtlinientext 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 Abs. 1 SGB V fördern die Krankenkassen im Zusammenwirken mit den 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 nur ein Teil der unter drei Jahre alten Kinder erreicht wird, 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. Maßnahmen zur Umsetzung des Ziels sind in § 3 Absatz 1 Satz 2 sowie in § 6 Satz 2 angegeben.

### KZBV

#### Zu Absatz 1

##### Satz 1

Formuliert wird das Ziel, dass durch die Untersuchungen Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten frühzeitig erkannt werden sollen (Sekundärprävention). Als weiteres Ziel wird die Vorbeugung von Karies einschließlich frühkindlicher Karies und Gingivitis genannt (Primärprävention).

Ein weiteres Ziel der Früherkennungsuntersuchungen besteht in der Feststellung von Neuerkrankungen. Des Weiteren soll auf eine frühzeitige Einleitung der Behandlung hingewirkt und verhindert werden, dass die Erkrankung fortschreitet.

**Zu Absatz 2**

§ 2 definiert die generellen Ziele der in der Richtlinie geregelten Früherkennungsuntersuchungen für Kinder vom 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 6. Lebensjahr. Aufgrund der sehr heterogenen Betreuungssituation von Kindern bis zum vollendeten sechsten Lebensjahr<sup>1</sup> sowie des sich daraus ergebenden erheblich differierenden Erreichungsgrades der Kinder durch die Maßnahmen der Gruppenprophylaxe<sup>2</sup>, ist ein allgemeingültiger Hinweis auf den ergänzenden Charakter der Früherkennungsuntersuchungen zu den Maßnahmen der Gruppenprophylaxe an dieser Stelle nicht zielführend und somit entbehrlich. Dieser Hinweis ist stattdessen im Teil C der Richtlinie entsprechend sachgerecht verortet.

**GKV-SV/ Patientenvertretung****Zu B. Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr****§ 3 Abstimmung mit anderen Maßnahmen**

Nach der Beschlussempfehlung und dem Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) vom 17. Juni 2015 (Drucksache 18/5261, 18. Wahlperiode) wird bei der Festlegung von Art und Umfang der Leistungen sowie der Altersgrenzen und der Häufigkeit der Leistungen auch zu berücksichtigen sein, wie eine stärkere Vernetzung von Kinder- und Zahnärzten erreicht werden kann.

Vernetzung wird als interprofessionelle Zusammenarbeit und Abstimmung von Aufklärungsinhalten interpretiert. Der G-BA berücksichtigt die Vorgabe einer stärkeren Vernetzung, indem er der Vertragszahnärztin oder dem Vertragszahnarzt empfiehlt, sich über die Inhalte der ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in der jeweils geltenden Fassung geregelt sind, sowie über die Maßnahmen der Gruppenprophylaxe nach § 21 SGB V zu informieren, den Austausch mit den jeweiligen Akteuren zu suchen, sich mit ihnen zu vernetzen sowie ggf. die Inhalte der Maßnahmen nach § 5 auf die gewonnenen Erkenntnisse abzustimmen.

In der Kinder-Richtlinie werden die folgenden Inhalte vermittelt: U5 (6. – 7. Monat): Stillen/Ernährung, Mundhygiene und zahnchonende Ernährung, U6 (10. – 12. Monat): Ernährung, Kariesprophylaxe mittels Fluorid, U7 (21. – 24. Monat): Zahnpflege (Fluorid) und Ernährung.

Untersuchungen und Mundgesundheitsaufklärungen werden nicht nur in der kinderärztlichen Praxis, sondern auch im Rahmen der Gruppenprophylaxe nach § 21 SGB V erbracht.

Nach der Gesetzesregelung in § 21 Abs. 1 SGB V sollen sich die Maßnahmen der Gruppenprophylaxe insbesondere auf die Untersuchung der Mundhöhle, Erhebung des Zahnstatus, Zahnschmelzhärtung, Ernährungsberatung und Mundhygiene erstrecken. Zur inhaltlichen Ausgestaltung der zentralen Inhalte der Gruppenprophylaxe für unter 3-jährige Kinder mit dem Schwerpunkt des Verhinderns frühkindlicher Karies hat die Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege (DAJ) Empfehlungen erarbeitet. Diese beziehen

1 Siehe dazu: (Kindertagesbetreuung regional 2016, Statistische Ämter des Bundes und der Länder, S. 12; 2016 sowie Statistisches Jahrbuch 2017: Statistisches Bundesamt, S. 66)

2 Frühkindliche Karies: zentrale Inhalte der Gruppenprophylaxe für unter 3-jährige Kinder - Erweiterte Empfehlungen der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege e.V. auf Basis einer kindheitswissenschaftlichen Expertise, S. 19, URL: [https://www.daj.de/fileadmin/user\\_upload/PDF\\_Downloads/PM\\_Empfehlungen\\_Expertise\\_2016/Lit\\_qvversion\\_DAJ\\_Empf\\_Expertise\\_2016.pdf](https://www.daj.de/fileadmin/user_upload/PDF_Downloads/PM_Empfehlungen_Expertise_2016/Lit_qvversion_DAJ_Empf_Expertise_2016.pdf) [gesichtet: 2018-05-31] und Dokumentation der Maßnahmen in der Gruppenprophylaxe – Jahresauswertung Schuljahr 2015 / 2016 - DAJ, S. 6f

sich auf verhaltens- und verhältnisbezogene Aktivitäten zu den Themen Mundhygiene, Stillen, Ernährung sowie dem Vermitteln von Kompetenzen.

Daher ist es erforderlich, sich auch mit den Akteuren der Gruppenprophylaxe zu vernetzen. Es ist dabei nicht von Bedeutung, in welchem Umfang welche Maßnahmen der Gruppenprophylaxe vor Ort durchgeführt werden; ein Informationsaustausch ist in jedem Fall empfehlenswert.

Auf eine Abstimmung der Inhalte, die nach § 5 der einzelnen Betreuungsperson vermittelt werden, mit den Aufklärungsinhalte der jeweils einzelnen ärztlichen Früherkennungsuntersuchung sowie den Maßnahmen und Inhalten der Gruppenprophylaxe wird verzichtet, weil dies in der Praxis auf Umsetzungsprobleme stieße. So ist beispielsweise nicht gewährleistet, dass dieselbe Betreuungsperson das Kind sowohl zur ärztlichen als auch zur zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchung begleitet, oder dass die Betreuungsperson über die Inhalte der Gruppenprophylaxemaßnahmen vollumfänglich informiert ist.

Wesentlich ist, dass sich die Regelung auf die Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte bezieht. Eine Regelung „Die Früherkennungsuntersuchungen nach Teil B dieser Richtlinie sind auf die ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in der jeweils geltenden Fassung geregelt sind, abzustimmen“ würde sich nicht an die Vertragszahnärztinnen und -ärzte als Regelungsadressaten richten und entfaltet mithin keine Bindungswirkung. Überdies würde die Konkretisierung fehlen, auf welche Weise die Abstimmung vollzogen werden soll.

#### KZBV

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

Um eine enge Koordinierung mit den Intervallen der ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen der U5 bis U7, gemäß der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 zum Zahnarzt ist damit zu rechnen, dass der Besuch 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.-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 vom Vertragsarzt zum Vertragszahnarzt aufgenommen, welche auch im ärztlichen Untersuchungsheft („Gelbes

Heft“) dokumentiert werden. Die Koordination von ärztlichen mit zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen wird damit vereinfacht und berücksichtigt mit der Intervallstruktur zusätzlich die jeweiligen Entwicklungsphasen des Kleinkindes.

Für den Bereich der zahnärztlichen Früherkennung bei Kleinkindern nach Teil B dieser Richtlinie ist eine Abstimmung mit den Maßnahmen der Gruppenprophylaxe aufgrund der geringen Betreuungsquote in öffentlichen Kinderbetreuungseinrichtungen entbehrlich. Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes wurden im Jahr 2016 bundesweit nur 32,7 % der 0-3-jährigen Kinder in Tageseinrichtungen und öffentlich geförderter Kindertagespflege betreut. Dies entspricht ca. 720.000 Kindern. In der Kohorte der 0-6-jährigen Kinder gibt es derzeit ungefähr vier Mio. Kinder. Geschätzt wird, dass ein Drittel der Kinder in öffentlichen Einrichtungen von der Gruppenprophylaxe überhaupt erreicht wird, was in der beschriebenen Kohorte etwa 100.000 Kinder betrifft. Insbesondere Kinder von 0-3 Jahren werden derzeit nicht flächendeckend von institutioneller Kindertagesbetreuung bzw. Tagespflege mit Prophylaxeangeboten erreicht<sup>3</sup>. In einem bevölkerungsreichen Bundesland wie Bayern werden von insgesamt 349.871 Kindern unter drei Jahren nur 25 % in Einrichtungen betreut. In der Alterskohorte von 0-6 Jahren, die insgesamt 396.869 Kinder umfasst, wurden im Auswertungszeitraum ganze 8550 Fluoridierungen vorgenommen<sup>4</sup>. Für die bevölkerungsreichen Regionen Nordrhein und Westfalen liegen vergleichbare Zahlen vor, die den geringen Betreuungsgrad und die geringe Anzahl an vorgenommenen Fluoridierungsimpulsen in Kindergärten belegen. Andere Bundesländer wie Hamburg oder Schleswig-Holstein berichten zudem gar keine Zahlen über durchgeführte Fluoridierungen in den Kindergärten.

Aus der niedrigen Betreuungsquote und der damit verbundenen geringen Abdeckung mit gruppenprophylaktischen Maßnahmen wird die Notwendigkeit einer Abstimmung mit den nach dieser Richtlinie durchzuführenden Früherkennungsuntersuchungen nicht ersichtlich. Vor dem Hintergrund nicht standardisierter Nachweisprozedere und -formulare ist es darüber hinaus fraglich, ob Informationen über durchgeführte Maßnahmen der Gruppenprophylaxe in einer für den Zahnarzt nachvollziehbaren Form vorliegen und somit für diesen auch überprüfbar sind. Des Weiteren ist fraglich, welche Relevanz diese Angaben für die Durchführung der Früherkennungsuntersuchungen beim Kleinkind letztlich entfalten. Aus den genannten Gründen stellt die Abstimmung mit den Maßnahmen der Gruppenprophylaxe einen zusätzlichen und unverhältnismäßigen Ermittlungsaufwand für den behandelnden Zahnarzt dar, aus der keine fachlichen Konsequenzen für die Behandlung erwachsen.

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. Dies trägt zudem dem Umstand Rechnung, dass bei Kleinkindern die unmittelbare Durchführung invasiver Therapien oftmals nur unter äußerst schwierigen Bedingungen möglich ist. Der Hinweis auf die Berücksichtigung des Entwicklungsstandes ermöglicht dem behandelnden Zahnarzt ein flexibles Vorgehen. Die Früherkennungsuntersuchungen stellen den ersten Kontakt des Kleinkindes mit dem Zahnarzt und der Praxisumgebung her. Eine Gewöhnung an die unbekannte Umgebung und der Aufbau eines Vertrauensverhältnisses zwischen dem Kleinkind und dem Behandler/Behandlungspersonal können dazu beitragen, die Therapiefähigkeit des Kleinkindes herzustellen und gleichzeitig schmerzhafte und

3 Frühkindliche Karies: zentrale Inhalte der Gruppenprophylaxe für unter 3-jährige Kinder - Erweiterte Empfehlungen der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege e. V. auf Basis einer kindheitswissenschaftlichen Expertise, S. 19, URL: [https://www.daj.de/fileadmin/user\\_upload/PDF\\_Downloads/PM\\_Empfehlungen\\_Expertise\\_2016/Lo\\_noversion\\_DAJ\\_Empf\\_Expertise\\_2016.pdf](https://www.daj.de/fileadmin/user_upload/PDF_Downloads/PM_Empfehlungen_Expertise_2016/Lo_noversion_DAJ_Empf_Expertise_2016.pdf) [gesehen: 2018-05-31]

4 Dokumentation der Maßnahmen in der Gruppenprophylaxe – Jahresauswertung Schuljahr 2015 / 2016 - DAJ: S. 2f und 7

prägende Erfahrungen des Kleinkindes, die es in der Folge mit dem Zahnarztbesuch verbinden würde („Zahnarztangst“), zu vermeiden. Jeder Vertragszahnarzt ist aufgrund seiner Ausbildung grundsätzlich in der Lage, die Behandlungsbedürftigkeit eines Patienten einzuschätzen und adäquate Behandlung vorzunehmen. Diese schließt selbstverständlich eine Empfehlung oder Überweisung zur Weiterbehandlung mit ein. Daher ist eine gesonderte Vorschrift zur Abgabe von Empfehlungen oder zur Überweisung entbehrlich.

#### GKV-SV/ Patientenvertretung

##### Zu § 4 Intervalle der Früherkennungsuntersuchungen

Der Gesetzgeber hat dem G-BA die Aufgabe zugewiesen, das Nähere über die Ausgestaltung der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies (§ 26 Abs. 2 Satz 5 SGB V) festzulegen. Damit ist es Aufgabe des G-BA, auf der Grundlage des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse die Altersgrenzen und die Häufigkeit festzulegen.

Der G-BA hat daher die Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA (Abt. FBMed) beauftragt, den aktuellen medizinischen Wissensstand über die Ausgestaltung zahnärztlicher Früherkennungsuntersuchungen zu erheben und zu bewerten. Dabei sollte die Abt. FBMed auch die Erkenntnisse zur Erbringungsfrequenz der zahnärztlichen Mundhygieneaufklärung von Eltern/Bezugspersonen darstellen. Die Abt. FBMed wertete insbesondere systematische Reviews, HTA-Berichte und Leitlinien aus. Sie konnte jedoch weder Evidenz noch Empfehlungen zu den Erbringungsfrequenzen ermitteln.

Allerdings liegen mit den zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen bereits seit dem Inkrafttreten der entsprechenden Richtlinien am 1. Januar 2005 (die inhaltlich Teil C der vorliegenden Richtlinie entsprechen) Erfahrungen vor. Die Richtlinien sehen drei zahnärztliche Kinder-Früherkennungsuntersuchungen (FU) vor, wobei die erste Untersuchung grundsätzlich im dritten Lebensjahr stattfindet. Die beiden weiteren Untersuchungen finden bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres statt. Der Abstand zwischen diesen Untersuchungen beträgt mindestens 12 Monate.

Der G-BA hat es als sachgerecht angesehen, in den ersten beiden Lebensjahren [GKV-SV:] zwei neue zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen / [PatV:] eine neue Früherkennungsuntersuchung auch zur Vermeidung frühkindlicher Karies [GKV-SV: mit einem Mindestabstand von vier Monaten] einzuführen.

Die Festlegung auf [GKV-SV:] zwei Früherkennungsuntersuchungen / [PatV:] eine Früherkennungsuntersuchung vor Vollendung des zweiten Lebensjahrs geschah aus den folgenden Gründen:

- Anlehnung an die bestehenden Früherkennungsuntersuchungen (drei FU in vier Jahren)
- Vermeiden von unnötigem Aufwand für die Versicherten und von Überversorgung: Die in dieser Richtlinie geregelten zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies nach § 26 Abs. 2 Satz 5 und die ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen U5, U6 und U7 enthalten in vielen Punkten mit § 5 übereinstimmende Beratungsinhalte. So werden nach den Kinder-Richtlinien und den Regelungen im Kinder-Untersuchungsheft in der U5 (6. – 7. Monat) Stillen/Ernährung, Mundhygiene und zahnschonende Ernährung, in der U6 (10. – 12. Monat) Ernährung, Kariesprophylaxe mittels Fluorid und in der U7 (21. – 24. Monat) Zahnpflege, Fluorid und Ernährung angesprochen.

Damit wird der Gesetzauftrag nach § 26 Abs. 2 Satz 5 SGB V ebenso erfüllt wie der Anspruch des Gesetzgebers, schon vor dem Beginn des dritten Lebensjahrs Untersuchungen einzuführen, die dazu beitragen, das Ziel der Reduktion frühkindlicher Karies zu erreichen. Des Weiteren ergänzen die neuen Untersuchungen für Kinder unter

dem dritten Lebensjahr die bereits etablierten Untersuchungen für Kinder ab Beginn des dritten Lebensjahrs.

In der Kinder-Richtlinie ist bei den Untersuchungen U5, U6 und U7 ein „Verweis zum Zahnarzt zur Abklärung von Auffälligkeiten an Zähnen und Schleimhaut“ bzw. zur „Abklärung von Auffälligkeiten im Kieferwachstum und an Zähnen und Schleimhaut“ vorgesehen. Die daraufhin erfolgende zahnärztliche Untersuchung kann entweder in Form einer zahnärztlichen eingehenden Untersuchung zur Feststellung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten einschließlich Beratung, auf die die Versicherten einmal je Kalenderhalbjahr Anspruch haben, oder im Rahmen der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen nach der hier gegenständlichen Richtlinie erfolgen.

Angenommen, der G-BA führte statt des Verweises „zum Zahnarzt zur Abklärung von Auffälligkeiten an Zähnen und Schleimhaut“ einen Verweis auf die zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen ein, wie bereits jetzt bei den Untersuchungen U7a, U8 und U9 geschehen. Nach § 4 haben Versicherte bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr Anspruch auf insgesamt [GKV-SV:] zwei Früherkennungsuntersuchungen / [PatV:] eine Früherkennungsuntersuchung.

GKV-SV	Patientenvertretung
<p>Die erste Früherkennungsuntersuchung findet grundsätzlich im ersten, die zweite grundsätzlich im zweiten Lebensjahr statt, wobei der Mindestabstand vier Monaten beträgt. Von dem Grundsatz kann begründet abgewichen werden. Auf diese Weise ist gewährleistet, dass selbst bei einem Verweis aus der U5 im 7. Lebensmonat mit Inanspruchnahme der zahnärztlichen Früherkennung im selben Monat sowie bei einem Verweis aus der U6 im 10. Lebensmonat aufgrund dieses Verweises bereits im 11. Lebensmonat eine erneute zahnärztliche Untersuchung, nämlich die zweite innerhalb der beiden ersten Lebensjahre, erfolgen kann. Erfolgt bei der U7 bereits im 21. Lebensmonat ein Verweis auf die zahnärztliche Früherkennungsuntersuchung, kann diese ebenfalls direkt danach erfolgen, weil diese nach § 9 zwar grundsätzlich im dritten Lebensjahr erfolgt, in diesem Fall aber begründet davon abgewichen wird. Demnach besteht bei zwei Untersuchungen bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr keine „Verweisungs-lücke“.</p> <p>Die Früherkennungsuntersuchungen einschließlich Mundgesundheitsaufklärung können nach dieser Richtlinie ab Geburt erbracht werden. Damit wird zum einen ermöglicht, dass Präventionsratschläge, beispielsweise im Hinblick auf die Vermeidung frühkindlicher Karies zum Verzicht auf den Gebrauch von Nuckelflaschen mit süßem Inhalt, auch bereits vor Durchbruch der ersten Zähne</p>	<p>Die Früherkennungsuntersuchung findet im zweiten Lebensjahr statt.</p>

erteilt werden können. Gleichzeitig wird dadurch ermöglicht, Ernährungs- und Mundhygieneberatung auch durchzuführen, wenn Zähne vor der durchschnittlichen Zeit des Durchbruchs des ersten Milchzahns (im Alter von sieben Monaten) durchbrechen.	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

**KZBV**

**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 Grundlagen für ein gesundes bleibendes Gebiss werden bereits im Milchgebiss gelegt. Deshalb ist die Bekämpfung der frühkindlichen Karies elementar, um auch einem erhöhten Kariesrisiko im bleibenden Gebiss präventiv zu begegnen<sup>5</sup>.

Die Wahl des Intervallzeitraums der Früherkennungsuntersuchungen begründet sich in den unterschiedlichen Entwicklungsphasen des Kindes und ist gleichzeitig auf die (kinder-) ärztlichen U-Untersuchungen U5 bis U7 nach der Kinder-Richtlinie des G-BA abgestimmt. Die U5-U7 sehen seit 2016 einen Verweis vom Arzt zum Zahnarzt vor.

Diese 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<sup>6</sup>.

Routinierte Zahnarztbesuche 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.

Auch die morphologischen Unterschiede zwischen permanenten und Milchzähnen sprechen für eine Ausgestaltung kurzer Untersuchungsintervalle. Die morphologische Beschaffenheit der Milchzähne führt aufgrund einer dünneren Zahnhartsubstanzschicht zu einer schnelleren Progression von kariösen Läsionen, welche durch frühzeitige Intervention verhindert werden kann.

Zusammenfassend ist der positive Effekt regelmäßiger, routinierter Kontrollen zu konstatieren. Die Früherkennungsuntersuchungen tragen zur Vermeidung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten bei bzw. zur Reduktion kurativer Behandlungen.

<sup>5</sup> Jordan RA, Becker N, Zimmer S: Early childhood caries und Kariesrisiko im bleibenden Gebiss – Ergebnisse nach 14,8 Jahren. Autorenreferateband, 26. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Zahnerhaltung, 2012: P15.; Isaksson H, Alm A, Koch G, Birkhed D, Wendt LK: Caries Prevalence in Swedish 20-Year-Olds in Relation to Their Previous Caries Experience. Caries Research 47:234-242.  
<sup>6</sup> „Bewertung oralpräventiver Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kiefererkrankungen vor dem 30. Lebensmonat“, Gemeinsamer Bundesausschuss: Abteilung Fachberatung Medizin, 24.02.2017

**GKV-SV/ Patientenvertretung****Zu § 5 Inhalt und Umfang der Früherkennungsuntersuchungen**

Die Inhalte der Früherkennungsuntersuchungen für Kinder bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr sind die Inspektion der Mundhöhle, die Ernährungs- und Mundhygieneberatung der Betreuungspersonen, ggf. einschließlich praktischer Anleitung der Betreuungspersonen zur Mundhygiene beim Kind sowie die Empfehlung geeigneter Fluoridierungsmittel.

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

In mehreren zitierten Leitlinien wird eine Inspektion der Mundhöhle empfohlen (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.

Vor dem Hintergrund, dass sich nach der Stellungnahme der Abt. FBMed des G-BA aus der Evidenz keine Hinweise ableiten lassen, dass ein spezifisches Instrument zur Erhebung des Kariesrisikos besonders geeignet und der präventive Nutzen einer systematischen Abschätzung des Kariesrisikos nicht evaluiert ist, wird auf eine Einschätzung des vermuteten Kariesrisikos verzichtet. Im Übrigen wäre eine solche Einschätzung nur sinnvoll, wenn sich daraus Konsequenzen für unterschiedliche Leistungsansprüche hinsichtlich Inhalt und Umfang der Früherkennungsuntersuchungen ergäben. Dies ist jedoch nicht vorgesehen. Vielmehr hat zukünftig jedes Kind bzw. dessen Betreuungspersonen unabhängig vom Kariesrisiko Anspruch auf eine Früherkennungsuntersuchung mit individueller Ernährungs- und Mundhygieneberatung. Die konkreten Inhalte der Ernährungs- und Mundhygieneberatung oder das Erfordernis einer praktischen Anleitung der Betreuungsperson zur Mundhygiene beim Kind sollen dabei von der Einschätzung und Erfahrung der Vertragszahnärztin oder des Vertragszahnarztes als von einem starren Schema einer Kariesrisiko-Einstufung abhängig gemacht werden.

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

Ein weiteres Ziel der Ernährungs- und Mundhygieneberatung ist die Keimzahlsenkung; sie soll – soweit erforderlich – 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.

In zwei Leitlinien wird zudem die Beratung der Eltern in Hinsicht auf eine „Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen“ aufgeführt. Die Leitlinie des Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme (SDCEP) sieht außerdem vor, denjenigen Eltern/Bezugspersonen eine praktische Anleitung zukommen zu lassen, die die Motivation zur verbesserten Mundhygiene vermissen lassen (Abt. FBMed., S. 34). Dort, wo es notwendig ist, wird daher die Mundhygieneberatung durch eine praktische Anleitung der Betreuungspersonen zur Mundhygiene beim Kind unterstützt.

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. Abt. FBMed, S. 29 ff.).

**KZBV****Zu § 5 Inhalt und Umfang der Früherkennungsuntersuchungen**

Der Inhalt und Umfang der Früherkennungsuntersuchungen nach § 5 umfasst vor allem gesundheitserzieherische, gesundheitsförderliche und präventive Maßnahmen. Ihre Ausgestaltung trägt insbesondere dem multifaktoriellen Ursachengeschehen der frühkindlichen Karies Rechnung.

Die einzelnen Maßnahmen der Früherkennungsuntersuchungen bauen aufeinander auf und untergliedern sich in die eingehende Untersuchung des Kindes, die Aufklärung, Beratung und Anleitung der Betreuungspersonen sowie in die Einschätzung des Kariesrisikos und davon abhängig die Einleitung weiterer Maßnahmen.

Zu a) und b)

Die zunächst durch die Untersuchung festgestellten Befunde können in ein bedarfsgerechtes Behandlungskonzept münden. Der Zahnarzt dokumentiert hierzu vorhandene Plaque, Gingivitis sowie kariöse (Initial)-Läsionen. Diese Dokumentation dient zum einen zur Beurteilung des Kariesrisikos beim Kleinkind und zum anderen der Verlaufskontrolle der daraus abgeleiteten Maßnahmen.

Bei Behandlungsnotwendigkeit sollen überdies dem Entwicklungsstand des Kindes und seinen Fähigkeiten zur Mitwirkung angepasste Sanierungsmaßnahmen ergriffen werden.

Zu c) bis g)

Ein weiterer zentraler Aspekt der Früherkennungsuntersuchungen besteht in der Einbeziehung der Eltern/Betreuungspersonen. Ihre Einstellungen, Haltungen und Kenntnisse sind von größter 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. Schon in der Studie von Weinstein et al. (2006) konnten signifikante Erfolge in der Kariesprävention mit einer Kombination aus motivierender Mundgesundheitsaufklärung und gleichzeitiger regelmäßiger Fluoridapplikation erzielt werden.

Eltern/Betreuungspersonen erhalten eine Aufklärung über die Ursachen oraler Erkrankungen sowie eine Mundhygiene- und Ernährungsberatung. Die Beratung zielt auf eine Verbesserung der Mundhygiene sowie auf eine Senkung der Keimzahlen durch eine Verringerung des Konsums von Speisen und Getränken mit kariogenen Substanzen.

Die Aufklärung wird durch die Anleitung zu Hygienemaßnahmen, die insbesondere das tägliche häusliche Zähneputzen demonstriert, flankiert. Auch hier liegt eine große Bedeutung in der Vorbildrolle der Eltern/Betreuungspersonen, die das Kleinkind an regelmäßiges und vor allem richtiges Zähneputzen heranzuführen und gewöhnen sollen. Die Eltern/Betreuungspersonen sollen motiviert werden, möglichst frühzeitig mit dem Zähneputzen bei ihren Kleinkindern zu beginnen bzw. ihnen beim Zähneputzen zu helfen.

Der Zahnarzt erhebt und dokumentiert zudem die Anamnese zu Fluoridierungsmaßnahmen und Fluoridierungsempfehlungen 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 h) und i)

Anhand der dokumentierten Plaque, Gingivitis sowie kariösen (Initial)-Läsionen nimmt der Zahnarzt eine Einschätzung des Kariesrisikos vor. Die Risikobestimmung dient zur Entscheidung über zusätzliche Maßnahmen. Ein hohes Kariesrisiko liegt vor, wenn der dmf-

$t^7 > 0$  ist oder sichtbare Plaque oder Gingivitis oder Initialläsionen festgestellt werden. Wird ein hohes Kariesrisiko bestätigt, erhalten die Eltern/Betreuungspersonen ein zusätzliches Training zum täglichen, häuslichen Zähneputzen beim Kleinkind, bei dem die Eltern/Betreuungspersonen das richtige Zähneputzen selbst, anhand praktischer Übungen am Kind durchführen.

**GKV-SV/ Patientenvertretung**

**§ 6 Anwendung von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung**

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hatte im Auftrag des G-BA zunächst den Nutzen einer isolierten, auf kariöse Initialläsionen begrenzten „therapeutischen“ Applikation von Fluoridlack im Vergleich zu einer Placebo- oder keiner Lackapplikation jeweils bei Patienten mit initialen Kariesläsionen an Milchzähnen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bewertet.

Weil die in der Auftragskonkretisierung abgebildete ausschließliche Eingrenzung auf therapeutische Effekte des isoliert auf Initialläsionen applizierten Fluoridlacks bei Milchzähnen so in den identifizierten Studien nicht ohne Loslösung von gleichzeitigen Präventivmaßnahmen auffindbar war, wurde seitens des G-BA eine Änderung der Fragestellung als notwendig angesehen. In der geänderten Fragestellung wurde der Nutzen der Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung von Karies bewertet (Rapid Report „Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung von Karies“ Bericht Nr. 613 vom 23.03.2018). 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.

Vor diesem Hintergrund führt der G-BA ein, dass Versicherte der Altersgruppe vor Beginn des dritten Lebensjahrs zweimal je Kalenderhalbjahr Anspruch auf eine Anwendung von Fluoridlack zur Schmelzhärtung haben. Dies ergänzt den Anspruch auf Fluoridlackanwendungen nach der bereits bestehenden Richtlinie für die Altersgruppe ab dem dritten Lebensjahr.

Der G-BA beschränkt die Anwendung des Fluoridlacks bei Kinder bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr nicht auf Kinder mit einem vermuteten hohen Kariesrisiko, weil das IQWiG einen Hinweis auf den Nutzen der Fluoridlackanwendung zur Kariesvorbeugung auch bei Kindern ohne (initial-)kariöse Läsionen festgestellt hat. Die Einschätzung des vermuteten Kariesrisikos anhand klinischer Kriterien wie initialer Kariesläsionen, manifester Karies (dmf-t > 0), sichtbarer Plaque oder Gingivitis ist daher nicht erforderlich.

Die bis zu viermal je Kalenderjahr angesetzte 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

<sup>7</sup> Der dmf-t/DMF-T Index ist ein international anerkannter Index zur Erhebung von Daten über den Krankheitszustand des Gebisses. Im Milchgebiss werden Kleinbuchstaben verwendet im bleibenden Gebiss Großbuchstaben.

Die Kürzel des Index werden in der nachfolgenden Tabelle erläutert:

Abkürzung	Englisch	Deutsch
d/D	Decayed	kariös
m/M	Missing	Fehlend aufgrund von Karies
f/F	Filled	Gefüllt aufgrund von Karies
t/T	tooth	Zahn

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.

Auch wenn demnach der Fluoridlack gezielt aufgebracht wird, hätte die Bezeichnung der Fluoridlackanwendung als „gezielte Fluoridierung“ keine Vorteile. Der Terminus wäre unnötig unspezifisch, weil unklar bliebe, welches Fluoridierungsmittel – nämlich der Fluoridlack – angewandt wird. Des Weiteren wäre die Bezeichnung kontraproduktiv, weil im Umkehrschluss von der Existenz einer „ungezielten“ Fluoridierung auszugehen wäre. Eine „ungezielte“ Anwendung des Medikaments Fluoridlack würde den Gebrauchs- und Fachinformationen widersprechen und damit zwingend einzuhaltende Vorgaben verletzen. Insofern besteht keine Wahlfreiheit: Die Fluoridlackanwendung hat immer gezielt zu erfolgen. Sollten andererseits andere professionell angewandte Fluoridierungsmittel wie Gel oder häuslich angewandte Mittel wie Fluoridzahnpaste oder Fluoridsalz indirekt als „ungezielte Fluoridierung“ deklariert werden, entspräche dies einer ungerechtfertigten Diskreditierung dieser in der Anwendung sicheren und im Fall der Zahnpaste ausgesprochen breitenwirksamen Mittel. Insofern ist die Bezeichnung „gezielte Fluoridierung“ abzulehnen.

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.

Die Anwendung von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung ist bereits als Leistung im zahnärztlichen Leistungsverzeichnis BEMA-Z enthalten. Die Indikation zur Anwendung im Milchgebiss oder die Art der Erbringung der Leistung erfährt durch die Ausdehnung der bisherigen Anwendung in der Altersgruppe ab dem dritten Lebensjahr auf die Altersgruppe im ersten und zweiten Lebensjahr keine wesentlichen Änderungen oder Erweiterungen. Insofern handelt es sich nicht um eine neue Methode nach dem 2. Kapitel 1. Abschnitt § 2 Absatz 1 Buchstaben a) und b) der Verfahrensordnung des G-BA.

Des Weiteren handelt es sich um eine präventive Leistung. Ziel ist – bei der Anwendung an Prädispositionsstellen 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. Beides ist mit der bereits im zahnärztlichen Leistungsverzeichnis BEMA-Z enthaltenen Leistung „Lokale Fluoridierung der Zähne“ möglich. Die Beschränkung der Fluoridierung bei Kleinkindern mit hohem Kariesrisiko auf initiale Kariesläsionen engt dagegen das Behandlungsspektrum auf die Tertiärprävention ein.

Nach § 21 Abs. 1 SGB V sowie nach der Rahmenempfehlung der damaligen Spitzenverbände der Krankenkassen in Abstimmung mit der Bundeszahnärztekammer, der DAJ und dem Bundesverband der Zahnärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes vom 17. Juni 1993 zur Förderung der Gruppenprophylaxe unter anderem in Kindergärten sollen sich die Maßnahmen der Gruppenprophylaxe auch auf die Zahnschmelzhärtung, also die Anwendung von Fluoriden, erstrecken. Sofern die Betreuungsperson über die Anwendung von Fluoridlack bei der oder dem Versicherten in der Gruppenprophylaxe berichtet, hat die Vertragszahnärztin oder der Vertragszahnarzt sowohl die Indikationsstellung für die

Anwendung von Fluoridlack als auch den Anwendungszeitpunkt zu prüfen und ggf. zu modifizieren.

#### KZBV

##### Zu § 6 Gezielte Fluoridierung bei Kleinkindern mit hohem Kariesrisiko

Die vom IQWiG vorgelegten Ergebnisse belegen, dass eine Fluoridlackanwendung positive Effekte auf das Milchgebiss aufweist. Bezogen auf die patientenrelevanten Endpunkte des Krankheitsbildes Karies konnte in zwei Dimensionen (Häufigkeit und Schweregrad) ein Nutzenbeleg für die Fluoridlackapplikation nachgewiesen werden. Im Gegensatz dazu konnte das IQWiG für den Endpunkt Initialkaries im Rahmen einer Subgruppenanalyse nicht gesondert betrachten. Zum einen wird diesem Endpunkt vom Institut die Patientenrelevanz nicht zugestanden. Zum anderen ist die Dokumentation in den betreffenden vier Studien nicht so detailliert ausgestaltet, dass statistisch belastbare Aussagen zur Remission der konkreten Läsionen getroffen werden können. Aus diesen Erwägungen heraus hat das IQWiG den Endpunkt Initialkaries ohne Fazitrelevanz dargestellt.

Weitere Evidenz in Form von randomisierten kontrollierten Studien für den Endpunkt Karies bei vorliegender Initialkaries kann auch aus ethischen Limitationen nicht generiert werden, da der Kontrollgruppe bei vorliegender Initialkaries der im Bericht nachgewiesene Nutzen einer Fluoridlackapplikation vorenthalten werden müsste.

Darüber hinaus ist festzustellen, dass die meisten Studien in Ländern oder mit Bevölkerungsgruppen durchgeführt wurden, die sehr hohe Karieswerte aufweisen, so dass hier eine Vorselektion auf Risikogruppen stattgefunden hat.

Aus Patientensicht ist zudem nicht nachvollziehbar, dass das Institut der initialen Kariesläsion keine Patientenrelevanz zugestanden hat. Die vorgenommene Übersetzung von „invasiv behandlungsbedürftig/nicht invasiv behandlungsbedürftig“ in „patientenrelevant/nicht patientenrelevant“<sup>8</sup> kann insbesondere bei Kleinkindern nicht mitgetragen werden. Vor dem Hintergrund des Entwicklungsstadiums des Kindes und seiner Therapiefähigkeit, bezogen auf konventionelle Füllungs- oder gar Extraktionstherapien, muss auf die Verhinderung oder Verzögerung des Entstehens behandlungsbedürftiger Kavitäten besonderes Augenmerk gelegt werden. Aus diesem Grund ist die Therapie von kariösen Initialläsionen für diese Patientengruppe aus patienten- und versorgungspolitischer Sicht von hoher Relevanz.

Die rein präventive Versorgung von Kindern mit Fluoriden ist leistungsrechtlich ab der U2 in den ärztlichen Kinderuntersuchungen durch die ärztliche Aufklärung und Beratung zur Kariesprophylaxe mittels Fluorid verankert (Möglichkeit der Rezeptierung von Fluoridtabletten durch Ärzte, Empfehlung zur häuslichen Verwendung fluoridhaltiger Zahnpasten sowie bestimmter fluoridierter Nahrungsmittel). Trotz der präventiven Versorgung mit Fluoriden ist für die Kohorte der unter Dreijährigen nach wie vor eine hohe Kariesprävalenz zu konstatieren. So zeigen wissenschaftliche Untersuchungen, wie die DAJ-Begleitstudie 2016, ein signifikantes Versorgungsproblem in dieser Alterskohorte hinsichtlich des Auftretens von Initialkaries auf. Gleichzeitig fehlt es bislang an einer hochwirksamen und zugleich noninvasiven Therapiemaßnahme für Kleinkinder.

Im Sinne eines Kariesmanagements soll nun zusätzlich dieser Aspekt durch die zahnärztliche Behandlung im Sinne der gezielten Fluoridierung abgedeckt werden, um diesem gravierenden Versorgungsproblem zielgerichtet zu begegnen. Im Gegensatz zum Rapid Report des IQWiG widmet sich ein ganzer Abschnitt einer erst kürzlich erschienenen WHO-Publikation der Remineralisation von ECC mit Fluoriden. Darin heißt es, nach einem

<sup>8</sup> IQWiG Rapid-Report „Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung von Karies“ (N17-03), S. 25

systematischen Review von Gao et al. 2016, dass 5 %-iger Natriumfluoridlack in der Lage war, Initialläsionen im Milchgebiss zu remineralisieren.

Karies ist ein multifaktorielles Krankheitsgeschehen, das u. a. durch ein Ungleichgewicht von Re- und Demineralisationsprozessen am Zahn, ausgelöst durch säurebildende Bakterien, voranschreitet. Überwiegen die Demineralisationsvorgänge am Zahn, kommt es zur Progression der Karies. Bei der Kariesätiologie handelt es sich folglich um einen Prozess, der durch den Zahnarzt erst mit den Anzeichen einer Initialläsion sicher diagnostizierbar wird. Ist eine Initialläsion vorhanden, so ist diese als ein erstes sichtbares Zeichen einer Pathologie zu werten, die einer therapeutischen Behandlung zugeführt werden muss. Unabhängig davon finden die Demineralisationsprozesse aber auch an anderen Stellen im Mund statt, häufig an den sogenannten Kariesprädispositionsstellen.

Um dem Krankheitsgeschehen eine hochwirksame Therapie zuzuführen, müssen sowohl sichtbare Initialläsionen als auch Kariesprädispositionsstellen fluoridiert werden, sodass eine Progression der Demineralisationsvorgänge möglichst nachhaltig verhindert wird.

Die Auslösung der gezielten Fluoridierung erfolgt aufgrund einer vorliegenden Pathologie und ermöglicht eine gezielte und wirkgenaue Fluoridierungsmaßnahme. Sie stellt auf der Ebene des Kleinkindes einen modernen, wissenschaftsbasierten Kariesmanagementansatz dar, der die Kariesaktivität von klinischen sowie subklinischen Risikostellen senkt. Die Konzentration auf die Pathologie umgeht die Unsicherheit von Kariesrisikofaktoren, da die Erkrankung bereits in einem oft arretierbaren Zustand vorliegt.

Durch eine mittels Fluoridlack herbeigeführte Remineralisation ist ein Stopp oder die Verzögerung der Kariesaktivität möglich, die unbehandelt zu invasiven Sanierungsmaßnahmen führen könnte. Unter Berücksichtigung der kurzen Aufmerksamkeitsspanne des Kleinkindes und der altersentsprechenden Kooperationsfähigkeit ist eine unmittelbare Durchführung invasiver Therapien oftmals nur unter äußerst schwierigen Bedingungen oder zum Teil nur noch unter Narkose zu realisieren. Jede Vollnarkose birgt jedoch Risiken und sollte nur die Ultima Ratio in der Kariesbehandlung bei Kleinkindern darstellen. Aber auch herkömmliche invasive Verfahren, wie die Extraktion von Milchzähnen, setzen Traumata einerseits im Kieferknochen andererseits kann es zum Engstand der bleibenden Zähne kommen, wenn frühzeitig ein Milchzahn, welcher eine Platzhalterfunktion besitzt, entfernt wird. Invasive Behandlungen zu vermeiden ist daher ein Hauptanliegen der gezielten Remineralisation mittels Fluoridlack. Hierdurch kann entscheidend dazu beitragen werden, Zahnarztangst, welche oft durch frühzeitige Sanierungsmaßnahmen hervorgerufen wird, zu verhindern.

Diese hochpräzise und fokussierte Maßnahme generiert bei geringem Kostenaufwand hohe kompensatorische Einsparungen durch Reduktion der umfangreichen invasiven Sanierungsmaßnahmen, auch im späteren bleibenden Gebiss. Die gezielte Fluoridierung unter Einschluss von potentiellen Kariesprädispositionsstellen folgt durch die Konzentration auf die ca. 19 % der Kinder mit Defektkaries oder Initialläsionen (DAJ 2017) dem Gebot der Wirtschaftlichkeit, da bis zu diesem Alter ca. 80 % der Kinder keine klinisch erkennbaren Kariesstadien entwickeln. Die gesteigerte Lebensqualität und ein Zugewinn an Bevölkerungsgesundheit sind aus der Patienten-Perspektive und der Public-Health-Perspektive ergänzend zu benennen.

Die Richtlinie sieht in § 6 daher vor, dass bei Kindern, bei denen eine initiale Kariesläsion (auch in Verbindung mit einem dmf-t > 0) festgestellt wurde sowie bei Kindern, die einen dmf-t > 0 aufweisen, ergänzend zu den in § 5 aufgeführten Maßnahmen eine gezielte Fluoridierung initialer Kariesläsionen vorgenommen wird. Der Fluoridlack wird hierbei auf die initialen Kariesläsionen appliziert und soll in diesem Zusammenhang auch die Prädispositionsstellen erreichen. Prädispositionsstellen im Milchgebiss unterscheiden sich von denen im bleibenden. Sie sind zudem interindividuell verschieden und können auch vorhandene Kavitationen sowie vorhandene Füllungen umfassen. Aufgrund des festgestellten erhöhten Kariesrisikos und dem Vorliegen von kariösen (Initial)-Läsionen soll die Fluoridapplikation beim Kleinkind zweimal im Kalenderhalbjahr vorgenommen werden,

um ein Fortschreiten der Demineralisationsvorgänge am Zahn und damit eine Kariesprogression zu verhindern. Diese Häufigkeit der Fluoridlackanwendung leitet sich aus Leitlinien ab, die das IQWiG in seiner Nutzenbewertung (Bericht Nr. 613 vom 23.03.2018) zitiert.

**GKV-SV/ Patientenvertretung**

**Teil C Früherkennungsuntersuchungen für Kinder ab dem dritten bis zum vollendeten sechsten Lebensjahr**

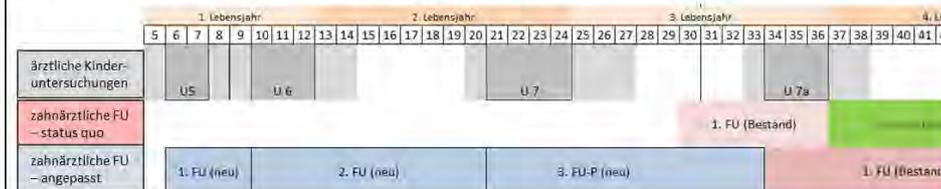
**Zum Titel des Teils C**

Der Titel des Teils C bezeichnet die Altersgruppe, für die die Regelungen gelten. Die Altersgrenze des Beginns des dritten Lebensjahrs schließt sich an diejenige im Teil B an, nach der Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr durchgeführt werden.

**KZBV**

**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 – U7 orientieren. Der Gesetzgeber hatte in der Gesetzesbegründung zum Präventionsgesetz explizit darauf hingewiesen, dass bei der Implementierung neuer zahnärztlicher FU 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 Nrn. 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 Richtlinie. 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 Nr. 5 der FU-RL wurden unter § 8 verortet und mit einer erläuternden Überschrift versehen.

**Zu § 9 Intervalle der Früherkennungsuntersuchungen****GKV-SV/ Patientenvertretung**

Die bisherige Nr. 6 der FU-RL wurden unter § 9 verortet und mit einer erläuternden Überschrift versehen.

Der Zeitpunkt, den die bisherigen Richtlinien zur zahnärztlichen Früherkennung vorsehen, bleibt unverändert. Demnach findet die erste Untersuchung grundsätzlich ab dem dritten Lebensjahr statt.

Die entspricht auch der Begründung für die gesetzliche Regelung nach § 26 Abs. 2 Satz 5 SGB V (Drucksache 18/5261), nach der in dieser Altersgruppe die erste zahnärztliche Früherkennungsuntersuchung im dritten Lebensjahr vorgesehen ist.

**KZBV**

Die bisherige Nr. 6 der FU-RL wurde unter § 9 verortet und mit einer erläuternden Überschrift versehen. Es wurde, entsprechend der Neustrukturierung der Richtlinie, 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****GKV-SV/ Patientenvertretung**

Die bisherige Nr. 7 der FU-RL wurden unter § 10 verortet und mit einer erläuternden Überschrift versehen. In der bestehenden Richtlinie zur zahnärztlichen Früherkennung war die erste Untersuchung grundsätzlich ab dem dritten Lebensjahr, die Anwendung von Fluoridlack jedoch erst nach dem 30. Lebensmonat vorgesehen.

Hier erfolgt nun eine Anpassung an § 9 dieser Richtlinie. Es wird vorgesehen, dass auch die Anwendung von Fluoridlack im gesamten dritten Lebensjahr erfolgen kann.

**KZBV**

Die bisherige Nr. 7 der FU-RL wurden unter § 10 verortet und mit einer erläuternden Überschrift versehen. Es wurde, entsprechend der Neustrukturierung der Richtlinie, 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**

*[GF: wird noch angepasst]*

**4. Bürokratiekostenermittlung**

Es ergeben sich aus dem Beschlussentwurf zur Neufassung der Richtlinie 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. Fachberatung Medizin 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
TT.MM.201X	UA MB	Anhörung, Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.201X	UA MB	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung
TT.MM.201X	Plenum	Beschlussfassung
TT.MM.201X		Prüfung des Beschlusses durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V
TT.MM.201X		Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger
TT.MM.201X		Inkrafttreten des Beschlusses

## 6. Fazit

*[wird noch ergänzt: Textierung AG]*

Berlin, den TT. Monat JJJJ

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, 24.02.2017
2. IQWiG Rapid-Report „Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung von Karies“ (N17-03), Stand: 29.03.2018

Hinweis: Die Anlagen der Tragenden Gründe sind die Anlagen 1 und 2 der Zusammenfassenden Dokumentation.

**C-6 Schriftliche Stellungnahmen**

**C-6.1 Würdigung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel C-4.1 aufgeführten Institutionen / Organisationen**

Stand: 17.01.2019



## Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 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): Neufassung

Stellungnehmer	Reihenfolge nach Eingang beim G-BA
Bundesverband der Zahnärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (BZÖG)	20.09.2018
Deutsche Gesellschaft für Präventivzahnmedizin (DGPZM)	21.09.2018
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	24.09.2018
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)	24.09.2018
Deutsche Gesellschaft Kinderzahnheilkunde (DGKiZ)	25.09.2018
Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung (DGZ)	25.09.2018
Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)	26.09.2018

1. Grundsätzliche Aussagen der Stellungnehmenden

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
1	<p>Bundesverband der Zahnärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (BZÖG)</p> <p>„Der BZÖG sieht es auf Grund seines kommunalen Bezuges im Rahmen dieser Neufassung als wichtig an, auf wenige zusätzliche gesetzliche Regelungen, Leitlinien und Wegweiser zum Bildungssystem in Deutschland hinzuweisen, die eine (fachliche) Bedeutung entfalten können. Im Einzelnen sind dies das „Gesetz zur Kooperation und Information im Kinderschutz“ (Bundeskinderschutzgesetz), die „AWMF S3+ Leitlinie Kindesmisshandlung, -missbrauch, -vernachlässigung unter Einbindung der Jugendhilfe und Pädagogik“, sowie der „Deutsche Bildungsserver“. Dem Bundesverband der Zahnärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes ist dabei vollkommen bewusst, dass er in seiner Stellungnahme den bisherigen langwierigen, aufwändigen und schwierigen Prozess der Entscheidungsfindung in der Kürze der für die Stellungnahme zur Verfügung stehenden Zeit nicht gerecht werden kann.</p> <p>Unter Würdigung dieser Voraussetzungen und Grundlagen sowie weiterer Literatur (z.B. Lee et al. Examining the Cost-effectiveness of Early Dental Visits, Pediatric Dentistry, 2006) schließen wir uns in den (inhaltlich unterschiedlichen) Teilen A bis C folgenden Voten an.“</p>	<p><u>KZBV:</u> Kenntnisnahme Keine Änderungen Begründung: Es werden hier keine dezidierten Ausführungen gemacht, weshalb auf die zusätzlichen Regelungen hingewiesen wird. Die Regelungskompetenz G-BA ist zu beachten.</p> <p><u>GKV-SV:</u> Kenntnisnahme</p> <p><u>PatV:</u> Die Verweise des BZÖG sollten im Rahmen der Beschlussfassung dergestalt aufgegriffen werden, dass die Vernetzung der Leistungserbringer mit den Akteuren der genannten Regelungen (Kinderärzte, Jugendärzte, Frühen Hilfen sowie Bildungslandschaften) gestärkt werden sollten.</p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
2	<p><b>Bundeszahnärztekammer (BZÄK)</b></p> <p>„Die BZÄK begrüßt die geplante Neufassung dieser Richtlinie grundsätzlich und nimmt zu dem vom G-BA übersandten Beschlussentwurf (Stand: 23.08.2018) im Einzelnen wie folgt Stellung:“</p>	<p>Kenntnisnahme</p>	
3	<p><b>Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)</b></p> <p>„1. Vor dem Hintergrund der weiterhin hohen Kariesprävalenz im Milchgebiss 3-jähriger Kinder in Deutschland (Basner et al. 2017) begrüßen wir ausdrücklich das Ziel der Neufassung der Richtlinie, zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen erstens zur Vermeidung frühkindlicher Karies im Rahmen der vertraglichen zahnärztlichen Versorgung zu ermöglichen und befördern und zweitens bereits vor Vollendung des 3. Lebensjahres in die Regelversorgung aufzunehmen.</p> <p>Basner R, Santamaría RM, Schmoeckel J, Schüler E, Splieth CH: Epidemiologische Begleituntersuchungen zur Gruppenprophylaxe 2016. Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege, Bonn 2017. URL: &lt;<a href="https://www.daj.de/Studien.29.0.html">https://www.daj.de/Studien.29.0.html</a>&gt; [letzter Zugriff: 24.09.2018]“</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV:</u> Kenntnisnahme</p>	
4	<p><b>Deutsche Gesellschaft Kinderzahnheilkunde (DGKIZ)</b></p> <p>„Generell begrüßt die DGKIZ vor dem Hintergrund der bereits im Kleinkindalter mit einer Prävalenz von 13,7% vorkommenden frühkindlichen Karies das Ziel der</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Neufassung der Richtlinie, zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen im Rahmen der vertraglichen zahnärztlichen Versorgung bereits vor Vollendung des 3. Lebensjahres in die Regelversorgung aufzunehmen. Die betreffenden zahnärztlichen Untersuchungen sollten den Vorgaben des Präventionsgesetzes folgend in enger Anbindung an die ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen stattfinden und den zeitlichen Vorgaben der ärztlichen Untersuchungen U5 - U7 entsprechen. Das bedeutet die Einführung von drei zahnärztlichen Frühuntersuchungen zu den U5 – U7entsprechenden Zeiträumen.</p>	<p>Es wird auf die Ausführungen zu § 4 (siehe Nr. 32 DGKIZ) verwiesen.</p> <p><u>GKV-SV und PatV:</u></p> <p>Kenntnisnahme, ablehnende Kenntnisnahme zu den folgenden Punkten:</p> <p>1) <b>Vernetzung zwischen Zahnärzten und Kinderärzten</b></p> <p>Die Darstellung der DGKIZ, zahnärztliche Untersuchungen sollten „den Vorgaben des Präventionsgesetzes folgend in enger Anbindung an die ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen stattfinden und den zeitlichen Vorgaben der ärztlichen Untersuchungen U5 – U7 entsprechen,“ trifft nicht zu, weil nach der Begründung zu dieser Regelung im Präventionsgesetz (Bericht des Ausschusses für Gesundheit, Drucksache 18/5261) nicht von einer „engen Anbindung“ die Rede ist, sondern davon, dass in der Richtlinie „zu berücksichtigen sein [wird], wie eine stärkere Vernetzung von Kinder- und Zahnärzten erreicht werden kann.“ Diese Intention des Gesetzgebers bedeutet nicht, wie die DGKIZ annimmt, die Einführung von drei zahnärztlichen FU in den U5 – U7 entsprechenden Zeiträumen, sondern das, was der GKV-SV in § 3 Absatz 1 der Richtlinie vorsieht: eine Empfehlung an die Zahnärztinnen und Zahnärzte, sich bezüglich der generellen Vorgehensweisen mit Kinderärztinnen und Kinderärzten zu vernetzen. Diese Regelungen</p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
		<p>fördern den angemessenen Informationsaustausch zwischen den Akteuren der beiden Versorgungsbereiche, beispielsweise über Empfehlungen zur Ernährung und häuslichen Fluoridanwendung.</p>	
5	<p>Inhaltlich sind die vorgeschlagenen Maßnahmen sinnvoll und entsprechen bestehenden IP-Leistungen. Da sich allerdings alleinige Beratungen der Eltern als weniger wirksam erwiesen haben, sollte in der zukünftigen Leistungsbeschreibung das Training der Eltern/Betreuungspersonen für das Zähneputzen festgeschrieben werden.</p>	<p><u>KZBV:</u>                      Kenntnisnahme                      Es wird auf die Ausführungen zu § 5 (Nr. 35) verwiesen.  <u>GKV-SV/PatV:</u>                      Ablehnende Kenntnisnahme                      Der GKV-SV sieht in seinem Richtlinienentwurf eine „praktische Anleitung der Betreuungsperson zur Mundhygiene beim Kind“ vor; dem Begriff „praktische Anleitung“ ist gegenüber dem Begriff „Training“ der Vorzug zu geben.</p>	
6	<p>Zähneputzen mit fluoridhaltiger Zahnpaste ist als Schlüsselmaßnahme für gesunde Zähne wissenschaftlich belegt.                      Frühzahnärztliche Interventionen sind unmittelbar mit individueller Kariesrisikobestimmung verknüpft. Nach Auffassung der DGKIZ sind die mit der Früherkennungsuntersuchung verbundene Einschätzung des Kariesrisikos und die gegebenenfalls darauf abgestellte Applikation von Fluoridlack unmittelbar aufeinander bezogen. Die Applikation von Fluoridlack stellt eine hochwirksame Maßnahme zur</p>	<p><u>KZBV:</u>                      Zustimmungde Kenntnisnahme                      Es wird auf die Ausführungen zu § 6 (Nr. 47) verwiesen.  <u>GKV-SV/PatV:</u>                      Ablehnende Kenntnisnahme                      Es wird auf die Ausführungen zur Stellungnahme der BZÄK zu § 6 (siehe Nr. 44) verwiesen.</p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Kariestherapie und -prävention dar. Indikationen für die Fluoridlackapplikation unter dem 30. Lebensmonat sind das Vorliegen von kariösen Defekten oder Initiationsläsionen. Der Fluoridlack sollte dann auf die (initial)kariösen Zähne therapeutisch und zusätzlich auf alle Prädispositionsstellen für Karies präventiv appliziert werden. Die risikoadjustierte Fluoridlackapplikation wird daher nachdrücklich befürwortet.</p>		
7	<p>Ein Bezug der neu einzuführenden individuellen zahnärztlichen Früherkennungs-untersuchungen auf die Gruppenprophylaxe wird, insbesondere auch da hieraus Vorbehalte gegen die zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen abgeleitet werden könnten, als unpraktikabel und nicht zielführend eingeschätzt, zumal in den ersten Lebensjahren die Einbeziehung der Kleinkinder in die Gruppenprophylaxe nicht etabliert und allgemein organisiert ist.</p> <p>Im Folgenden soll zu den einzelnen im Entwurf aufgeführten abweichenden Positionen von GKV-SV, Patientenvertretung und KZBV Stellung bezogen werden.“</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p>Es wird auf die Ausführungen zu § 3 (Nr. 25 DGKIZ) verwiesen.</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> <u>Ablehnende Kenntnisnahme</u></p> <p>2) Der Auffassung der DGKIZ, aus dem vom GKV-SV vorgesehenen Bezug auf die Gruppenprophylaxe könnten „Vorbehalte gegen die zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen abgeleitet werden“, kann nicht gefolgt werden.</p>	
8	<p><b>Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung (DGZ)</b></p> <p>„Grundsätzlich begrüßt die DGZ die Neufassung der Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten. Im Einzelnen sei wie folgt Stellung genommen.“</p> <p>[siehe nachfolgend]</p>	<p>Kenntnisnahme</p>	

Nr.	Stellungnehmer	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
9	<p><b>Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK)</b></p> <p>„Frühkindliche Karies stellt leider immer noch ein zentrales Problem in Deutschland dar, wie die aktuelle DAJ-Studie bei 3-Jährigen belegt (TEAM DAJ 2017). Schon 2015 wurde dies im Präventionsgesetz vom Gesetzgeber adressiert, dessen Umsetzung jetzt Verfahrensgegenstand ist.</p> <p>Es verwundert, dass zahnmedizinische präventive Leistungen bisher erst ab dem 30. Lebensmonat im GKV-System vorgesehen waren, obwohl die strukturierte Einführung der Individualprophylaxe (ab 6 Jahren) in die zahnärztliche Praxis und die Vernetzung mit der Gruppenprophylaxe eine Erfolgsgeschichte in der Kariesprävention darstellen.</p> <p>Deutschland weist bei 12-Jährigen zusammen mit Dänemark die niedrigsten Karieswerte auf (TEAM DAJ 2018).</p> <p>Literatur</p> <p>TEAM DAJ. Epidemiologische Begleituntersuchungen zur Gruppenprophylaxe. Bonn 2017.</p>	<p><u>KZBV:</u></p> <p>Kenntnisnahme</p> <p>Weil es bislang keinen Anspruch auf Früherkennungsuntersuchungen für Kinder bis zum 30. Lebensmonat gab, hat die KZBV Anfang 2015 einen Antrag auf Einführung neuer Früherkennungsuntersuchungen (FU) bei Kleinkindern im G-BA gestellt. Der Gesetzgeber hat dies mit dem Präventionsgesetz Mitte 2015 aufgegriffen und den G-BA beauftragt, neue Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies einzuführen. Der G-BA berät derzeit die Ausgestaltung der neuen FU.</p> <p><u>GKV-SV, PatV:</u></p> <p>Kenntnisnahme</p>	

**2. Stellungnahmen zum Beschlussentwurf**

*„Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (zahnärztliche Früherkennung gemäß § 26 Absatz 1 Satz 5 und Absatz 2 Satz 5 SGB V/FU-RL)*

**A. Allgemeiner Teil**

**§ 1 Regelungsgegenstand der Richtlinie**

GKV-SV/ Patientenvertretung	KZBV
Diese Richtlinie regelt gem. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 3 i. V. m. § 26 Abs. 1 Satz 5 und Abs. 2 Satz 5 SGB V Voraussetzungen, Art, Umfang und Intervalle der zahnärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung und Vorbeugung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten bei Versicherten, die das sechste Lebensjahr noch nicht vollendet haben.	Diese Richtlinie regelt gem. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 3 i. V. m. § 26 Abs. 1 Satz 5 und Abs. 2 Satz 5 SGB V Voraussetzungen, Art, Umfang und Intervalle der zahnärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung und Verhütung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten bei Versicherten, die das sechste Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

Stellungnahmen zu § 1	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
10 Deutsche Gesellschaft für Präventivzahnmedizin (DGPZM) „kein Dissens-“	Der Dissens in § 1 bestand bisher in den Wörtern „Vorbeugung“ (GKV-SV/PatV) vs. „Verhütung“ (KZBV). Zur Konsentierung wird auf den Begriff „Vermeidung“ zurückgegriffen, welcher auch im SGB V Anwendung findet (§ 26 Abs. 5 S. 5 SGB V) und dem Begriff der „Verhütung“ gleichzusetzen ist (siehe auch Ausführungen GKV/PatV zu Absatz 1 auf S. 5 der Tragenden Gründe in ihrer Fassung vom 23.08.2018).	Konsentierte Formulierung des § 1: „(...) zur Früherkennung und Vermeidung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (...)“

	Stellungnahmen zu § 1	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
11	<b>BZÄK</b> „keine Anmerkungen“	Kenntnisnahme	

§ 2 Ziel der Früherkennungsuntersuchungen

GKV-SV/ Patientenvertretung	KZBV
<p>(1) Die Früherkennungsuntersuchungen dienen der Erkennung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten sowie der Vermeidung von Karies, einschließlich frühkindlicher Karies, und Gingivitis. Weiterhin soll durch sie bewirkt werden, dass eine Behandlung frühzeitig eingeleitet und ein Fortschreiten der Erkrankung verhindert wird.</p> <p>(2) Mit den Früherkennungsuntersuchungen sollen insbesondere Kinder betreut werden, die nicht durch Maßnahmen der Gruppenprophylaxe nach § 21 SGB V erreicht werden.</p>	<p>Die Früherkennungsuntersuchungen dienen der Erkennung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten, insbesondere der Vermeidung von Karies, einschließlich frühkindlicher Karies, und Gingivitis.</p> <p>Weiterhin sollen durch sie Neuerkrankungen festgestellt und bewirkt werden, dass eine Behandlung frühzeitig eingeleitet und ein Fortschreiten der Erkrankung verhindert wird.</p>

	Stellungnahmen zu § 2	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
12	<b>BZÖG</b> „Der BZÖG schließt sich den Formulierungen des GKV-SV sowie der Patientenvertretung an.  Dabei wird nicht verkannt, dass in der Gruppenprophylaxe nur ein Teil der Kinder unter drei Jahren erreicht wird, allerdings wird sich dieser Teil in den	<p><u>KZBV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme  Der Betreuungsgrad von Kleinkindern ist, wie auch die BZÖG bestätigt, derzeit noch gering. Daher können die Maßnahmen der Gruppenprophylaxe, wie zum Beispiel die Fluoridierung, die gewünschte Wirkung nicht entfalten.</p>	

Stellungnahmen zu § 2	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>kommenden Jahren durch den weiteren Ausbau der Betreuungsquoten in den Krippen, Kindertagesstätten sowie der sog. Großtagespflege (hier v.a. in den großen Städten) deutlich ändern. So stieg beispielsweise die Betreuungsquote von 2016 auf 2017 um über 62.000 Kinder auf 33,1% (von ca. 720.000 auf 762.000 Kinder).</p> <p>Entscheidend ist aber, dass der Betreuungsbedarf der Eltern für Kinder im Alter unter 3 Jahren bei derzeit 45,2 % liegt und weiter steigen wird (Kindertagesbetreuung Kompakt, Ausbaustand und Bedarf 2017, BM f. Familie, Senioren, Frauen und Jugend von 06/2018). Diesem Anspruch der Sorgeberechtigten wird ein Ausbau der kommunalen Kindertageseinrichtungen folgen.</p> <p>Des Weiteren beschreiten zahlreiche Kommunen momentan den Ausbau der sog. Tagespflege.</p> <p>Ein nicht unbedeutender Teil der zu betreuenden Kinder wird auf diese Weise gezielt versorgt, wobei Tagespflege dem Träger der Öffentlichen Jugendhilfe unterstellt ist</p>	<p>Es ist ergänzend darauf hinzuweisen, dass zwar die Betreuungsquote der 0-3-Jährigen von 32,7% (2016) auf 33,1 % (2017) leicht gestiegen ist, sich jedoch die Ganztagsbetreuungsquote (Kinder, die mehr als 7h pro Tag betreut werden) auf 18,3% (2016, Zahlen zu 2017 werden erst am 18.10.2018 veröffentlicht) beläuft (Quelle: <a href="https://www.destatis.de/DE/Publikationen/StatistischesJahrbuch/Bevoelkerung.pdf?blob=publicationFile&amp;__blob=publicationFile">https://www.destatis.de/DE/Publikationen/StatistischesJahrbuch/Bevoelkerung.pdf?blob=publicationFile</a> s. 66 - 67). Somit wurde bundesweit nicht einmal jedes fünfte Kind mehr als sieben Stunden in einer Kindertageseinrichtung oder in der Kindertagespflege betreut.</p> <p>Zudem liegen die Betreuungsquoten in den bevölkerungsstarken Bundesländern (By, NRW) teilweise deutlich niedriger als in den weniger bevölkerungsreichen Bundesländern. (<a href="https://www.di.de/fileadmin/user_upload/di/bs2017/DJI_Kinderbetreuungsreport_2017.pdf">https://www.di.de/fileadmin/user_upload/di/bs2017/DJI_Kinderbetreuungsreport_2017.pdf</a> S. 76).</p> <p>Durch die geringe Ganztagsbetreuungsquote sowie durch den Tagesablauf in den Kitas verbleiben nur wenige Zeitfenster zur Durchführung der gruppenprophylaktischen Maßnahmen, was deren Durchführung und Reichweite zusätzlich limitiert. Daher ist die Abstimmung mit den Maßnahmen der Gruppenprophylaxe entbehrlich.</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u></p> <p>Zustimmende Kenntnisnahme</p>	

Stellungnahmen zu § 2	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
und damit der kommunalen Verantwortung obliegt.“		
<p>13 DGPZM</p> <p>„Ein Dissens besteht hier in (2) GKV-SV/Patientenvertretung. Die dortige Regelung setzt voraus, dass eine Abstimmung der Maßnahmen zwischen Gruppenprophylaxe und Individualversorgung stattfindet. Dies kann allenfalls auf einer abstrakten, nicht aber auf individueller Ebene stattfinden, weil es der behandelnden Zahnärztin/dem behandelnden Zahnarzt nicht zumutbar und auch aufgrund der ärztlichen Schweigepflicht nicht möglich ist, eine individuelle Abstimmung der Maßnahmen vorzunehmen. Eine Befragung des Patienten scheint jedenfalls für diese Abklärung ungeeignet. Insofern sprechen wir uns für die Variante „KZBV 1 und 2“ aus.“</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme</p> <p>Eine Abstimmung auf individueller Ebene ist im Entwurf des GKV-SV nicht vorgesehen.</p> <p>Vielmehr wird das generelle Ziel formuliert, mit den Früherkennungsuntersuchungen insbesondere Kinder zu betreuen, die nicht durch Maßnahmen der Gruppenprophylaxe nach § 21 SGB V erreicht werden.</p> <p>Auch die DGZMK weist in ihrer Stellungnahme (siehe Nr. 9) auf die Vernetzung mit der Gruppenprophylaxe hin.</p>	
<p>14 BZÄK</p> <p>„keine Anmerkungen“</p>	<p>Kenntnisnahme</p>	

Stellungnahmen zu § 2	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p><b>15 DGKiZ</b></p> <p>„Die in (2) von GKV-SV/Patientenvertretung vorgeschlagene Formulierung erfordert in praxi eine konkrete Abstimmung der Maßnahmen zwischen Gruppenprophylaxe und Individualversorgung. Dies erscheint, insbesondere im generellen Rahmen, als für jedes Kind unrealistisch, zumal Vorgaben der ärztlichen Schweigepflicht einen hohen Organisationsaufwand bedeuten würden. Direkte Befragungen der Eltern erscheinen ebenso ungeeignet.</p> <p>Daher sprechen wir uns für die Variante „KZBV 1 und 2“ aus.“</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme siehe unter Nr. 13</p>	
<p><b>16 DGZ</b></p> <p>„Unter (2) der Position der GKV-SV / Patientenvertretung wird ausgeführt, dass mit den Früherkennungsuntersuchungen insbesondere die Kinder betreut werden sollen, die nicht durch Maßnahmen der Gruppenprophylaxe erreicht werden. In diesem Zusammenhang erscheint es fraglich, inwieweit durch die behandelnde</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme siehe unter Nr. 13</p>	

Stellungnahmen zu § 2	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Zahnärztin/durch den behandelnden Zahnarzt tatsächlich verlässlich - insbesondere in Anbetracht der geltenden Datenschutzbestimmungen - eruiert werden kann, inwieweit der individuelle Patient in Maßnahmen der Gruppenprophylaxe involviert ist, um dann zu entscheiden, ob eine Früherkennungsuntersuchung erforderlich wäre.</p> <p>Seitens der DGZ wird daher die Version der KZBV favorisiert."</p>		

<i>GKV-SV/ Patientenvertretung</i>	<i>KZBV</i>
<i>B. Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr</i>	<i>B. Früherkennungsuntersuchungen bei Kleinkindern vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat</i>

	Stellungnahmen zu Überschrift B	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
17	<p><b>BZÖG</b> (zum Formulierungsvorschlag des GKV-SV:)</p> <p>„Dieser zeitlichen Staffelung schließt sich der BZÖG an.“</p>	<p><u>KZBV:</u></p> <p>Ablehnende Kenntnisnahme</p> <p>Die zeitliche Staffelung bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr führt nicht zu der vom Gesetzgeber intendierten engeren Vernetzung mit den ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen.</p> <p>Aufgrund der in der U5 bis zur U7 verankerten 3 Verweise zum Zahnarzt ist davon auszugehen, dass der Besuch beim Zahnarzt in der Regel erst im Anschluss an die ärztliche U-Untersuchung erfolgt. Deshalb sieht der Entwurf der KZBV 3 korrespondierende FU vor.</p> <p>Um eine engere Koordination der ärztlichen mit zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zu gewährleisten, ist die Intervallgrenze der dritten zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchung beim Kleinkind auf den vollendeten 33. Lebensmonat festzusetzen.</p> <p>Aufgrund des Sachzusammenhangs wird hierbei auch auf die Ausführungen zu § 4 (SN BZÖG) verwiesen.</p>	

Stellungnahmen zu Überschrift B	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p><u>GKV-SV/PatV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p>	
<p>18 DGPZM „Hier sprechen wir uns dafür aus, dass die neuen Früherkennungsuntersuchungen mit dem gelben kinderärztlichen Untersuchungsheft synchronisiert werden. Deshalb plädieren wir für die Formulierung „B. Früherkennungsuntersuchungen bei Kleinkindern vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat.“</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/ PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme.</p> <p>Die zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen sollten mit zeitlich flexiblen Regelungen eingeführt werden. Es ist nicht notwendig, enge zeitliche Fristen vorzusehen (KZBV: „vom 6. bis zum vollendeten 9. [...] Lebensmonat“).</p> <p>Ebenso wenig wird für die Inanspruchnahme zahnärztlicher Früherkennungsuntersuchungen die vorherige Verweisung seitens des Kinderarztes benötigt.</p>	
<p>19 BZÄK „Teil B: Früherkennungsuntersuchungen bei Kleinkindern vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p>	

Stellungnahmen zu Überschrift B	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Um deutlich herauszustellen, dass es sich um drei neue Frühverweise vom Kinder- zum Zahnarzt im System der gesetzlichen Krankenversicherung handelt, sollte hier der Systematik der im Jahr 2016 neugefassten Kinderrichtlinie des G-BA gefolgt werden.</p> <p>Dementsprechend unterstützt die BZÄK den Formulierungsvorschlag der KZBV „B. Früherkennungsuntersuchungen bei Kleinkindern vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat“.</p>	<p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme, siehe Anmerkungen zur Stellungnahme der DGPZM (Nr. 18)</p>	
<p>20 <b>DGKiZ</b></p> <p>„Die DGKiZ spricht sich dafür aus, dass die neuen Früherkennungsuntersuchungen mit dem kinderärztlichen Untersuchungsheft synchronisiert werden. Deshalb plädieren wir für die Formulierung „B. Früherkennungsuntersuchungen bei Kleinkindern vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat“.</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme, siehe Anmerkungen zur Stellungnahme der DGPZM (Nr. 18)</p>	

	Stellungnahmen zu Überschrift B	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
21	<p><b>DGZ</b></p> <p>„Seitens der GKV-SV /Patientenvertretung sind die Früherkennungsuntersuchungen bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr geplant, während die KZBV (in Anlehnung an die Intervalle der kinderärztlichen Untersuchungen) für Früherkennungsuntersuchungen vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat plädiert.</p> <p>Seitens der DGZ wird hier die Version der KZBV favorisiert.“</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme, siehe Anmerkungen zur Stellungnahme der DGPZM (Nr. 18)</p>	

§ 3 Abstimmung mit anderen Maßnahmen

GKV-SV/ Patientenvertretung		KZBV
<p>(1) Der Vertragszahnärztin oder dem Vertragszahnarzt wird empfohlen, sich über die Inhalte der ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in der jeweils geltenden Fassung geregelt sind, sowie über die Maßnahmen der Gruppenprophylaxe nach § 21 SGB V zu informieren, den Austausch mit den jeweiligen Akteuren zu suchen, sich mit ihnen zu vernetzen sowie – soweit erforderlich – die Inhalte der Maßnahmen nach § 5 auf die gewonnenen Erkenntnisse abzustimmen.</p>		<p>(1) Die Früherkennungsuntersuchungen nach Teil B dieser Richtlinie sind auf die ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in der jeweils geltenden Fassung geregelt sind, abzustimmen.</p>
GKV-SV	Patientenvertretung	KZBV
<p>(2) Bei behandlungsbedürftigen Befunden soll die Vertragszahnärztin oder der Vertragszahnarzt zeitnah eine dem Entwicklungsstand des Kindes sowie dessen Fähigkeit zur Mitwirkung entsprechende Behandlung durchführen. Soweit erforderlich erfolgt eine Empfehlung oder Überweisung.</p>		<p>(2) Bei behandlungsbedürftigen Befunden soll zeitnah eine dem Entwicklungsstand des Kindes sowie dessen Fähigkeit zur Mitwirkung entsprechende Behandlung erfolgen.</p>

	Stellungnahmen zu § 3	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
22	<p><b>BZÖG</b></p> <p>„Der BZÖG schließt sich den Formulierungen des GKV-SV sowie der Patientenvertretung an.</p> <p>Der Gesetzgeber hat den Heilberufen im Hinblick auf die ihm anvertrauten Personen eine hohe Verantwortung auferlegt. Dies findet</p>	<p><u>KZBV:</u></p> <p>Ablehnende Kenntnisnahme</p>	

Stellungnahmen zu § 3	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>u.a. seinen Niederschlag im Gesetz zur Kooperation und Information im Kinderschutz (KKG).</p> <p>Im dortigen § 3 „Rahmenbedingungen für verbindliche Netzwerkstrukturen im Kinderschutz“ werden Strukturen der Zusammenarbeit erwähnt, in denen auch die Heilberufe einzubeziehen sind.</p> <p>Deswegen kommt dem frühen Austausch mit Akteuren der ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen und allen Beteiligten gem. § 21 SGB V eine übergeordnete Bedeutung zu. Deutlich mehr als 350 lokale Arbeitskreise nach 21 SGB V sind bereites Zeugnis eines gelebten Austausches in den Kommunen.</p> <p>So schwierig im Einzelfall ein Austausch sein mag, so wichtig wird er in der Verantwortung der Heilberufe.</p> <p>Die Konsensusitzung zur AWMF S3+ Leitlinie „Kinderschutz“ vom 18 bis 20. Juni 2018 erbrachte unter Beteiligung mehrerer zahnärztlicher Fachgesellschaften hohe Zustimmungswerten in den sog. Delphi-Runden im Hinblick auf die Kommunikation und das Netzwerkverständnis, wenn es um das Wohl der Kinder geht.“</p>	<p>Kenntnisse über die Durchführung der Gruppenprophylaxe können als bekannt vorausgesetzt werden, denn die Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege (DAJ) bzw. die Landesarbeitsgemeinschaften für Jugendzahnpflege (LAGn) stellen hierfür bereits etablierte und bekannte Informationsquellen zur Verfügung, in denen regelmäßig über die Inhalte der Gruppenprophylaxe informiert wird. Unter Verweis auf die Ausführungen zu § 2 zur geringen Betreuungsquote bei Kleinkindern ist eine Relevanz für eine weitere vertiefte Einbeziehung von Kenntnissen über bereits durchgeführte Maßnahmen der Gruppenprophylaxe mehrheitlich theoretischer Natur und daher entbehrlich.</p> <p>Hinsichtlich der empfohlenen Abstimmung des Vertragszahnarztes mit weiteren Akteuren auf der Basis eines individuellen Falles ist auf rechtliche Einschränkungen hinzuweisen. Darüber hinaus ist dies aus praktischen Gründen für den einzelnen Vertragszahnarzt nicht darstellbar.</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p>	

	Stellungnahmen zu § 3	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
23	<p><b>DGPZM</b></p> <p>„Hier soll auf die Regelung in §2 verwiesen werden. Eine Abstimmung der Maßnahmen auf Normebene, wie im kinderärztlichen Untersuchungsheft vorgegeben, ist realistisch und vernünftig. Eine individuelle Abstimmung ist jedoch fern des Praxisalltags und außerdem aufgrund der ärztlichen Schweigepflicht juristisch fragwürdig. Die Maßnahmen der Gruppenprophylaxe sind ebenfalls auf Normebene bekannt oder in Erfahrung zu bringen, eine individuelle Abstimmung ist jedoch sachfremd. Die DGPZM votiert daher für die Formulierung der KZBV: „Die Früherkennungsuntersuchungen nach Teil B dieser Richtlinie sind auf die ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in der jeweils geltenden Fassung geregelt sind, abzustimmen.““</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme</p> <p>Dem Text des GKV-SV ist eine Verpflichtung auf eine „individuelle Abstimmung“ in jedem Patientenfall nicht zu entnehmen. Dies kann in den Tragenden Gründen erläutert werden.</p> <p>Vielmehr wird auf eine Abstimmung der Inhalte, die nach § 5 der einzelnen Betreuungsperson vermittelt werden, mit den Aufklärungsinhalten der jeweils einzelnen ärztlichen Früherkennungsuntersuchung sowie den Maßnahmen und Inhalten der Gruppenprophylaxe verzichtet, weil dies in der Praxis auf Umsetzungsprobleme stieße. So ist beispielsweise nicht gewährleistet, dass dieselbe Betreuungsperson das Kind sowohl zur ärztlichen als auch zur zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchung begleitet, oder dass die Betreuungsperson über die Inhalte der Gruppenprophylaxemaßnahmen vollumfänglich informiert ist.</p>	

Stellungnahmen zu § 3	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Der Text des GKV-SV bezeichnet das Leistbare, nämlich sich – soweit erforderlich – mit den Akteuren zu vernetzen und die generellen, bei den Früherkennungsuntersuchungen vermittelten Inhalte auf die Erkenntnisse aus dem Informationsaustausch mit den Akteuren auch der Gruppenprophylaxe abzustimmen.</p>	
<p>24 BZÄK</p> <p>Die vom GKV-SV und der Patientenvertretung empfohlene Information „über die Maßnahmen der Gruppenprophylaxe nach § 21 SGB V“ sowie „den Austausch mit den jeweiligen Akteuren zu suchen, sich mit ihnen zu vernetzen - ...“, sieht die BZÄK für die tägliche Arbeit in der Zahnarztpraxis als unpraktikabel an. Sie sind zudem entbehrlich, da diese Informationen bei den Zahnärzten als bekannt vorausgesetzt werden dürfen, denn seit vielen Jahrzehnten informieren die Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege (DAJ) auf Bundesebene sowie die Landesarbeitsgemeinschaften für Jugendzahnpflege (LAGn) auf Landesebene die Fachkreise umfänglich über alle Maßnahmen der Gruppenprophylaxe nach § 21 SGB V.</p> <p>Die BZÄK unterstützt aus diesen Gründen den Formulierungsvorschlag der KZBV.“</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme, siehe Anmerkungen zur Stellungnahme der DGPZM (Nr. 23)</p>	

	Stellungnahmen zu § 3	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
25	<p><b>DGKiZ</b></p> <p>„Wie bereits mit Bezug auf §2 ausgeführt, erscheint eine auf das individuelle Kind bezogene Abstimmung mit Maßnahmen der Gruppenprophylaxe sachfremd. Die DGKiZ plädiert daher für die Formulierung der KZBV: „Die Früherkennungsuntersuchungen nach Teil B dieser Richtlinie sind auf die ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in der jeweils geltenden Fassung geregelt sind, abzustimmen.““</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme, siehe Anmerkungen zur Stellungnahme der DGPZM (Nr. 23)</p>	
26	<p><b>DGZ</b></p> <p>„Seitens der GKV-SV /Patientenvertretung wird hier u.a. der Austausch mit den jeweiligen Akteuren empfohlen, d.h. u.a. zumindest eine individuelle Abstimmung mit dem Pädriater sowie mit den individuellen Maßnahmen der Gruppenprophylaxe. Dies erscheint unter Praxisbedingungen wenig praktikabel und muss auch vor dem Hintergrund der geltenden Datenschutzbestimmungen kritisch hinterfragt werden.</p> <p>Seitens der DGZ wird daher die Version der KZBV favorisiert.“</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme, siehe Anmerkungen zur Stellungnahme der DGPZM (Nr. 23)</p>	
27	<p><b>DGZMK</b></p> <p>„Zusammen mit den Untersuchungs- (Plaque, Gingivitis, Karies), Beratungs- und Aufklärungsleistungen würde ein auf aktuellen wissenschaftlichen Ansätzen basierendes Präventionssystem zur Vermeidung von Frühkindlicher Karies in das GKV-System eingegliedert. Eine Koordination mit Gruppenprophylaxe dürfte aufgrund der wenigen in diesem Bereich bei unter 3-Jährigen stattfindenden Maßnahmen und</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u></p>	

Stellungnahmen zu § 3	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
der extrem geringen Fluoridierungsquote nicht notwendig sein. Aufgrund der sehr bunten Präventionslandschaft in Deutschland und den Schwierigkeiten bei der Informationsbeschaffung dürfte dies auch kaum praktikabel und letztendlich praktisch nicht relevant sein.“	Kenntnisnahme	

§ 4 Intervalle der Früherkennungsuntersuchungen

GKV-SV	KZBV	Patientenvertretung
Versicherte haben bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr Anspruch auf insgesamt zwei Früherkennungsuntersuchungen. Die erste Früherkennungsuntersuchung findet grundsätzlich im ersten, die zweite im zweiten Lebensjahr statt.	Versicherte haben im Alter vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat Anspruch auf insgesamt drei Früherkennungsuntersuchungen, von denen jeweils eine im Alter vom 6. bis zum vollendeten 9., vom 10. bis zum vollendeten 20. und vom 21. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat erbracht werden kann.	Versicherte haben bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr Anspruch auf eine Früherkennungsuntersuchung. Die Früherkennungsuntersuchung findet grundsätzlich nach Vollendung des ersten Lebensjahres statt.
Der Abstand zwischen zwei Früherkennungsuntersuchungen beträgt mindestens vier Monate.	Der Abstand zwischen zwei Früherkennungsuntersuchungen beträgt mindestens vier Monate.	

Stellungnahmen zu § 4	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
28 BZÖG „Der BZÖG schließt sich der Formulierung des GKV-SV an und hält zwei neue Früherkennungsuntersuchungen in den ersten beiden Lebensjahren ebenfalls für sachgerecht.“	KZBV: Ablehnende Kenntnisnahme Der Vorschlag zu den Intervallen der Früherkennungsuntersuchungen berücksichtigt	

Stellungnahmen zu § 4	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Würden die Versicherten/Sorgeberechtigten bereits diese Umsetzungsfrequenz und Inanspruchnahmemöglichkeit beherzigen und nutzen, wäre ein großer Fortschritt erreicht.</p> <p>Die Inanspruchnahme bei den einzelnen kinderärztlichen U-Untersuchungen hat in den letzten Jahren weiterhin zugenommen und liegt für die U3 bis U6 deutlich über 95% je Untersuchung (Lampert et al., 2015), wohingegen die zahnärztliche FU im Jahr 2016 nur von 35% der Inanspruchnahmeberechtigten nachgefragt wurde (KZBV Jahrbuch 2017).</p> <p>Wenngleich nicht verkannt werden darf, dass für die o.g. U-Untersuchungen zahlreiche Maßnahmen (auch gesetzgeberische) entwickelt wurden, um diese hohe Teilnahmefrequenz zu erreichen, wird das Erreichen einer zufriedenstellenden Teilnahmequote für eine jährliche zahnärztliche Früherkennungsuntersuchung nur durch eine konzentrierte Aktion vieler der Zahngesundheit der Kinder verpflichteten Organisationen und Institutionen gelingen.</p> <p>Noch immer belegen die soziaiepidemiologischen Daten aus der KIGGS-Basiserhebung und der KIGGS-Welle 1, dass Kinder mit niedrigem Sozialstatus seltener an den U-Untersuchungen teilnehmen (Faktenblatt zu KIGGS-Welle 1, RKI 2015).</p> <p>Deswegen muss das Ziel sein, nämlich die Teilnahme an jährlich einer zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchung, verständlich und</p>	<p>die Entwicklungsstadien des Kleinkindes nur ungenügend. Eine engmaschige und kontinuierliche Betreuung des Kleinkindes ist aber erforderlich, weil eine frühkindliche Karies bei entsprechender kariogener Exposition sehr schnell entstehen und in der Folge zu gravierenden Schäden führen kann.</p> <p>Insbesondere im Milchgebiss, wo nach wie vor hohe Karieslasten verzeichnet werden und für die bislang keine präventiven Maßnahmen im Rahmen einer Richtlinie existieren, sollten die Prophylaxeimpulse in der Anfangsphase höher liegen. Zudem sieht das gut etablierte IP-Programm für ältere Kinder halbjährliche Impulse vor.</p> <p>Die Wahl der Intervalle erschwert die Abstimmung mit den ärztlichen U-Untersuchungen zusätzlich und trägt damit der vom Gesetzgeber angemahten besseren Vernetzung mit den ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen nicht ausreichend Rechnung.</p> <p><u>GKV-SV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p>	

Stellungnahmen zu § 4	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>nachvollziehbar kommuniziert werden, ohne dabei sozial benachteiligte Familien zu überfordern.“</p>		
<p>29 <b>DGPZM</b></p> <p>„Auf die Notwendigkeit der Anpassung des Anspruchsalters wurde bereits unter B. Bezug genommen. Daher sind die Leistungsbeschreibungen der bisherigen FU zeitlich anzupassen (neu: 34. bis 72. Lebensmonat) und die nun neu zu beschließenden Früherkennungsuntersuchungen für den Zeitraum vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat festzusetzen. Dabei ist auch wichtig, dass drei und nicht nur zwei Früherkennungsuntersuchungen in den Leistungskatalog aufgenommen werden. Der Zeitraum vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat ist der kritische Zeitraum für die frühzeitige Diagnose einer frühkindlichen Karies, die in Deutschland nach aktuellen Erhebungen immerhin 13,7% der Population der Dreijährigen betrifft (DAJ 2018). Da die frühkindliche Karies bei entsprechender kariogener Exposition sehr schnell entstehen und zu gravierenden Schäden führen kann, ist eine engmaschige und kontinuierliche Betreuung erforderlich. Den Alterszeitraum zwischen dem vollendeten 24. und dem 34. Lebensmonat auszugrenzen (Vorschlag GKV-SV), schätzen wir als falsch ein, da dies der Zeitraum ist, in dem die Milchmolaren in die Mundhöhle durchbrechen. Diese haben ein besonders hohes Kariesrisiko. Den Zeitpunkt der ersten Untersuchung nach das vollendete erste</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme. Die frühzeitige Diagnose einer frühkindlichen Karies ist durch zwei Früherkennungsuntersuchungen in den ersten beiden Lebensjahren gewährleistet.</p> <p><u>PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme. Die frühzeitige Diagnose einer frühkindlichen Karies ist durch kinderärztliche Früherkennung sowie eine zusätzliche zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen gewährleistet.</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Zustimmende Stellungnahme zum folgenden Punkt: Die Annahme, der Richtlinienvorschlag des GKV-SV grenze den Zeitraum zwischen dem 24. und dem 34 Lebensmonat aus, beruht auf einer nicht eindeutigen Formulierung des Richtlinienentwurfs.</p>	<p><u>GKV-SV/PatV:</u> Anpassung der Formulierung der Überschrift: „C. Früherkennungsuntersuchungen für Kinder ab dem <u>Beginn des dritten Lebensjahrs bis zum</u></p>

Stellungnahmen zu § 4	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Lebensjahr zu legen (Vorschlag Patientenvertretung), erscheint unvernünftig, weil gerade mit Durchbruch der ersten Milchzähne (ca. ab dem 6. Lebensmonat) das Risiko einer Saugflaschenkaries entsteht. Hier ist es wichtig, möglichst frühzeitig eine Untersuchung durchzuführen, um entsprechende Verhaltensänderungen bei den Eltern bzw. den primären sozialen Bezugspersonen zu etablieren.</p> <p>Aufgrund der obigen Ausführungen plädiert die DGPZM für den Vorschlag der KZBV: „Versicherte haben im Alter vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat Anspruch auf insgesamt drei Früherkennungsuntersuchungen, von denen jeweils eine im Alter vom 6. bis zum vollendeten 9., vom 10. bis zum vollendeten 20. und vom 21. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat erbracht werden kann. Der Abstand zwischen zwei Früherkennungsuntersuchungen beträgt mindestens vier Monate.“</p>	<p>Im 24. Lebensmonat beginnt das dritte Lebensjahr, und für dieses hat der GKV-SV nach Teil C. der Richtlinie vorgesehen: „Früherkennungsuntersuchungen für Kinder ab dem dritten Lebensjahr bis zum vollendeten sechsten Lebensjahr.“ Die Stellungnahme weist auf Präzisierungsbedarf im Richtlinien-Entwurf des GKV-SV hin. Dieser wird entsprechend angepasst.</p>	<p>vollendeten sechsten Lebensjahr“</p>
<p>30 BZÄK</p> <p>„Bislang gilt im „Einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen gemäß § 87 Abs. 2 und 2 h SGB V (BEMA)“ die Position FU (zahnärztliche Früherkennungsuntersuchung eines Kindes vom 30. bis 72. Lebensmonat) als Abrechnungsposition. An dieser Stelle sei angemerkt, dass die Versorgungswirksamkeit einer Maßnahme erst durch deren Aufnahme in die BEMA gegeben ist.“</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme. Die drei ärztlichen Untersuchungen im genannten Zeitraum dienen der ärztlichen Versorgung. Eine</p>	

Stellungnahmen zu § 4	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Das Gelbe Heft als Bestandteil der Kinderrichtlinie enthält seit deren Neufassung (2016) sechs rechtsverbindliche Verweise vom Arzt- und/oder Kinderarzt (Pädiater) zum Zahnarzt für Kinder vom 6. bis zum 64. Lebensmonat in Form von Ankreuzfeldern. Gesetzlich Krankenversicherte haben im Alter vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat Anspruch auf insgesamt drei ärztliche Früherkennungsuntersuchungen. Die neu geplanten zahnärztlichen FU 1 bis FU 3 sind aus zahnmedizinisch-präventiver Perspektive somit folgerichtig. Wünschenswert wäre eine möglichst zeitnahe Eingliederung dieser drei FU-Positionen in den BEMA, denn eine Kontrolluntersuchung unterhalb des 30. Lebensmonats hilft das Risiko für das Auftreten frühkindlicher Karies abzuschätzen und diese Erkrankung zu vermeiden.</p> <p>Der Vorschlag des GKV-SV, den Anspruch für gesetzlich Krankenversicherte bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr auf insgesamt zwei Früherkennungsuntersuchungen zu beschränken, widerspricht sowohl dem Präventionsgedanken als auch den Inhalten der neugefassten Kinderrichtlinie des G-BA (2016) hinsichtlich der Frequenz der Verweise zum Zahnarzt innerhalb der Früherkennungsuntersuchungen U5, U6 und U7.</p> <p>Analog zu der im Jahr 2016 neugefassten Kinderrichtlinie des G-BA unterstützt die BZÄK deshalb den zeitlichen Formulierungsvorschlag der KZBV zu den Intervallen der Früherkennungsuntersuchungen sowie den Anspruch gesetzlich Krankenversicherter im Alter</p>	<p>Übertragung der Frequenz von drei Untersuchungen auf eine gewünschte Frequenz von ebenfalls drei zahnärztlichen FU ist inhaltlich nicht begründet.</p> <p>In der Kinder-Richtlinie ist bei den Untersuchungen U5, U6 und U7 ein „Verweis zum Zahnarzt zur Abklärung von Auffälligkeiten an Zähnen und Schleimhaut“ bzw. zur „Abklärung von Auffälligkeiten im Kieferwachstum und an Zähnen und Schleimhaut“ vorgesehen. Die daraufhin erfolgende zahnärztliche Untersuchung kann entweder in Form einer zahnärztlichen eingehenden Untersuchung zur Feststellung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten einschließlich Beratung, auf die die Versicherten einmal je Kalenderhalbjahr Anspruch haben, oder im Rahmen der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen nach der hier gegenständlichen Richtlinie erfolgen.</p> <p>Bei den Untersuchungen U7a, U8 und U9 erfolgt ein Verweis auf die zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen. Nach § 4 haben Versicherte bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr Anspruch auf insgesamt zwei Früherkennungsuntersuchungen. Selbst wenn dies auf den Zeitraum von U5 – U7 übertragen würde, bestünde bei den vom GKV-SV vorgesehenen zwei Untersuchungen bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr keine „Verweisungs-lücke“. Denn die Ärztin oder der Arzt müsste sich ohnehin erkundigen, ob das Kind bereits eine zahnärztliche FU in Anspruch genommen hat, denn es gibt keine Vorgabe, dass</p>	

Stellungnahmen zu § 4	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat auf insgesamt <u>drei</u> Früherkennungs-untersuchungen.“	die ärztliche Untersuchung eine Voraussetzung für die Erbringung der zahnärztlichen FU ist. War das Kind bereits bei der FU gewesen, wird die Ärztin oder der Arzt empfehlen, auch zukünftig erneut eine FU in Anspruch zu nehmen, und diese Möglichkeit ist bei zwei Untersuchungen je Jahr gewährleistet.	
<p>31 DNEbM (zum Vorschlag der KZBV:)</p> <p>„2. Eine enge Anbindung dieser frühkindlichen zahnärztlichen Untersuchungen an die ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen ist begrüßenswert. Eine entsprechende Verzahnung der Intervalle mit den ärztlichen Untersuchungen U5-7, eine damit verbundene Verschiebung der Zeiträume der Früherkennungsuntersuchungen sowie die Einführung dreier Früherkennungsuntersuchungen wird seitens des Fachbereichs Zahnmedizin des EbM-Netzwerks als sinnvoll angesehen.“</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme, siehe Anmerkungen zur Stellungnahme der BZÄK (Nr. 30)</p>	
<p>32 DGKiZ (zum Vorschlag der KZBV:)</p> <p>„Zur erfolgreichen Implementierung der Neuregelung in den Versorgungsalltag erscheint es zwingend erforderlich, die Termine der ärztlichen Untersuchungen U5 bis U7 und die zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zeitlich aufeinander abzustimmen. Daher sind die Leistungsbeschreibungen der neu zu beschließenden Früherkennungsuntersuchungen für den Zeitraum vom 6. bis zum vollendeten 33.</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme, siehe Anmerkungen zur Stellungnahme der BZÄK (Nr. 30)</p>	

Stellungnahmen zu § 4	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Lebensmonat festzusetzen und müssen drei (und nicht nur zwei) Früherkennungsuntersuchungen beinhalten. Aktuelle Erhebungen weisen die Bedeutung dieses Zeitraums vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat für die Entstehung der frühkindlichen Karies nach. Die in Risikogruppen frühe Entstehung und schnelle Entwicklung der frühkindlichen Karies, die insbesondere bei unangepasster Ernährungsweise (Saugerflasche) bei unzureichender Mundhygiene schnell zu gravierenden Zahnzerstörungen führt, machen eine engmaschige und kontinuierliche Betreuung erforderlich.</p> <p>Das Risiko einer Saugerflaschenkaries besteht ab Durchbruch des ersten Milchzahnes, der im Alter von ca. 6 erfolgt.</p> <p>Der zweite Milchmolar, den als endständiger Milchzahn eine hohe Karieslast trifft, bricht im Alter von ca. 2,5 Jahren in die Mundhöhle durch. Daher müssen diese Zeiträume von der zahnärztlichen Früherkennung erfasst werden. Eine Beschränkung auf eine später einsetzende oder eher endende Regelung dürfte das Ziel der Neufassung konterkarieren.</p> <p>Daher plädiert die DGKIZ nachdrücklich für den Vorschlag der KZBV: „Versicherte haben im Alter vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat Anspruch auf insgesamt drei Früherkennungsuntersuchungen, von denen jeweils eine im Alter vom 6. bis zum vollendeten 9., vom 10. bis zum vollendeten 20. und vom 21. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat erbracht</p>		

Stellungnahmen zu § 4	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>werden kann. „Der Abstand zwischen zwei Früherkennungsuntersuchungen beträgt mindestens vier Monate.“</p>		
<p><b>33 DGZ</b></p> <p>„Die von der KZBV empfohlenen Formulierung ermöglicht zum einen die zeitlich korrespondierende Verzahnung mit den kinderärztlichen Untersuchungen und trägt zum anderen mit der Zahl von drei entsprechenden zahnärztlichen Untersuchungen der Tatsache Rechnung, dass der Durchbruch der Milchzähne zwischen dem 6. und dem 30. Lebensmonat erfolgt und die Zähne während des gesamten Zeitintervalls bereits einem erhöhten Kariesrisiko ausgesetzt sein können, das es frühzeitig zu erkennen gilt.</p> <p>Seitens der DGZ wird daher die Version der KZBV favorisiert.“</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme, siehe Anmerkungen zur Stellungnahme der BZÄK (Nr. 30)</p>	
<p><b>34 DGZMK (zum Vorschlag der KZBV:)</b></p> <p>„Für die Übertragung in das Milchgebiss wäre es bei der Einführung von zahnmedizinischen Frühuntersuchungen vor dem 30. Lebensmonat wichtig, diese entsprechend den Vorgaben des Präventionsgesetzes mit der kinderärztlichen Versorgung zu verzahnen. Eine analoge Stellung zu den pädiatrischen U-Untersuchungen 3 zahnärztliche Frühuntersuchungen parallel zur U5 (Zahndurchbruch ab 6. Lebensmonat), U6 (ab 10.</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme, siehe Anmerkungen zur Stellungnahme der BZÄK (Nr. 30)</p>	

Stellungnahmen zu § 4	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>LM) und der U7 (ab 21. LM) würde die Verbreitung und Akzeptanz dieser wichtigen präventiven Leitung erleichtern und dem im U-Heft bereits existierenden Verweissystem entsprechen.“</p>		

§ 5 Inhalt und Umfang der Früherkennungsuntersuchungen

Die zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen umfassen:

GKV-SV/ Patientenvertretung	KZBV
<p>a) die Inspektion der Mundhöhle</p> <p>b) die Ernährungs- und Mundhygieneberatung der Betreuungspersonen mit dem Ziel der Keimzahlsenkung durch verringerten Konsum zuckerhaltiger Speisen und Getränke auch mittels Nuckelflasche, verbesserte Mundhygiene und – soweit erforderlich – einschließlich praktischer Anleitung der Betreuungspersonen zur Mundhygiene beim Kind</p> <p>c) die Empfehlung geeigneter häuslich angewandter Fluoridierungsmittel (fluoridhaltige Zahnpaste, fluoridiertes Speisesalz u. ä.)</p>	<p>a) die Inspektion der Mundhöhle,</p> <p>b) die Dokumentation von Plaque, Gingivitis und kariösen (Initial)-Läsionen,</p> <p>c) Aufklärung der Betreuungspersonen über die Ätiologie oraler Erkrankungen,</p> <p>d) die Ernährungs- und Mundhygieneberatung der Betreuungspersonen mit dem Ziel der Keimzahlsenkung durch verringerten Konsum zucker- oder säurehaltiger Speisen und Getränke sowie verbesserte Mundhygiene beim Kleinkind,</p> <p>e) die Anleitung von Betreuungspersonen zum täglichen, häuslichen Zähneputzen beim Kleinkind,</p> <p>f) die Erhebung und Dokumentation der Anamnese zu Fluoridierungsmaßnahmen sowie -empfehlungen, zum Ernährungsverhalten (insb. zum Nuckelflaschengebrauch) sowie zum Zahnpflegeverhalten durch die Betreuungspersonen,</p> <p>g) die Empfehlung geeigneter Fluoridierungsmittel (fluoridhaltige Zahnpaste, fluoridiertes Speisesalz u. ä.),</p> <p>h) die Einschätzung des Kariesrisikos beim Kleinkind anhand von Plaque, Gingivitis und kariösen Initialläsionen, wobei beim Kleinkind ein hohes Kariesrisiko durch die folgenden Werte und Parameter angezeigt wird: <math>dmf-t &gt; 0</math> oder sichtbare Plaque oder Gingivitis oder Initial-Läsionen,</p> <p>i) bei Vorliegen eines hohen Kariesrisikos zusätzlich das Training von Betreuungspersonen zum täglichen, häuslichen Zähneputzen beim Kleinkind</p>

	Stellungnahmen zu § 5	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
35	<p><b>BZÖG</b></p> <p>„Der BZÖG schließt sich dem Formulierungsvorschlag des GKV-SV und der Patientenvertretung an.</p> <p>Zahngesundheit folgt ganz entscheidend dem Sozialen Gradienten. Personen verschiedener sozialer Schichten haben ein unterschiedliches Gesundheitsverhalten und eine unterschiedliche gesundheitliche und soziale Belastung in ihren sog. Sozialräumen. Menschen aus niedrigeren sozialen Schichten unterliegen häufiger einer belastenden Opportunitätsstruktur und sind somit insgesamt anfälliger für Erkrankungen.</p> <p>(Vertrags-)Zahnärztinnen und (Vertrags-)Zahnärzte, denen diese soziologisch-psychologischen Komponenten bekannt sind, können im Hinblick auf Ernährungs- und Mundhygieneberatung mit Betreuungspersonen und Sorgeberechtigten zielorientierter kommunizieren als dies mit schematischen Vorgehensweisen möglich ist.“</p>	<p><u>KZBV:</u></p> <p>Ablehnende Kenntnisnahme</p> <p>Dem Vorschlag der KZBV zu den Maßnahmen nach § 5 liegt ein strukturierter Ansatz zugrunde. Inhalt und Umfang der Früherkennungsuntersuchung folgen einem fachlich fundierten Ablauf, der eine einfache Art der Bestimmung des Kariesrisikos beinhaltet, woraus sich weitere Maßnahmen nachvollziehbar ableiten. Der strukturierte Ansatz der KZBV, Vorgaben für die Leistungserbringung zu machen, ist zudem für ein zielgerichtetes und wirksames Qualitätsmanagement nötig.</p> <p>Der GKV-SV-Vorschlag enthält ebenfalls einige der im KZBV-Vorschlag enthaltenen Elemente. Allerdings sind diese in einer sehr komprimierten Form dargelegt und nicht in einen systematischen Ablauf eingebunden. Die vom BZÖG gewünschte Einbeziehung von soziologisch-psychologischen Komponenten zur zielorientierten Kommunikation ist mit beiden Regelungsvorschlägen vereinbar.</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u></p> <p>Zustimmende Kenntnisnahme</p>	

	Stellungnahmen zu § 5	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
36	<p><b>DGPZM</b></p> <p>„Hier besteht der Dissens zwischen den beiden Entwürfen darin, dass von GKV-SV/Patientenvertretung vorgesehen wird, dass die praktische Anleitung der Betreuungspersonen einer gewissen Beliebigkeit anheimgestellt wird. Der Vorschlag der KZBV folgt demgegenüber einer systematischen Struktur, die sicherstellt, dass alle in dieser Lebensphase erforderlichen Informationen vermittelt werden. Da wie bereits dargelegt 13,7% der Kinder im Alter von drei Jahren an einer frühkindlichen Karies leiden, 86,3% aber glücklicherweise nicht, ist auch zu fordern, dass ein einfaches System der Kariesrisikobestimmung detailliert und pflichthaft etabliert wird, damit die Kinder, die ein Risiko für die Entwicklung einer frühkindlichen Karies tragen, rechtzeitig identifiziert werden. Dies erscheint durch den Vorschlag der KZBV möglich. Last but not least ermöglicht §5 i bei Vorliegen eines solchen Risikos auch mit einer angemessenen Leistung zu reagieren.</p> <p>Aus den dargelegten Gründen wird §5 a) bis j) in der von der KZBV formulierten Fassung nachdrücklich unterstützt.“</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme.</p> <p>Die Formulierung des GKV-SV und der Patientenvertretung hebt darauf ab, dass eine praktische Anleitung der Betreuungspersonen „soweit erforderlich“ zu erfolgen hat. Damit wird die Entscheidung über die Notwendigkeit der praktischen Anleitung nicht unter eine „gewisse Beliebigkeit“ gestellt.</p> <p>Die Zahnärztinnen und Zahnärzte sind in der Lage, den praktischen Übungsbedarf der Betreuungspersonen zu erkennen und zu erfragen. Sie werden dabei über die von der KZBV angegebenen Kriterien Plaque, Gingivitis und Initialkaries hinaus auch soziale und Verhaltensfaktoren einbeziehen, die – wie der BZÖG oben dargelegt hat – ebenfalls einen starken Einfluss auf die Krankheitsentstehung haben. Insofern eröffnet die Formulierung des GKV-SV und der Patientenvertretung die Möglichkeit, nach ganzheitlicher zahnärztlicher Einschätzung des Bedarfs vorzugehen.</p>	

	Stellungnahmen zu § 5	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
37	<p><b>BZÄK</b></p> <p>„Inhalt und Umfang der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen sollten einem fachlich fundierten Ablauf folgen. Diese strukturierte Abfolge ist besonders bei Früherkennungsmaßnahmen für Kinder mit einem erhöhten Kariesrisiko von Bedeutung.</p> <p>Eine gründliche Inspektion der Mundhöhle hat zur Folge, dass die festgestellten Befunde wie Plaque, Gingivitis sowie kariöse (Initial-)Läsionen dokumentiert werden. Diese Dokumentation ist ein fester Bestandteil des Behandlungskonzepts. Sie dient einerseits der Beurteilung des Kariesrisikos beim Kleinkind, und andererseits der Verlaufskontrolle der daraus abgeleiteten Maßnahmen.</p> <p>Die Eltern bzw. Betreuungspersonen sollten dabei unbedingt miteinbezogen werden, indem sie über die Entstehung oraler Erkrankungen, regelmäßige und richtige Mundhygiene sowie zahngesunde Ernährung aufgeklärt werden.</p> <p>Der Zahnarzt erhebt und dokumentiert die Anamnese zu den Fluoridierungsmaßnahmen und Ernährungsverhalten, insbesondere zum Nuckelflaschengebrauch. Daraufhin folgen Empfehlungen zu den geeigneten Fluoridierungsmitteln (fluoridhaltige Zahnpasta, fluoridiertes Speisesalz etc.).</p> <p>Anhand der dokumentierten Plaque, Gingivitis sowie kariösen (Initial-)Läsionen nimmt der Zahnarzt eine Einschätzung des Kariesrisikos vor. Die Risikobestimmung dient zur Entscheidung über zusätzliche Maßnahmen. Ein hohes Kariesrisiko liegt vor, wenn der dmf-t7 &gt; 0 ist oder sichtbare Plaque oder</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme, siehe Anmerkungen zur Stellungnahme der DGPZM (Nr. 36)</p> <p>Ablehnende Kenntnisnahme auch zu den folgenden Punkten:</p> <p>1) Eine Dokumentation von anamnestischen Daten und Befunden ist ohnehin aus forensischen Gründen vorzunehmen; sie ist Bestandteil der Praxisdokumentation. Das betrifft auch die Dokumentation des Vorhandenseins von Plaque und/oder Gingivitis und/oder kariösen Läsionen, wie im KZBV-Vorschlag beschrieben.</p> <p>Es ist daher nicht erforderlich, die Dokumentation, wie es der Vorschlag der KZBV vorsieht, als „Inhalt der Früherkennungsuntersuchungen“ zu benennen.</p> <p>2) Nach der Literaturlauswertung der Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA,</p>	

Stellungnahmen zu § 5	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Gingivitis oder Initialläsionen festgestellt werden. Wird ein hohes Kariesrisiko bestätigt, erhalten die Eltern/Betreuungspersonen ein zusätzliches Training zum täglichen, häuslichen Zähneputzen beim Kleinkind, bei dem die Eltern/Betreuungspersonen das richtige Zähneputzen selbst, anhand praktischer Übungen am Kind durchführen.</p> <p>Vor dem dargestellten Hintergrund ist insbesondere der Vorschlag der KZBV ausgehend von den Basis-Mundhygienemaßnahmen unter Punkt (e) über eine Kariesrisikoabschätzung unter (h) hin zu speziellen, zusätzlichen Mundhygiene-Maßnahmen unter Punkt (i) folgerichtig, und wird seitens der BZÄK – neben den übrigen Inhalten – ausdrücklich unterstützt.“</p>	<p>die auch Evidenz niedriger Evidenzstufen einbezog, empfehlen mehrere Leitlinien die systematische Abschätzung des Kariesrisikos. Aus der Evidenz lassen sich jedoch keine Hinweise ableiten, dass ein spezifisches Instrument zur Erhebung des Karies-Risikos besonders geeignet ist. 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.</p> <p>Vor diesem Hintergrund spricht sich der GKV-SV und die PatV dagegen aus, einen Leistungsinhalt, für den der Nutzen nicht ausreichend belegt ist, in die Versorgung einzuführen.</p> <p>Siehe „Bewertung oralpräventiver Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kiefererkrankungen vor dem 30. Lebensmonat. Gemeinsamer Bundesausschuss: Abteilung Fachberatung Medizin, 24.02.2017“</p>	
<p>38 DGKIZ</p> <p>„Der Vorschlag der KZBV ist deutlich detaillierter als der Vorschlag von GKV-SV. Neben seiner systematischen Struktur ist insbesondere der in ihm enthaltene Bezug auf das individuelle Kariesrisiko (§5 i) positiv zu bewerten. Zahnärztliche Kariesrisikobestimmung und systematisch darauf unter Einbeziehung von Anamnese und Befunden abgestellte Maßnahmen erhöhen die Wahrscheinlichkeit,</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u></p>	

	Stellungnahmen zu § 5	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	dass die eine besondere zahnmedizinische Interventionen benötigenden Kinder identifiziert und individuell angemessen betreut werden können. Daher unterstützt die DGKIZ die von der KZBV formulierte Fassung."	Ablehnende Kenntnisnahme, siehe Anmerkungen zur Stellungnahmen der DGPZM und der BZÄK (Nrn. 36f.)	
39	<p><b>DGZ</b></p> <p>„Die KZBV macht einen sehr dezidierten und in der Praxis realisierbaren Vorschlag für den Umfang und die inhaltliche Ausgestaltung der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchung, der seitens der DGZ im Vergleich zum Vorschlag der GKV-SV/Patientenvertretung favorisiert wird. Von besonderer Bedeutung ist hierbei auch die Implementierung eines einfachen praxistauglichen Verfahrens zur Kariesrisikobestimmung, wie es von der KZBV beschrieben wird.</p> <p>Die DGZ plädiert hier für den Vorschlag der KZBV.“</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme, siehe die oben stehenden Anmerkungen zur Stellungnahmen der DGPZM und der BZÄK (Nrn. 36f.)</p>	
40	<p><b>DGZMK</b></p> <p>„Inhaltlich sind die vorgeschlagenen Maßnahmen sinnvoll und reihen sich in die bestehenden GKV-Leistungen ein. Für ein zielgerichtetes und wirksames Qualitätsmanagement ist es allerdings sinnvoll, die Leistungen strukturiert vorzugeben, insb. da wissenschaftliche Übersichtsarbeiten zur Wirksamkeit einzelner Elemente vorliegen.</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Kenntnisnahme</p>	
41	Beratungsleistungen insgesamt sind häufig weniger wirksam. Daher sollte verpflichtend in der zukünftigen	<p><u>KZBV:</u> Kenntnisnahme</p>	

Stellungnahmen zu § 5	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Leistungsbeschreibung das Training der Eltern/Betreuungspersonen für das Zähneputzen festgeschrieben werden. Zähneputzen mit fluoridhaltiger Zahnpaste ist als Schlüsselmaßnahme für gesunde Zähne wissenschaftlich belegt (Walsh et al. 2010) und im IP-Programm schon halbjährlich als GKV-Regelleistung fixiert. Analog sollte das Zahnputztraining auch in der Leistungsbeschreibung für den Zahndurchbruch aufgenommen werden, da dies beim Kleinkind anspruchsvoll ist und Eltern hier deutliche Fertigkeitlücken aufweisen, die in einer Beratung nicht beseitigt werden.</p> <p>Literatur Walsh T, Worthington HV, Glenny AM, Appelbe P, Marinho VC, Shi X. Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Jan 20;(1):CD007868."</p>	<p>Der KZBV-Entwurf (§ 5 i) sieht bei Vorliegen eines hohen Kariesrisikos vor, dass die Betreuungspersonen ein zusätzliches Training für das Zähneputzen erhalten; ein Training, welches unabhängig vom Kariesrisiko und ggf. auch bei Vorliegen einer guten Mundhygiene erfolgt, ist nicht notwendig.</p> <p><u>GKV-SV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme.</p> <p>Der GKV-SV sieht im Richtlinienentwurf eine „praktische Anleitung der Betreuungsperson zur Mundhygiene beim Kind“ vor, dem Begriff „praktische Anleitung“ ist gegenüber dem Begriff „Training“ der Verzug zu geben.</p>	

GKV-SV/ Patientenvertretung	KZBV
<p><b>§ 6 Anwendung von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung</b></p> <p>Zusätzlich zu den Früherkennungsuntersuchungen haben Versicherte bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr zweimal je Kalenderhalbjahr Anspruch auf eine vorgenommene Anwendung von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung. Sofern die Betreuungsperson über die Anwendung von Fluoridlack bei der oder dem Versicherten in der Gruppenprophylaxe berichtet, hat die Vertragszahnärztin oder der Vertragszahnarzt sowohl die Indikationsstellung für die Anwendung von Fluoridlack als auch den Anwendungszeitpunkt zu prüfen und – soweit erforderlich – zu modifizieren.</p>	<p><b>§ 6 Gezielte Fluoridierung bei Kleinkindern mit hohem Kariesrisiko</b></p> <p>Bei Versicherten im Alter vom 6. bis zum vollendeten 33. Lebensmonat ist anlässlich festgestellter initialer Kariesläsionen oder <math>dmf-t &gt; 0</math> ergänzend zu den in § 5 genannten Maßnahmen die gezielte Applikation von Fluoridlack angezeigt. Der Fluoridlack ist unter Berücksichtigung der jeweiligen Fachinformation gezielt auf initiale Kariesläsionen und Prädisloktionsstellen zu applizieren. Die gezielte Applikation von Fluoridlack soll zweimal je Kalenderhalbjahr vorgenommen werden.</p>

Stellungnahmen zu § 6	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>42 BZÖG</p> <p>„Der BZÖG schließt sich dem Formulierungsvorschlag des GKV-SV und der Patientenvertretung an.</p> <p>Die Leitlinie „Fluoridierungsmaßnahmen zur Kariesprophylaxe“ (ZZQ, Kurzfassung April 2013) belegt, dass sich Fluoride nutzbringend zur Kariesprävention einsetzen lassen.</p> <p>Einige Fluoridierungsmaßnahmen werden risikoorientiert empfohlen, wobei sich die (individuelle) Risikoanalyse nicht auf einen einzigen kariesauslösenden Faktor beschränken soll.</p> <p>Die sozialepidemiologische Forschung (Dragano, Weyers, 2013) belegt, dass Menschen mit Sprachbarrieren, verminderter Gesundheitskompetenz, finanziellen Barrieren, belastenden Opportunitätsstrukturen, geringerer</p>	<p><u>KZBV:</u></p> <p>Ablehnende Kenntnisnahme.</p> <p>Die besonderen Präventionsbedarfe, die sich insbesondere bei vulnerablen Gruppen ergeben, sind unstrittig.</p> <p>Die von der BZÖG angeführte Passage der Leitlinie des ZZQ sollte vollständig zitiert werden, um Fehlinterpretationen zu vermeiden. Die Leitlinie führt bezüglich der Risikofaktoren für die Entwicklung weiterer kariöser Läsionen beim Kleinkind aus: „Eine individuelle Risikoanalyse sollte sich jedoch nicht auf einen einzigen kariesauslösenden Faktor beschränken und ist zudem für verschiedene Altersgruppen unterschiedlich. [...] Beim Kleinkind ist das</p>	

Stellungnahmen zu § 6	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Selbstwirksamkeit, verminderter sozialer Integration usw. in erhöhtem Maße gesundheitlich und sozial belastet sind.</p> <p>Aus diesen Gründen und auf der Basis der epidemiologischen Maßzahlen, die in den Gesundheitsberichten veröffentlicht werden, erfolgen Fluoridapplikationen risikoorientiert und im Sinne der gesundheitlichen Chancengleichheit in Kindertagesstätten nach Einverständnis der Sorgeberechtigten und unter Berücksichtigung der jeweiligen Fachinformation.</p> <p>Dabei geht der Bundesverband der Zahnärzte des ÖGD davon aus, dass die Anzahl von knapp 90.000 der im Rahmen des §21 SGB V – Gruppenprophylaxe – im Schuljahr 2015/2016 an Fluoridierungsprogrammen teilnehmenden Kinder in den Kindertagesstätten (DAJ, Dokumentation der Maßnahmen in der Gruppenprophylaxe im Schuljahr 2015/2016) zu gering ist und die Umsetzung dieser Maßnahme (noch) nicht dem gesetzgeberischen Auftrag entspricht.</p> <p>Ein weiterer präventiver Einsatz von höher dosierten Fluoridmaterialien ist aus Sicht der gesundheitlichen Chancengleichheit beizubehalten und weiter auszubauen.</p> <p>Der Entscheidungsfindung für eine gezielte Fluoridierung auf der Basis kariesmorphologischer Aspekte und manifester Karies (dmf-t &gt; 0) wird einem Risikomanagement unter Public Health Aspekten im Allgemeinen nicht gerecht.“</p>	<p>Vorhandensein kariöser Initialläsionen bzw. offener kariöser Defekte der eindeutigste Risikofaktor für die Entwicklung weiterer kariöser Läsionen.“ (ZZQ, S. 3)</p> <p>Wie auch die BZÖG zu §§ 2 und 4 bereits ausgeführt hat, ist jedoch die derzeitige Betreuungsquote bei Kleinkindern nach wie vor niedrig.</p> <p>Auch bei bereits bestehenden Betreuungsverhältnissen treten für die Durchführung der Maßnahmen der Gruppenprophylaxe limitierende Faktoren auf, die deren Wirksamkeit weiter einschränken. So liegt die Ganztagsquote (Anteil der durchgehend mehr als 7h pro Betreuungstag betreuten Kinder je 100 Kinder derselben Altersgruppe) bei nur 18,3% (destatis, 2016), womit sich das Zeitfenster für die Durchführung der Gruppenprophylaxe weiter verringert. Die Fluoridierungsraten im Rahmen der Gruppenprophylaxe liegen seit über 10 Jahren bei unter 10% (DAJ 2017). Damit gelingt es nicht, die wirksamste Säule der Kariesprävention in der Gruppenprophylaxe bei Kleinkindern auch nur ansatzweise zu nutzen. Die Kommunikation und Einwilligung durch die Eltern ist im Setting Kindergarten kaum zu erzielen.</p> <p>Hinzu treten weitere Umstände, wie die Effekte sozialpolitischer Maßnahmen, deren Auswirkungen den Public-Health-Ansatz beeinflussen. So wurden das Betreuungsgeld (bis 2015), wie auch die Landeserziehungsgelder<sup>1</sup> einiger Bundesländer nur dann gewährt, wenn das Kind eine öffentlich geförderte</p>	

<sup>1</sup> [https://www.dji.de/fileadmin/user\\_upload/kifoeg/Gesamtdokument\\_Datenbericht\\_Betreuungsgeld\\_20160107.pdf](https://www.dji.de/fileadmin/user_upload/kifoeg/Gesamtdokument_Datenbericht_Betreuungsgeld_20160107.pdf)

Stellungnahmen zu § 6	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Kindertagesstätte nicht besucht. Internationale Erfahrungen aus Skandinavien zeigen jedoch, dass dieses Instrument insbesondere diejenigen Kinder vom Besuch einer Kita abhält, die aus Public-Health-Perspektive von der öffentlichen Betreuung und in der Folge vom Zugang zu bestimmten Präventionsmaßnahmen am stärksten profitieren. (vgl. Bundesrat <a href="#">BR-Drs. 697/1/12</a>; Betreuungsgeld Erfahrungen aus Finnland, Norwegen und Schweden, FES: INTERNATIONALE POLITIKANALYSE, 2012; <a href="http://library.fes.de/pdf-files/id/09036.pdf">http://library.fes.de/pdf-files/id/09036.pdf</a>)</p> <p>Die Entscheidungsfindung für den Einsatz von Fluoriden unter den vorgenannten Umständen nicht auf eine konkrete Kariesrisikobestimmung zu stützen, ist daher nicht zielführend. Zudem sollte die Anwendung medizinischer Wirkstoffe, insbesondere bei Kleinkindern, ausschließlich bei vorliegender Indikation erfolgen.</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p>	
<p>43 DGPZM</p> <p>„Auf Beginn und Zeitrahmen der Maßnahmen (6. bis 33. Lebensmonat) wurde bereits eingegangen. Zielgruppe der Fluoridierungsmaßnahme sind die 13,7% Kinder, die mit drei Jahren an einer frühkindlichen Karies leiden. Da die Grundlage für die Lackapplikation folgerichtig ein früher festgestelltes Risiko sein sollte, handelt es sich im Grunde</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme, dass die bei der Fluoridlackanwendung verwendeten Fluoridmengen</p>	<p><u>GKV-SV/PatV:</u> Streichung von § 6 Satz 2</p>

Stellungnahmen zu § 6	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>um eine therapeutische Fluoridierung. Bei dieser Handhabung werden nur sehr geringe Mengen des Fluoridlackes im Mund des Kleinkindes appliziert, die weder akut noch chronisch toxisch noch in Bezug auf die Entwicklung einer Dentalfluorose relevant sind, anders als bei großflächiger Lackanwendung zumindest denkbar. Aus diesem Grunde ist auch eine Abstimmung der Maßnahme mit den Fluoridierungsmaßnahmen in der Gruppenprophylaxe nicht erforderlich. Eine solche Abstimmung ist auf professioneller Ebene im Einzelfall auch praktisch gar nicht zu leisten. Es ist sicher zu stellen, dass nur hochkonzentrierter (22.600 ppm Fluorid) Fluoridlack zur Anwendung kommt, der eine gute und dauerhafte Haftung an der Zahnoberfläche zeigt. Eine Fluoridanamnese liegt gem. §5 f) bereits vor. Allerdings wird die Befragung des Kindes oder der Betreuungsperson gerade in Bezug auf Leistungen, die in der Kita stattgefunden haben, in ihrer Zuverlässigkeit angezweifelt.</p> <p>Aufgrund der obigen Ausführungen unterstützt die DGPZM die Formulierung der KZBV zu „§ 6 Gezielte Fluoridierung bei Kleinkindern mit hohem Kariesrisiko“.</p>	<p>weder akut noch chronisch toxisch noch in Bezug auf die Entwicklung einer Dentalfluorose relevant sind, und dass aus diesen Gründen keine Abstimmung mit den Fluoridierungsmaßnahmen in der Gruppenprophylaxe erforderlich ist.</p> <p>Nach den Gebrauchs- und Fachinformationen der Hersteller ist der Lack in dünner Schicht gezielt auf die kariesgefährdeten Stellen des Gebisses aufzubringen. Dabei handelt es sich sowohl um Kariesprädispositionsstellen am Zahnfleischrand, in Fissuren und im approximalen Bereich als auch um kariöse Initialläsionen.</p> <p>Zu unterstützen ist die Forderung, dass nur hochkonzentrierter Fluoridlack zur Anwendung kommen soll.</p> <p>Ablehnende Kenntnisnahme zur Unterstützung des von der KZBV vorgeschlagenen Begriffs „gezielte Fluoridierung“, weil im Umkehrschluss von der Existenz einer „ungezielten“ Fluoridierung auszugehen wäre. Eine „ungezielte“ Anwendung des Medikaments Fluoridlack würde den Gebrauchs- und Fachinformationen widersprechen und damit zwingend einzuhaltende Vorgaben verletzen.</p> <p>Verwendet werden sollte stattdessen der Terminus „Anwendung von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung“.</p> <p><u>GKV-SV:</u></p> <p>Zustimmende Kenntnisnahme zum Hinweis auf eine mangelnde Zuverlässigkeit der Befragung der Betreuungsperson im Hinblick auf (Fluoridierungs-</p>	

Stellungnahmen zu § 6	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	Leistungen, die in der Kita stattgefunden haben, daher Verzicht auf § 6 Satz 2 des Vorschlags des GKV-SV.	
<p>44 <b>BZÄK</b></p> <p>„§ 6 Anwendung von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung (Vorschlag GKV-SV)</p> <p>Der Vorschlag des GKV-SV, den Anspruch für gesetzlich Krankenversicherte bis zum vollendeten zweiten Lebensjahr auf insgesamt zwei Früherkennungsuntersuchungen zu beschränken, widerspricht den Inhalten der neugefassten Kinderrichtlinie des G-BA (2016).</p> <p>Darüber hinaus erscheint der Anspruch auf eine „gießkannenartige“, unspezifische Anwendung von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung fachlich und aus Gründen der Patientensicherheit nicht sinnvoll. Die Anwendung jedweder medizinischer Wirkstoffe sollte ausschließlich bei vorliegender Indikation erfolgen, insbesondere bei Kleinkindern.</p> <p>Auch eine Anwendung von Fluoridlack bei der oder dem Versicherten in der Gruppenprophylaxe muss nicht extra aufgeführt werden, da in §5 des KZBV-Formulierungsvorschlages unter Punkt (f) die Erhebung und Dokumentation der Anamnese zu Fluoridierungsmaßnahmen [...] sowie zum Zahnpflegeverhalten durch die Betreuungspersonen, bereits erfolgt.</p> <p>Die BZÄK lehnt den Vorschlag des GKV-SV „§ 6 Anwendung von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung“ ab.</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme.</p> <p><b>Fluoridlack zur Prävention des Entstehens und Voranschreitens von Karies</b></p> <p>Die Stellungnehmerin berücksichtigt nicht den im Auftrag des G-BA erstellten Rapid-Report zum Nutzen der Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung von Karies (1). Es handelt sich dabei um eine Nutzenbewertung auf Basis von Evidenz der höchsten Evidenzstufe, bei der 15 randomisierte kontrollierte Studien (RCT) eingeschlossen werden konnten.</p> <p>Danach ergab sich für den Endpunkt Karies 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. Das bedeutet, dass der präventive Effekt der Fluoridlackanwendung Hinblick</p>	

Stellungnahmen zu § 6	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>§ 6 Gezielte Fluoridierung bei Kleinkindern mit hohem Kariesrisiko (Vorschlag KZBV)</p> <p>An die individuelle Fluoridanamnese gemäß §5 des KZBV-Formulierungsvorschlages, Punkt (f), muss sich zwingend eine risikoadaptierte und auf die individuellen Anforderungen des kleinen Kindes abgestimmte Fluoridierung anschließen.</p> <p>Aufgrund der Gefahr von Dentalfluorosen sollen Fluoridlacke bei diesen sehr kleinen Kindern nur als Therapie bei erkennbaren Demineralisationen (initiale Kariesläsionen und Prädilektionsstellen) angewandt werden und nicht präventiv auf allen Zähnen. Damit können aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse zur non-invasiven Kariestherapie bzw. Kariesinaktivierung in die Regelversorgung eingeführt werden, und dies nicht nach dem „Gießkannenprinzip“, sondern entsprechend der polarisierten Kariesverteilung in der Zielgruppe. Denn eine Reihe von Studien, die die Wirksamkeit der Fluoridlacke belegen konnten, wurde mit einem hohen Anteil von Kindern mit erhöhtem Kariesrisiko durchgeführt (1, 2). In diesen Studien konnten Hinweise auf den Nutzen der gezielten Fluoridierung bei der Risikokohorte festgestellt werden.</p> <p>Die BZÄK unterstützt aus diesen Gründen ausdrücklich den Vorschlag der KZBV zu „§ 6 Gezielte Fluoridierung bei Kleinkindern mit hohem Kariesrisiko“.</p> <p>1. 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.</p>	<p>auf die Kariesentstehung im Milchgebiss – erneut – bestätigt worden ist.</p> <p>Vor diesem Hintergrund wäre es problematisch, diese präventive Leistung mit zweifelsfrei nachgewiesenem Nutzen für die Kariesprävention den jüngeren Versicherten vorzuenthalten. Insofern geht der Ansatz der KZBV in die falsche Richtung, eine Risikobestimmung vorzunehmen und dadurch Kinder davon auszuschließen, von dieser präventiven Maßnahme zu profitieren.</p> <p><b>Patientensicherheit</b></p> <p>Die Stellungnehmerin problematisiert, ohne dies näher zu begründen, die Patientensicherheit. Eine systematische Metaanalyse (2) stellte einen Informationsmangel zum Thema Nebenwirkungen fest; nur 3 von 22 RCT lieferten hierzu Daten, wobei keine Nebenwirkungen festgestellt wurden. Eine Literaturrecherche ergab zu den Schadenshäufigkeiten &gt; 1 : 1640 für unerwünschte Wirkungen, 1 : 29.000 bis 1 : 2,4 Mio. für eindeutig allergische Reaktionen (3). Nebenwirkungen sind demnach selten bis sehr selten, aber möglich. Insofern geht es nicht allein darum, wie die Stellungnehmerin ausführte, dass „die Anwendung [...] ausschließlich bei vorliegender [zahnärztlicher] Indikation erfolgen [sollte]“, sondern ebenfalls darum, Kontraindikationen wie allergisches Asthma oder eine Überempfindlichkeit auf den Trägerstoff Kolophonium zu klären und auf dieser Basis im Einzelfall keine Anwendung vorzunehmen.</p> <p>Die Stellungnehmerin deutet eine „Gefahr von Dentalfluorosen“ durch die Fluoridlackanwendung an.</p>	

Stellungnahmen zu § 6	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>2. Slade GD, Bailie RS, Roberts-Thomson K, Leach AJ, Raye I, Edean C et al. Effect of health promotion and fluoride varnish on dental caries among Australian Aboriginal children: results from a community-randomized controlled trial. <i>Community Dent Oral Epidemiol</i> 2011; 39(1): 29-43."</p>	<p>Dentalfluorosen, also ohne Hilfsmittel sichtbare weiße Streifen oder Flecken auf den bleibenden Zähnen, werden durch eine chronische, tägliche Überdosierung über viele Monate oder Jahre hinweg verursacht, etwa durch gleichzeitigen Gebrauch von Fluoridsupplementen und Zahnpasten. Eine Dentalfluorose aufgrund von Fluoridlackanwendung ist auch aus Gründen der Pharmakokinetik kaum vorstellbar. Selbst wenn die gesamte bei einer Lackapplikation enthaltene Fluoridmenge am Tag des Aufbringens resorbiert würde, wäre die Schmelzproduktion bei den in der Bildung befindlichen Zahnkronen der bleibenden Zähne nur an diesem Tag gestört; die daraus möglicherweise resultierende weiße Linie wäre, weil sich die Schmelzbildung über viele Hundert Tage erstreckt, so schmal, dass sie nur unter dem Mikroskop sichtbar und demnach kosmetisch nicht störend wäre.</p> <p>Risikoeinschätzung ist ungeeignet</p> <p>Die Stellungnehmerin erwähnt eine „polarisierte Kariesverteilung in der Zielgruppe," womit gemeint ist, dass knapp 14% der Dreijährigen in Deutschland Karieserfahrung haben. Dabei wird allerdings die weitere Entwicklung verkannt: Bei den Schulanfänger haben 44% Karies im Milchgebiss, so dass also keineswegs von „Polarisierung" gesprochen werden kann.</p> <p>Diese epidemiologischen Zahlen sprechen überdies gegen den Versuch einer Risikoeinstufung und Präventionsmaßnahmen nur in der Risikogruppe.</p>	

Stellungnahmen zu § 6	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p>Selbst wenn die weitere Kariesentstehung bei den oben erwähnten 14% vollständig zu verhindern wäre, würde sich bei 30% der Kinder Karies entwickeln, ohne dass diese Kinder der wirksamen Präventionsmaßnahme Fluoridlackanwendung teilhaftig werden könnten.</p> <p>Die Effektivität von risikoorientierter Zahnmedizin wird weiter dadurch gemindert, dass alle Methoden der Risikoeinschätzung nicht ausreichend verlässlich sind. Sie liefern viele „falsch negative“ Risikoeinstufungen, also ein Ergebnis „kein Risiko“, während die Erkrankung sich beim jeweiligen Individuum nachfolgend doch entwickelt. Die fehlerbehaftete Risikoeinschätzung führt dazu, später doch betroffenen Probanden eine wirksame präventive Leistung vorzuenthalten.</p> <p><b>IQWiG: Nutzen einer Fluoridierung allein von Initialkaries nicht nachgewiesen</b></p> <p>Das IQWiG konnte mit der systematischen Literaturrecherche „Isoliert applizierter Fluoridlack bei initialer Kariesläsion des Milchzahnes“ (Projekt N15-12, [1]) keine belastbare Evidenz für den Nutzen einer Fluoridierung allein von initialkariösen Läsionen ermitteln. Daraufhin nahm der G-BA diesen Auftrag zurück und beauftragte stattdessen den bereits erwähnten Rapid Report als Folgeprojekt mit einer auf präventive Anwendung des Fluoridlacks erweiterter Fragestellung.</p>	

Stellungnahmen zu § 6	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
	<p><b>Fluoridlackanwendung sowohl von Initialkaries als auch von kariesanfälligen Stellen an den Zähnen</b></p> <p>Der Fluoridlack wird demnach sowohl nach dem Richtlinienentwurf des GKV-SV/PatV als auch der KZBV sowohl auf kariöse Initialläsionen als auch kariesfreie Prädispositionsstellen an kariesfreien Zähnen aufgetragen. Dabei handelt es sich um Stellen, die aufgrund der anatomischen Verhältnisse mittels den Borsten der Zahnbürste gar nicht (Fissuren, Grübchen) bzw. nur schwerer (Zahnfleischrand) gereinigt werden können.</p> <p>(1) IQWiG Rapid-Report „Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung von Karies“ (N17-03), Stand: 29.03.2018</p> <p>(2) Marinho VCC, Worthington HV, Walsh T, Clarkson JE. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 7. Art. No.: CD002279.</p> <p>(3) Rasch KD (2007): Einschätzung der Zwischenfallhäufigkeit bei der Anwendung des Fluoridlackes Duraphat. Oralprophylaxe 21, 27 – 30</p> <p>(4) DAJ (2017): Epidemiologische Begleituntersuchungen zur Gruppenprophylaxe 2016. Verfügbar unter: <a href="http://www.daj.de">www.daj.de</a></p>	
<p>45 DNEbM</p> <p>„3. Einen gesonderten Hinweis auf den ergänzenden Charakter der Früherkennungsuntersuchungen zu den Maßnahmen der Gruppenprophylaxe hält der Fachbereich</p>	<p><u>KZBV:</u></p> <p>Zustimmende Kenntnisnahme</p>	

Stellungnahmen zu § 6	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Zahnmedizin des EbM-Netzwerks u.a. vor dem Hintergrund des in dieser Altersgruppe stark eingeschränkten Zuganges zur Gruppenprophylaxe (Statistisches Bundesamt 2017) nicht für zielführend, zumal unklar ist, wie eine solche Berücksichtigung der Gruppenprophylaxe ausgestaltet und regelmäßig und zuverlässig organisiert werden sollte.</p> <p>Statistisches Bundesamt (Hrsg.): Statistisches Jahrbuch Deutschland und Internationales. Statistisches Bundesamt, Wiesbaden 2017. Seite 67. URL: &lt;<a href="https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Statistisches-Jahrbuch/Statistisches-Jahrbuch2017.pdf">https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Statistisches-Jahrbuch/Statistisches-Jahrbuch2017.pdf</a>&gt; [letzter Zugriff: 24.09.2018]*</p>	<p><u>GKV-SV/PatV:</u> Kenntnisnahme</p>	<p><u>GKV-SV:</u> Siehe oben unter DGPZM (Nr. 43)</p>
<p>46 „4. Der Fachbereich Zahnmedizin des EbM-Netzwerks empfiehlt auch vor dem Hintergrund der vermehrten Ungleichverteilung der Karieslast und der Konzentration der Karieserfahrung in wenigen Hochrisikoindividuen (Jordan und Micheelis 2016) eine individualisierte Diagnostik und Therapieplanung. Auch wenn die Mehrzahl der Kariesrisikobestimmungsverfahren nur bedingt extern validiert worden sind (Mejare et al. 2013), erscheint vor allem eine risikoadjustierte Applikation von Fluoridlack auch aus Kosteneffektivitätserwägungen als sinnvoll (Schwendicke und Stolpe 2017). Dies sollte vor dem Hintergrund der in der Mehrzahl der vorhandenen Wirksamkeitsstudien fehlenden Trennung des Wirksamkeitsnachweises einer primärpräventiven (Verhütung neuer Kariesläsionen) und einer sekundärpräventiven (Arretierung vorhandener Läsionen) Applikation von Fluoridlack sowohl primär- als auch sekundärpräventiv erfolgen (IQWiG 2018). Der Fachbereich Zahnmedizin rät demnach, die divergenten Positionen im</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p>Dies ist im Vorschlag der KZBV dergestalt abgebildet, dass neben den Maßnahmen der Sekundärprävention (Arretierung bereits vorhandener Läsionen) auch primärpräventive Aspekte (Verhütung neuer Läsionen) berücksichtigt werden.</p> <p>Deshalb ist der Vorschlag des DNEbM, die divergierenden Fluoridierungsansätze zu kombinieren, entbehrlich, da der KZBV-Vorschlag die vorab vom DNEbM präferierte Ausgestaltung bereits umfänglich abbildet. Daher wird dieser Vorschlag ablehnend zur Kenntnis genommen.</p> <p><u>GKV-SV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p>	

Stellungnahmen zu § 6	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>aktuellen Entwurf zu kombinieren und risikoadjustiert primär- und sekundärpräventiv Fluoridlack einzusetzen.</p> <p>Jordan RA, Micheelis W: Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie. Deutscher Ärzteverlag, Köln 2016</p> <p>Mejare I, Axelsson S, Dahlen G, Espelid I, Norlund A, Tranæus S, Twetman S: Caries risk assessment. A systematic review. Acta Odontol Scand 2013; 72:81-91</p> <p>Schwendicke F, Stolpe M: In-office application of fluoride gel or varnish: Cost-effectiveness and expected value of perfect information analysis. Caries Res 2017;51:231-239</p> <p>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: IQWiG-Berichte – Nr. 613. Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung von Karies. Rapid Report N17-03, 23.03.2018. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln 2018. URL: &lt;<a href="https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte-301/nichtmedikamentoese-verfahren/n-projekte/n17-03-bewertung-einer-fluoridlackapplikation-im-milchgebiss-zur-verhinderung-des-voranschreitens-und-des-entstehens-von-initiale-karies-bzw-neuer-karieslaesionen-rapid-report.8044.html">https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte-301/nichtmedikamentoese-verfahren/n-projekte/n17-03-bewertung-einer-fluoridlackapplikation-im-milchgebiss-zur-verhinderung-des-voranschreitens-und-des-entstehens-von-initiale-karies-bzw-neuer-karieslaesionen-rapid-report.8044.html</a>&gt; [letzter Zugriff: 24.09.2018]"</p>	<p>Im Vorschlag des GKV-SV ist ebenfalls abgebildet, dass neben den Maßnahmen der Sekundärprävention (Arretierung bereits vorhandener Läsionen) auch primärpräventive Aspekte (Verhütung neuer Läsionen) berücksichtigt werden.</p> <p>Ansonsten ablehnende Kenntnisnahme, siehe die oben stehenden Anmerkungen zu den Stellungnahmen der DGPZM und der BZÄK (Nrn. 43f.), Punkt „Risikoeinschätzung ist ungeeignet.“</p> <p>Das Deutsche EBM-Netzwerk führt richtig aus, dass die Kariesrisikobestimmungsverfahren nicht ausreichend validiert sind. Daher ist eine Anwendung dieser Verfahren abzulehnen.</p> <p>Kostengründe können nicht als Grund für die Heranziehung des Verfahrens angeführt werden, weil dies hieße, Versicherte aufgrund einer nicht zuverlässigen Risikobestimmungsmethode von einer präventiven Leistung, deren Nutzen belegt ist, ausgeschlossen würden.</p>	
<p>47 DGKIZ</p> <p>„Die gezielte Fluoridierung bei Kleinkindern mit hohem Kariesrisiko wird ausdrücklich befürwortet. Eine Abstimmung der Maßnahme mit den Fluoridierungsmaßnahmen in der Gruppenprophylaxe ist jedoch zum einen im Individualfall realitätsfern, zum anderen jedoch auch nicht erforderlich. Dies lässt sich mit der bei Kindern nur sehr geringen Menge</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV:</u></p>	<p><u>GKV-SV:</u></p>

Stellungnahmen zu § 6	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>des applizierten Fluoridlackes und der protrahierten Fluoridfreisetzung begründen, die auch bei Kleinkindern keine akut oder chronisch toxikologisch bedenklichen Fluoridbelastungen gezeigt hat. Daher stimmt die DGKIZ für die von der KZBV vorgelegte Formulierung der KZBV zu „§ 6 Gezielte Fluoridierung bei Kleinkindern mit hohem Kariesrisiko“.</p>	<p>Zustimmende Kenntnisnahme, dass keine formalisierte und aufwendige Abstimmung mit Fluoridierungsmaßnahmen in der Gruppenprophylaxe erforderlich ist, und dass sich dieser Verzicht durch die bei Kindern nur sehr geringen Menge des applizierten Fluoridlackes und der protrahierten Fluoridfreisetzung begründen lässt, welche auch bei Kleinkindern keine akut oder chronisch toxikologisch bedenklichen Fluoridbelastungen gezeigt hat.</p> <p>Ansonsten ablehnende Kenntnisnahme zum Begriff „gezielte Fluoridierung“ sowie zur Durchführung einer Risikokariesabschätzung.</p> <p><u>PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme</p>	<p>Siehe oben unter DGPZM (Nr. 43)</p>
<p>48 <b>DGZ</b></p> <p>„Der Vorschlag der KZBV beinhaltet die gezielte Applikation von Fluoridlack anlässlich festgestellter initialer Kariesläsionen oder dmf&gt;0 ergänzend zu den unter § 5 genannten Maßnahmen. Dieses Vorgehen orientiert sich am individuellen Kariesrisiko und trägt somit auch einer individuellen bedarfsgerechten Fluoridierung Rechnung.</p> <p>Die DGZ plädiert hier für den Vorschlag der KZBV.“</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme, vgl. die oben stehenden Ausführungen (Nr. 44)</p>	
<p>49 <b>DGZMK</b></p> <p>„Die Applikation von Fluoridlack stellt eine hochwirksame Maßnahme zur Kariestherapie und -prävention dar. Bei kleinen Kindern sollte sie allerdings risikoadjustiert erfolgen, da die Fluoridge Gesamtbilanz und ggf. das Auftreten von</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p>	

Stellungnahmen zu § 6	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Fluorosen an bleibenden Zähnen zu beachten sind, ganz abgesehen von der Fluoridskepsis in einigen Teilen der Bevölkerung. Bei ca. 80 % von 3-Jährigen ohne kariöse Defekte oder Initialläsionen (TEAM DAJ 2017) wäre eine generelle Fluoridlacktouchierung bei allen Kindern wenig zielführend und auch ökonomisch nicht sinnvoll (Schwendicke et al. 2018). Auch die ab dem 30. Lebensmonat gültigen FU-Leistungen beschränken die Indikation für Fluoridlackapplikationen auf bestehende Pathologie, also Karies, Füllungen oder Zahnverlust. Analog wäre die Beschränkung auf eine Indikation für die Fluoridlackapplikation unter dem 30. Lebensmonat beim Vorliegen von kariösen Defekten oder Initialläsionen sinnvoll. Der Fluoridlack sollte dann auf die (initial)kariösen Zähne therapeutisch und zusätzlich auf alle Prädilektionsstellen für Karies präventiv appliziert werden. Das IQWiG konnte in seinem Literaturüberblick keine risikoabhängigen Effekte erkennen, aber die Initiatoren der Studien haben schon vorab Gebiete mit hoher Kariesprävalenz und Brennpunkte ausgewählt. Dies stellt einen therapeutisch, präventiv toxikologisch und gesundheitsökonomisch optimierten Ansatz dar.</p> <p>Literatur</p> <p>Schwendicke F, Splieth CH, Thomson WM, Reda S, Stolpe M, Foster Page L. Costeffectiveness of caries-preventive fluoride varnish applications in clinic settings among patients of low, moderate and high risk. Community Dent Oral Epidemiol. 2018 Feb;46(1):8-16."</p>	<p><u>GKV-SV/PatV:</u></p> <p>Ablehnende Kenntnisnahme, vgl. die obenstehenden Ausführungen (Nr. 44)</p>	

GKV-SV/ Patientenvertretung	KZBV
C. Früherkennungsuntersuchungen für Kinder ab dem dritten Lebensjahr bis zum vollendeten sechsten Lebensjahr	C. Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern ab dem 34. Lebensmonat bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahrs

**§ 7 Abstimmung mit anderen Maßnahmen**

- (1) *Mit den Früherkennungsuntersuchungen (siehe § 9) sollen insbesondere die Kinder betreut werden, die keine Einrichtungen besuchen, die gruppenprophylaktischen Maßnahmen durchführen. Vor allem sollen die Kinder betreut werden, die ein hohes Kariesrisiko aufweisen und nicht bereits in ein anderweitiges Intensivprogramm eingebunden sind (siehe §§ 9 und 10).*
- (2) *Die zahnärztlichen Kinder-Früherkennungsuntersuchungen nach Teil C dieser Richtlinie sind auf die ärztlichen Kinder-Früherkennungsuntersuchungen, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in der jeweils geltenden Fassung geregelt sind, abzustimmen. Die zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen und die unter § 10 genannten Maßnahmen sollen die Basis- und Intensivprophylaxe im Rahmen der Gruppenprophylaxe ergänzen. Die Zahnärztin oder der Zahnarzt klärt vor Beginn der Untersuchungen ab, welche Maßnahmen das Kind im Rahmen der Gruppenprophylaxe in Anspruch nimmt. Sie oder er hat die eigenen Tätigkeiten darauf abzustimmen.*

	Stellungnahmen zu Überschrift C und § 7	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
50	DGPZM „kein Dissens-“	Kenntnisnahme	
51	DGKIZ „Aus dem in (1) formulierten Bezug auf die Gruppenprophylaxe darf kein Ansatz abgeleitet werden, die im Entwurf der Neureglung festgelegten Maßnahmen der individuellen Betreuung bei Vorliegen einer gruppenprophylaktischen Einbindung nicht einzuführen oder zu beenden. Der in § 7 enthaltene Bezug der in der Neuregelung	Kenntnisnahme Einigkeit besteht darüber, dass im Zuge der Implementierung der neuen Früherkennungsuntersuchungen für Kleinkinder in die FU-RL zunächst die Regelungen zu den Inhalten der	

Stellungnahmen zu Überschrift C und § 7	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
formulierten Maßnahmen auf das individuelle Kariesrisiko ist adäquat nur in der zahnärztlichen Praxis zu erbringen. Die DGKIZ weist auf einen in diesem Zusammenhang erkennbaren Widerspruch innerhalb von § 7 (1) hin.“	bestehenden FU-RL nicht geändert und daher in der vorliegenden Form in die RL überführt werden. Eine Überarbeitung der bereits bestehenden Inhalte der FU-RL kann in einem gesonderten Schritt erfolgen.	

**§ 8 Inhalt und Umfang der Früherkennungsuntersuchungen**

*Die zahnärztlichen Kinder-Früherkennungsuntersuchungen umfassen die Inspektion der Mundhöhle, die Einschätzung des Kariesrisikos beim Kind, die Ernährungs- und Mundhygieneberatung der Erziehungsberechtigten mit dem Ziel der Keimzahlsenkung beim Kind durch verringerten Konsum zuckerhaltiger Speisen und Getränke sowie verbesserte Mundhygiene, die Empfehlung geeigneter Fluoridierungsmittel zur Schmelzhärtung (fluoridiertes Speisesalz, Zahnpasta u. ä.) und ggf. die Abgabe oder Verordnung von Fluoridtabletten.*

Stellungnahme zu § 8	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
52 DGPZM „kein Dissens“	Kenntnisnahme	

§ 9 Intervalle der Früherkennungsuntersuchungen

Es werden bei Kindern nach Teil C dieser Richtlinie drei zahnärztliche Kinder-Früherkennungsuntersuchungen durchgeführt.

GKV-SVI Patientenvertretung	KZBV
Die erste Untersuchung findet grundsätzlich im dritten Lebensjahr statt. Die beiden weiteren Untersuchungen finden vor Vollendung des 6. Lebensjahres statt. Der Abstand zwischen den Untersuchungen beträgt mindestens 12 Monate.	Die erste Untersuchung findet grundsätzlich ab dem 34. Lebensmonat statt. Die beiden weiteren Untersuchungen finden bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres statt. Der Abstand zwischen den Untersuchungen beträgt mindestens 12 Monate.

Stellungnahmen zu § 9	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>53 BZÄK</p> <p>„Das Gelbe Heft als Bestandteil der Kinderrichtlinie enthält seit deren Neufassung (2016) sechs rechtsverbindliche Verweise vom Arzt- und/oder Kinderarzt (Pädiater) zum Zahnarzt für Kinder vom 6. bis zum 64. Lebensmonat in Form von Ankreuzfeldern.</p> <p>Analog zu der im Jahr 2016 neugefassten Kinderrichtlinie des G-BA unterstützt die BZÄK deshalb den zeitlichen Formulierungsvorschlag der KZBV zu den Intervallen der Früherkennungsuntersuchungen.“</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SVI/PaIV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme</p> <p>Im „Gelben Heft“ nur Verweis auf zahnärztliche Untersuchung</p> <p>Die im „Gelben Heft“ enthaltenen Verweise der Kinderärztin oder des Kinderarztes lauten bei U5, U6 und U7 (also im Zeitraum bis zum 24. Lebensmonat) nur „Verweis zum Zahnarzt zur Abklärung von Auffälligkeiten an Zähnen und Schleimhaut“, nicht jedoch „Verweis zum Zahnarzt zur Früherkennungsuntersuchung“.</p> <p>Die Zahnärztin oder der Zahnarzt nimmt demgemäß beim Verweis aufgrund von</p>	

	Stellungnahmen zu § 9	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
		<p>Auffälligkeiten eine „Eingehende Untersuchung auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten einschließlich Beratung“ (BEMA-Nr. 01) vor.</p> <p>Insofern kann aus dem „Gelben Heft“ keine Begründung für drei (KZBV) statt zwei (GKV-SV) zusätzliche zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen in den ersten beiden Lebensjahren abgeleitet werden.</p> <p>Siehe hierzu unter Nrn. 29f.</p>	
54	<p><b>DGZ</b></p> <p>„Seitens der DGZ wird hier die Version der KZBV favorisiert (s.o).“</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme</p>	

§ 10 Anwendung von Fluoridlack

GKV-SV/ Patientenvertretung	KZBV
<p>Ab dem 3. Lebensjahr ist bei Kindern mit hohem Kariesrisiko ergänzend zu den oben genannten Maßnahmen die Anwendung von Fluoridlack zur Kariesvorbeugung angezeigt. Ein hohes Kariesrisiko wird durch die folgenden Werte für kariöse, wegen Karies entfernte und gefüllte Zähne angezeigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alter bis 3 Jahre: dmft &gt; 0</li> <li>- Alter bis 4 Jahre: dmft &gt; 2</li> <li>- Alter bis 5 Jahre: dmft &gt; 4</li> <li>- Alter bis 6 Jahre: dmft &gt; 5.</li> </ul>	<p>Ab dem 34. Lebensmonat ist bei Kindern mit hohem Kariesrisiko ergänzend zu den oben genannten Maßnahmen die Anwendung von Fluoridlack zur Kariesvorbeugung angezeigt. Ein hohes Kariesrisiko wird durch die folgenden Werte für kariöse, wegen Karies entfernte und gefüllte Zähne angezeigt:</p> <p>Alter bis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 Jahre: dmft &gt; 0</li> <li>- 4 Jahre: dmft &gt; 2</li> <li>- 5 Jahre: dmft &gt; 4</li> <li>- 6 Jahre: dmft &gt; 5.</li> </ul>

Für diese Kinder sollen die lokalen Fluoridanwendungen in regelmäßigen Abständen zweimal je Kalenderhalbjahr vorgenommen werden. Diese Maßnahmen sind auf die Fluoridierungsanwendungen in der Gruppenprophylaxe abzustimmen.

Stellungnahmen zu § 10	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>55 BZÖG</p> <p>§§ 7, 8, 9 und 10</p> <p>„Der BZÖG schließt sich inhaltlich den Ausführungen des GKV-SV sowie der Patientenvertretung an.</p> <p>Im Hinblick auf den § 10 „Anwendung von Fluoridlack“ regt der Bundesverband der Zahnärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes an, ggf. einen Verweis auf die Literatur anzufügen, der die Altersdifferenzierung für die Kariesrisikogruppen entnommen worden ist.</p>	<p>Zur Anpassung der Intervalle:</p> <p><u>KZBV:</u> ablehnende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p>Es wird auf die Positionierung zu „B“ und zu § 4 verwiesen (Nr. 18 und Nm. 29f.).</p>	

Stellungnahmen zu § 10	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
<p>Ein Vergleich mit der Definition von Risikogruppen in Altersdifferenzierung gemäß der Grundsätze für Maßnahmen zur Förderung der Mundgesundheit im Rahmen der Gruppenprophylaxe nach § 21 SGB V, die die Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege e.V. (DAJ) veröffentlicht hat, zeigt, dass die in § 10 veröffentlichte Altersdifferenzierung nicht derjenigen der DAJ entspricht.</p> <p>Der Bundesverband der Zahnärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes versteht die Neufassung der Richtlinien ... über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund und Kieferkrankheiten als einen Baustein zur Verbesserung der Zahngesundheit von Kindern mit Milchgebissen.</p> <p>Wenngleich die fachlich-inhaltliche Verantwortung innerhalb der Zahnärzteschaft liegt, legt die Sozialepidemiologische- und Public-Health-Forschung aber nahe, dass im Hinblick auf Risikokonstellationen in belasteten Familien nur eine Netzwerkstruktur umfassende Beratung, Information und Hilfe gewährleistet.“</p>	<p><b>Zu übrigen Anmerkungen:</b></p> <p>Kenntnisnahme</p> <p>Einigkeit besteht darüber, dass im Zuge der Implementierung der neuen Früherkennungsuntersuchungen für Kleinkinder in die FU-RL zunächst die Regelungen zu den Inhalten der bestehenden FU-RL nicht geändert und daher in der vorliegenden Form in die RL überführt werden. Eine Überarbeitung der bereits bestehenden Inhalte der FU-RL kann in einem gesonderten Schritt erfolgen.</p>	
<p>56 DGPZM</p> <p>„§ 9 Intervalle der Früherkennungsuntersuchungen und</p> <p>§ 10 Anwendung von Fluoridlack</p> <p>Hier besteht der Dissens in der zeitlichen Regelung. Wie bereits ausgeführt, sind die Regelungen dem gelben kinderärztlichen Untersuchungsheft anzupassen. Die beschriebenen Maßnahmen sollten daher mit dem 34. Lebensmonat beginnen.</p>	<p><u>KZBV:</u></p> <p>Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u></p> <p>Ablehnende Kenntnisnahme</p>	

Stellungnahmen zu § 10	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
Daher unterstützt die DGPZM die Formulierung der KZBV in den §§ 9" Intervalle der Früherkennungsuntersuchungen" und 10 „Anwendung von Fluoridlack“.		
57 BZÄK „keine Anmerkungen“	Kenntnisnahme	
<p><b>DGKIZ</b></p> <p>„Teil C. § 9 Intervalle der Früherkennungsuntersuchungen und § 10 Anwendung von Fluoridlack</p> <p>Gemäß obiger Ausführungen unterstützt die DGKIZ die Formulierung der KZBV in § 9" Intervalle der Früherkennungsuntersuchungen" und § 10 „Anwendung von Fluoridlack“. Wie bereits ausgeführt, sind die Regelungen dem kinderärztlichen Untersuchungsheft anzupassen Daher sollten die beschriebenen Maßnahmen mit dem 34. Lebensmonat beginnen.“</p>	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV/PatV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme, siehe auch unter Nrn. 29f.</p>	
58 DGZ „Seitens der DGZ wird hier die Version der KZBV favorisiert (s.o).“	<p><u>KZBV:</u> Zustimmende Kenntnisnahme</p> <p><u>GKV-SV:</u> Ablehnende Kenntnisnahme</p>	

**§ 11 Weitere Maßnahmen**

*Soweit kariöse Defekte festgestellt werden, sind diese vorrangig zu sanieren.“*

	Stellungnahmen zu § 11	Würdigung der Stellungnahme	vorgenommene Anpassung
59	DGPZM „kein Dissens-“	Kenntnisnahme	
60	„keine Anmerkungen“	Kenntnisnahme	

## C-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 29. November 2018 eingeladen.

### C-7.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 29. November 2018 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft Kinderzahnheilkunde	Prof. Dr. Norbert Krämer	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
	Prof. Dr. Ulrich Schiffner	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Präventivzahnmedizin	Prof. Dr. Stefan Zimmer	Nein	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein

#### Frage 1: Anstellungsverhältnisse

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: Beratungsverhältnisse

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: Honorare

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: Drittmittel**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), 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 pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

**Frage 5: Sonstige Unterstützung**

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), 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: Aktien, Geschäftsanteile**

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?

## C-7.2 Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

# Mündliche Anhörung



gemäß 5. Kapitel § 135 Abs. 1 und § 137c Verfahrensordnung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Richtlinien über die Früherkennungsuntersuchun-  
gen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten:  
Neufassung**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 29. November 2018  
von 11:00 Uhr bis 11:46 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der **Deutschen Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde (DGKiZ)**:

Herr Prof. Dr. Norbert Krämer

Herr Prof. Dr. Ulrich Schiffner

Angemeldete Teilnehmer der **Deutschen Gesellschaft für Präventivmedizin (DGPZM)**:

Herr Prof. Dr. Stefan Zimmer

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Einen schönen guten Morgen! Ich darf Sie im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses und im Namen aller Teilnehmer hier ganz herzlich begrüßen und möchte mich schon vorab dafür bedanken, dass Sie von der Möglichkeit einer mündlichen Stellungnahme bzw. davon Gebrauch machen, sich unseren Fragen zu stellen. Ich bedanke mich an dieser Stelle natürlich auch für Ihre schriftlichen Stellungnahmen. Ich darf Sie begrüßen, und zwar einmal Herr Professor Dr. Krämer für die Deutsche Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde, dann Herrn Professor Dr. Schiffner ebenfalls für die Deutsche Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde und Herrn Professor Dr. Zimmer, Deutsche Gesellschaft für Präventiv Zahnmedizin. Herzlich willkommen!

Ich möchte Sie darüber informieren, dass wir von dieser mündlichen Anhörung ein Wortprotokoll erstellen. Daher bitte ich Sie zum einen, damit Sie unserer Stenografin das Leben erleichtern, dass Sie dann, wenn Sie sich melden, sowohl das Mikrophon benutzen als auch immer Ihren Namen sagen, bevor Sie einen Beitrag leisten. Außerdem mache ich Sie darauf aufmerksam und gehe ich davon aus, dass Sie mit diesem Wortprotokoll und dessen Hinzufügung zu den Unterlagen einverstanden sind. Anderenfalls müssten Sie jetzt hier widersprechen. – Gut.

Dann könnten wir beginnen. Vielleicht noch eine kurze Vorbemerkung: Ich darf Ihnen versichern, dass wir Ihre schriftlichen Stellungnahmen gelesen, gewürdigt und diskutiert haben, sodass es sich bewährt hat, wenn Sie versuchen, sich auf die wesentlichen Punkte respektive auf neue Aspekte zu fokussieren, die Sie vielleicht noch einbringen möchten, und wenn Sie dann natürlich für die Beantwortung unserer Fragen zur Verfügung stehen. – Wer möchte beginnen? – Sie haben das Wort, Herr Professor Schiffner.

**Herr Prof. Dr. Schiffner (DGKiZ):** Vielen Dank, dass wir hier bei Ihnen sein und unsere Stellungnahme noch einmal erläutern dürfen. Ich will gleich auf die Kernpunkte kommen, die nach Meinung unserer Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde wesentlich sind.

Erstens geht es um die Frage, wie oft Impulse stattfinden sollten. Diesbezüglich findet sich in der schriftlichen Vorlage eine Diskrepanz. Ich vertrete die Meinung, dass auch in einem gesamtmedizinischen Kontext den Vorgaben des neuen U-Heftes, den pädiatrischen Untersuchungen folgend, drei Impulse in zeitlicher Anlehnung an die dort bei U5, U6 und U7 möglichen Verweise stattfinden sollten; denn dann kommen die Eltern, die Mütter mit den Kindern zu uns in die Praxen. Die letzte U, die U7, wird bis zum 24. Monat möglich sein. Wenn Eltern dann mit der üblichen Zeitverzögerung zu uns kämen, stießen sie in eine Lücke, einen Gap quasi, dass zahnärztlicherseits hier formal nichts vorgehalten werden kann. Auch und gerade diese Zeit ist für uns besonders wichtig, weil im Alter von circa zweieinhalb Jahren der zweite Milchmolar in die Mundhöhle durchbricht, derjenige Zahn, der einem sehr hohen Kariesrisiko unterlegen ist. Die Eltern sollen und müssen aus unserer Sicht angeleitet sein, dies erstens zu erkennen und zweitens diesen Zahn adäquat zu putzen. Damit habe ich gleich mehrere Elemente untergebracht: Zeit und Anleitung der Eltern, und zwar nicht nur Anleitung durch Bilder oder Worte, sondern auch praktisches Anleiten. Das wäre für mich einer der wesentlichen Punkte.

Das Zweite wäre vielleicht noch die Fluoridierung; ich weiß nicht, ob wir die noch separat behandeln. – Jetzt gleich?

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Ich halte es für einen guten Vorschlag, dass wir jetzt erst einmal das erste Thema aufgreifen und dann zur Fluoridierung kommen. – Vielen Dank.

Ich muss Sie fragen, ob Sie zwei Gesellschaften vertreten. Man hat mich darauf aufmerksam gemacht, dass ich fälschlicherweise die Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung unterschlagen habe. Haben Sie jetzt für beide Gesellschaften gesprochen?

**Herr Prof. Dr. Schiffner (DGKiZ):** Ich bin nicht der, der zwei Gesellschaften vertritt; das ist mein Kollege Zimmer, der neben mir sitzt. Bei uns ist es umgekehrt: Eine Gesellschaft wird hier durch zwei Personen vertreten.

(Heiterkeit)

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Entschuldigen Sie bitte. – Wer möchte fortfahren? – Herr Zimmer für beide Gesellschaften, um meinen Fehler aufzugreifen?

**Herr Prof. Dr. Zimmer (DGPZM/DGZ):** Ich vertrete in der Tat zwei Fachgesellschaften, die Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung und die Deutsche Gesellschaft für Präventivzahnmedizin. Unsere schriftliche Stellungnahme ist ja bekannt. Ich glaube, sie muss ich eigentlich nicht groß wiederholen.

Ich kann mich den Ausführungen von Herrn Kollegen Schiffner zur frühkindlichen Untersuchung nur anschließen, dass wir als Fachgesellschaften es für wichtig halten, dass es drei Untersuchungstermine gibt, die auch über einen Zeitraum vom 6. bis zum 33. Lebensmonat gespreizt sind. Der 33. Lebensmonat ist wichtig wegen der Anpassung an den kinderärztlichen Untersuchungsrythmus. Es ist einfach ganz wichtig, dass man in dieser Zeit der Entwicklung des Milchgebisses und dann insbesondere – darauf hat Herr Schiffner schon hingewiesen – um den Zeitpunkt des Durchbruches der Milchmolaren, der bis zum 30. Lebensmonat stattfindet, keine Untersuchungslücke entstehen lässt.

Ansonsten habe ich den Ausführungen von Herrn Schiffner und unseren eigenen schriftlichen Einlassungen an der Stelle nichts hinzuzufügen.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Herzlichen Dank. – Herr Professor Krämer.

**Herr Prof. Dr. Krämer (DGKiZ):** Ich vertrete die Deutsche Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde und möchte die Ausführungen ergänzen.

Sie hatten ja angemerkt, was mittlerweile passiert ist. Wir hatten vor einem knappen Monat in Bangkok das Global Summit of Early Childhood Caries der International Association of Paediatric Dentistry, wo ich die Ehre habe, auch im Vorstand zu sein. Von dort habe ich erst gestern noch einmal die vorbereitete Stellungnahme zu der weltweiten Problematik von Early Childhood Caries erhalten. Meines Erachtens ist dies für uns auch wesentlich; denn die drei Kontakte, die hier angemerkt sind, sind hochgradig sinnvoll, ebenso die klare Vorstellung, die die internationale Fachgesellschaft und das Expertengremium hierzu erarbeitet haben, dass eben entsprechende Hinweise bezüglich Ernährung, bezüglich der Mundhygiene und dann auch zur Durchführung der Fluoridierung durch zahnmedizinisches Fachpersonal erfolgen müssen, um das Problem in den Griff zu bekommen.

Wir haben ja darauf verwiesen: In Deutschland schätzen wir etwa 14 Prozent. Wenn wir die DAJ-Zahlen, die wir in unserer Stellungnahme auch beschrieben haben, heranziehen. Weltweit ist das Problem natürlich wesentlich größer. Insofern sollten wir die internationalen Empfehlungen nicht außer Acht lassen, die auch in unser Gutachten oder in unsere Stellungnahme eingeflossen sind.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank, Herr Krämer, insbesondere für die Aktualisierung und den Bericht von den internationalen Gremien. – Gibt es erst mal zu diesem Bereich Fragen bzw. Diskussionsbedarf? – Patientenvertretung.

**PatV:** Ja, vielen Dank. – Wir haben eine Frage an Herrn Dr. Schiffner. Sie haben ja gerade gesagt, dass Sie davon ausgehen, dass man es mit der U5, der U6 und der U7 verknüpfen sollte. Sie haben beschrieben, was dort gemacht werden sollte: Anleitung und Aufklärung der Eltern. Jetzt ist die Frage: Was machen Kinderärzte eigentlich dann? Können sie das nicht auch machen? Oder die andere Frage: Brauchen diese Ärzte eine besondere Qualifikation? Also, müsste es nicht eigentlich ein Kinderzahnarzt sein, weil ein sechs Monate alter Säugling durchaus eine Herausforderung ist? Können Sie etwas dazu sagen, was man da vielleicht tun sollte?

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Herr Professor Schiffner.

**Herr Prof. Dr. Schiffner (DGKiZ):** Die Anmerkung zur Herausforderung ist richtig; nicht jedes unter einjährige Kind lässt sich begeistert untersuchen. Damit wissen die Kinderzahnärzte aber umzugehen, aber auch die Familienzahnärzte bei den kompatiblen Kindern. Zu uns kommen ja häufig die etwas schwierigeren Fälle. Die Untersuchung erfolgt mit folgendem Ziel: Wir wollen erkennen, inwiefern an den Zähnen Plaqueablagerungen vorhanden sind, also Zahnbelag vorhanden ist. Das ist ein sehr guter Risikoindikator auf eine eben nicht erfolgende adäquate Mundhygiene, die dann über einen zwar nicht festgelegten, aber kurzen Zeitraum zur Karies führt. Zudem wollen wir sehen, ob schon Initialkaries vorhanden ist. Das bedarf unserer Überzeugung nach tatsächlich des geschulten zahnärztlichen Blickes. Ich will es vorsichtig formulieren: Die Kinderärzte hatten eigentlich in den letzten Jahrzehnten die Chance, bei den U-Untersuchungen entsprechend zu agieren, und die Milchzahnkaries ist bei uns über die letzten 20 Jahre nicht zurückgegangen. Insofern plädiere ich eindeutig dafür, dass das mit dem fachlichen Blick und durch die Fachhände der Zahnmediziner erfolgt, die die Risikoordnung durchführen und dann auch die Eltern individuell und ganz konkret ansprechen, informieren und schulen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Herr Professor Krämer. – Ich erinnere daran, dass Sie jeweils kurz Ihren Namen sagen mögen, damit wir das im Protokoll festhalten können.

**Herr Prof. Dr. Krämer (DGKiZ):** Ich würde gerne die Aussage von Herrn Professor Schiffner bestätigen und ergänzen. Ich habe es gerade erläutert: Internationaler Standard ist, dass zahnmedizinisches Fachpersonal die Aufgabe der Betreuung übernimmt. Wenn wir uns anschauen, wie die Approbationsordnung Medizin hier in unserem Lande gestaltet ist, so haben wir noch ein Wahlpflichtfach Zahnmedizin für den Mediziner, was bei uns – ich denke, da ist Gießen als Standort keine Ausnahme – von den Medizinern nur sehr sporadisch wahrgenommen wird. Das heißt, die Ausbildung der Mediziner, rein von der Frequenz des Besuchs dieser Veranstaltungen, die wir für die Mediziner anbieten, ist einfach schlecht. Wir haben 170 Studierende im Fach Medizin pro Semester. Ich bin jetzt seit neun Jahren in Gießen, und in diesem Zeitraum haben insgesamt 13 Medizinstudenten dieses Wahlpflichtfach erfolgreich abgeschlossen; angetreten sind sie in einer Größenordnung von 20 Studenten. Wenn ich dann sage, es ergebe auch vom Ausbildungsstand her Sinn, dass ein Zahnmediziner diese wichtige Aufgabe der zahnmedizinischen Betreuung und Prävention übernimmt, so hat das eben auch den aktuellen Hintergrund, den wir seit über einem Jahrzehnt in Deutschland beobachten dürfen. – Danke schön.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Die Patientenvertretung.

**PatV:** Noch eine kurze Nachfrage: Die Patientenvertretung hat ein bisschen Probleme mit den sechs Monaten. Sie sagten ja gerade, man guckt sich die Plaque an den Zähnen an. In der Regel haben die Kinder mit sechs Monaten noch keine Zähne. Die Argumentation, dass man natürlich präventiv aufklären möchte usw., ist klar; aber das kann eigentlich auch der Pädiater tun. Deswegen noch einmal die Frage, warum das erste Jahr so wichtig ist.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Herr Professor Schiffner.

**Herr Prof. Dr. Schiffner (DGKiZ):** Das elterliche Verhalten wird sehr früh geprägt, und es ist entscheidend, dass gleich von Anfang an, wenn der Zahn durchbricht, er in eine zahnfreundliche Umgebung durchbricht, was Ernährung und Plaquekontrolle anbelangt. Der erste Milchzahn bricht im Alter von sechs bis acht Monaten durch, mit einer großen Schwankungsbreite, sodass es auch eine hohe Anzahl an Kindern gibt, die schon eher den ersten Zahn haben.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Frage beantwortet? – Herr Professor Zimmer.

**Herr Prof. Dr. Zimmer (DGPZM/DGZ):** Zu dieser Frage möchte ich gerne noch etwas beitragen. Natürlich ist der erste Zahn nach seinem Durchbruch auch sehr schnell plaquebesiedelt, und man kann sehr früh erkennen, ob die Mundhygiene der Eltern bei dem Kleinkind adäquat ist oder nicht. Deswegen ist es sehr wichtig, das von Anfang an zu sehen; denn wenn die Mundhygiene von Anfang an nicht adäquat ist, dann haben wir natürlich auch ein sehr hohes Risiko für eine entsprechende frühkindliche Karies.

Ich halte es auch für sehr wichtig, dass man den Eltern des Kindes sehr früh strukturiert Folgendes beibringt: Was sind die Ursachen für Karies? Was hat das mit Ernährung zu tun? Was hat das mit Mundhygiene zu tun? Wie hat eine ordnungsgemäße Mundhygiene auszusehen? Wir dürfen nicht davon ausgehen, dass jeder Mensch in Deutschland über den Nutzen, die Art und die technische Durchführung der Mundhygiene gut Bescheid weiß; denn wenn das so wäre, dürften wir eigentlich keine Erwachsenen mit Karies mehr haben. Wenn man eine optimale Mundhygiene hat, kann eigentlich nichts passieren.

Aber wir sehen, dass das nicht so ist. Umso wichtiger ist es, dass wir die Eltern trainieren, sodass die Mundhygiene bei den Kleinkindern gut ist, sie also zunächst einmal entsprechend instruieren und bei gegebenem Risiko tatsächlich auch ein Mundhygienetraining durchführen. Ich halte es für sehr wichtig, dies strukturiert zu machen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Patientenvertretung.

**PatV:** Erste Frage: Gibt es ein evaluiertes Konzept für zahnärztliche Anleitung der Eltern von Kindern von 0 bis 3 Jahren? Meine zweite Frage: Benötigt der Zahnarzt eigentlich elternpädagogische Fähigkeiten, und wie und wo trainiert er sie?

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Herr Professor Krämer.

**Herr Prof. Dr. Krämer (DGKiZ):** Ich würde gerne noch auf die Frage der Patientenvertreterin eingehen. Das war ein wichtiger Aspekt; das ist hier noch nicht erwähnt worden. Wenn wir Kinder sehen, die zehn, elf Monate alt sind und bereits zerstörte Milchzähne haben, dann wird allein an dieser Tatsache deutlich – das sind sicherlich Extremfälle, aber wir haben sie –, dass wir nicht erst mit zwölf Monaten beginnen können, sondern mit dem Durchbruch der ersten Milchzähne diese auch entsprechend begutachten müssen. Wir müssen Zeichen von Initialkaries, weiße opake Veränderungen auf

der Oberfläche, entsprechend beobachten und dann auch dezidiert entsprechende Präventionsmaßnahmen einleiten. Dies – ich wiederhole mich – liegt in der Hand des Zahnarztes bzw. der ausgebildeten Fachassistenz; das ist internationaler Standard. Also, diese sechs Monate, der Beginn des Durchbruchs der Milchzähne, ist für uns in der Zahnmedizin ein ganz bedeutsamer Zeitpunkt. – Das noch zu der anderen Frage. – Die nächste Frage kann Herr Schiffner beantworten.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Genau. Dann gab es eine weitere Frage.

**Herr Prof. Dr. Schiffner (DGKiZ):** Das Erste: Die Zahnärzte werden auf den Umgang mit Kleinkindern in weiteren Kursen gezielt trainiert, zum Teil schon im Studium, zum Teil aber auch in an das Studium angehängten Fortbildungskursen, und sie verfügen da über besondere Fähigkeiten. Übrigens trainieren wir auch das Personal in unseren kinderzahnärztlichen Praxen, sodass man da als Team auftritt.

Das zweite Argument sind die Ergebnisse der evaluierten Studien, die es in einzelnen Landkreisen in Deutschland gibt; im Raum Baden-Württemberg sind es mehrere Landkreise, die im Rahmen der Initiative „Mundgesundes Deutschland“ vor zwei Jahren eine solche Studie vorgelegt haben. Internationale Studien aus UK zeigen ebenfalls, dass sich dort, wo man sehr früh ein entsprechendes Setting hat und die Angebote macht, auch tatsächlich Erfolge einstellen.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Frage beantwortet? – Dann würde ich an die KZBV geben.

**KZBV:** Ich habe noch eine Frage zu dem, was eben schon angeklungen ist, zur Kariesrisikobestimmung. Die bereits bestehenden Früherkennungsuntersuchungen sehen ja eine Risikobestimmung anhand des DMF-T-Indexes vor. Sie haben das auch den schriftlichen Stellungnahmen entnommen. Weshalb ist die Einführung einer einfachen Kariesrisikobestimmung für einen strukturierten Behandlungsablauf auch für die Kinder bis zum 34. Lebensmonat sinnvoll und erforderlich?

**Herr Prof. Dr. Schiffner (DGKiZ):** Ich will auf zwei Fragen antworten. Für die Nichtzahnärzte: Der DMF-T zeigt die Karieserfahrung; da hat das Kind schon Karies auf dem Level, dass es ein tatsächliches Loch ist, da hat die Prävention eigentlich schon versagt. Also, in dem Moment, wo ich einen DMF-T-Wert größer 0 habe, mindestens ein Zahn mit einem solchen Loch, habe ich ausweislich dieses Defektes ein Kind mit einem erhöhten Kariesrisiko. Deshalb wollen wir ja auf das Level eine Stufe vorher oder besser zwei Stufen vorher gehen. Eine Stufe vorher wäre es die Initialkaries, die nicht in diesen Index eingeht, und zwei Stufen vorher wäre es die Plaque, der Zahnbelag, der noch davor kommt. Das ist das Instrumentarium, dessen wir uns bedienen.

Wenn wir es auf die Altersschiene führen, so wissen wir, dass je nach Studie zwischen 14 und knapp 20 Prozent der dreijährigen Kinder eben schon diese Defektkaries haben. Bei Initialkaries sind es laut regionalen Studien – da sind wir in Hamburg relativ fleißig gewesen – noch deutlich mehr, nämlich 40 bis 50 Prozent in dieser Altersgruppe mit Initialkaries.

Wir müssen also deutlich früher anfangen. Was bringt es uns, wenn das Kind mit drei Jahren in die Praxis kommt, wobei dann eben jedes fünfte Kind die Karies auf einem Level hat, sodass das Dentin betroffen ist? Stellen Sie sich, die Sie selbst oder in der Verwandtschaft Kinder haben, ein dreijähriges Kind vor. Nebenbei, im Durchschnitt hat jedes Kind relativ wenig Karies in diesem Alter. Aber dieses Kind, jedes siebte bis fünfte Kind, hat drei bis vier Löcher. Das Szenario ist also: Jedes fünfte dreijährige Kind hat, wenn es denn Karies hat, im Alter von drei Jahren vier Löcher. So, jetzt aktivieren Sie bitte die Fantasie: Was machen wir beim Zahnarzt? Da ist die Situation eben sehr unbefriedigend: Zum Teil gehen die Kinder dann mit hohem Aufwand in Narkose, zum Teil wird nichts gemacht.

Bis zum Alter von sechs Jahren ist nur die Hälfte aller Defekte im Milchgebiss saniert, weil es eben noch sehr komplex und schwierig ist. Das ist aus meiner Sicht der zwingende Grund für die Feststellung: Ich muss eher anfangen, und zwar substantiell eher und substantiell anders.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ist Ihre Frage beantwortet? – Gut. Weiter geht es mit der Patientenvertretung.

**PatV:** Wir danken Ihnen herzlich für Ihre mahnenden Worte, Karies noch weitergehend einzudämmen. Wir haben ja eigentlich in den letzten 20, 25 Jahren darin schon sehr gute Erfolge, die üblicherweise in der Literatur immer vor allem auf die Gruppenprophylaxe zurückgeführt wird. Wie kommt es, dass gerade jetzt in Zeiten, da die Kita-Betreuung immer stärker zunimmt, Sie wieder zu dem alten Konzept der Individualprophylaxe zurückkehren? Für uns ist das eigentlich überraschend, weil wir gerade aufgrund der erhöhten Betreuungsrate meinten, dass wir eher die Anstrengungen im Bereich der Gruppenprophylaxe erhöhen müssen. Wir sind jetzt etwas überrascht darüber, dass das stark auf die Zahnärzte zurückgeführt wird.

Wir fragen uns dabei auch, und dies ist die zweite Frage: Sind Sie sich denn des Präventionsdilemmas bewusst, also dass genau diejenigen, die Sie eigentlich adressieren, mit solchen unspezifischen Screenings eben nicht erreicht werden? Das wissen wir aus allen Bereichen.

Herr Zimmer, Sie haben jetzt davon gesprochen, dass jedes fünfte Kind kariöse Zähne habe, und zwar auch gleich sehr dramatisch. Wir wissen da von 13 Prozent, wie die Literatur sagt. Gerade diese 13 Prozent sind doch genau diejenigen, die potenziell über Gruppenprophylaxen und nicht über diese Individualmaßnahmen zu erreichen sind. Also kurzum: Betreiben wir da nicht einen riesigen Aufwand, um sehr viele Kinder zu erreichen, die bzw. deren Eltern im Prinzip die Betreuung und auch diese Aufklärung durch Sie in diesem Sinne gar nicht nötig haben, während wir auf der anderen Seite genau das Präventionsdilemma und die soziale Ungleichheit durch diese Individualisierung der Prophylaxe verstärken?

**Herr Prof. Dr. Schiffner (DGKIZ):** Ich darf antworten. Sie hatten eben Herrn Zimmer erwähnt, aber im Kontext hatte ich mich angesprochen gefühlt. Also, ob nun jedes fünfte oder siebte Kind betroffen ist – bei 13 Prozent jedes siebte Kind –, ändert nichts an der Kernaussage. Die Erfolge, die überall dargestellt werden, betreffen gerade nicht das Milchgebiss, betreffen nicht die ganz kleinen Kinder, die noch gar nicht erfasst sind. Diese Erfolge betreffen ausschließlich das bleibende Gebiss. Unsere Erfolgsstory spielt sich bei den Zwölfjährigen ab. Das ist ein ganz anderes Szenario, über das wir hier heute nicht reden; also verwechseln Sie das bitte nicht. Deshalb sind wir gerade so betrübt, weil wir aus den Erfahrungen bei den Zwölfjährigen wissen, wir haben die Tools, wir haben das Personal und die Kenntnisse, und deshalb wollen wir das auch gerne bei den ganz Kleinen anwenden.

Zur Beteiligung an der Prophylaxe in den Kitas: Gerade in den Krippengruppen sind meines Wissens 20 bis 25 Prozent der Kinder bislang erfasst. Vor dem Hintergrund, dass die Kinderärzte uns die Mütter mit den Kindern in die Praxen zuweisen, bin ich der Auffassung – – Wir haben erste Berichte aus auch wieder einigen ganz aktiven Gebieten, Landkreisen zum Teil, von Gesundheitsämtern, dass dort sehr erfolgreich von den Kinderärzten verwiesen und dann in den Praxen entsprechend risikoabhängig agiert wird. Die Risikoeinteilung, die Risikoeinschätzung scheint mir innerhalb der Gruppenprophylaxe nicht adäquat machbar zu sein.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Herr Professor Zimmer.

**Herr Prof. Dr. Zimmer (DGPZM/DGZ):** Herr G., ich möchte gerne noch mal auf Ihre Aussage rekurrieren, dass die Erfolge bei den Zwölfjährigen ja eindeutig auf die Gruppenprophylaxe zurückzuführen seien. – Das kann man so nicht sagen. Seit 1989, seit die Gruppenprophylaxe gesetzlich geregelt ist, ist viel passiert, unter anderem die Individualprophylaxe, die Einführung der IPs in den Zahnarztpraxen, und man ist sich darüber einig, dass dieses vielfältige Prophylaxeangebot wie auch die Einführung von fluoridiertem Speisesalz und die Verbesserung von Zahnpasten letzten Endes dazu geführt haben, dass die Mundgesundheit bei den Zwölfjährigen so gut geworden ist. Aber man kann das natürlich nicht nur auf die Gruppenprophylaxe reduzieren.

Tatsache ist, dass vor allen Dingen Kinder aus schwierigen sozialen Verhältnissen – über sie reden wir ja hier insbesondere – auch häufig unter drei Jahren in der Kita nicht von der Gruppenprophylaxe erfasst werden. Da sind unsere Hoffnungen eben auch groß, dass wir, indem wir das mit dem kinderärztlichen Untersuchungsheft synchronisieren, das ja eine extrem hohe Akzeptanz in der Bevölkerung hat, damit auch die Chance haben, Kinder aus schwierigen sozialen Verhältnissen zu erreichen. Unsere Hoffnung ist, dass wir durch die Synchronisation mit den in diesem kinderärztlichen Untersuchungsheft vorgesehenen Terminen eben noch deutlich besser als bisher an die Kinder unter drei Jahren aus schwierigen sozialen Verhältnissen herankommen.

Zudem müssen Sie als Zahnarzt jedem Kind, das in die Praxis kommt und diese Problematik einer drohenden frühkindlichen Karies oder einer bereits vorhandenen frühkindlichen Karies aufweist, doch irgendetwas anbieten können, um das Fortschreiten oder das Entstehen zu verhindern. Deswegen halte ich es für sehr wichtig, dass es dieses Tool in der Zahnarztpraxis gibt. Gruppenprophylaxe ist ganz wichtig, und man darf sie natürlich nicht vernachlässigen. Das will ich damit nicht in Abrede stellen.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Frage beantwortet?

**Herr Prof. Dr. Krämer (DGKiZ):** Vielleicht darf ich dazu auch noch etwas ergänzen. Herr Professor G., wenn ich das richtig sehe, hat die von Ihnen aus meiner Sicht etwas rosarot gemalte Gruppenprophylaxe durchaus ihre Erfolge; das möchte ich nicht bestreiten. Aber was Herr Zimmer bezüglich der Polarisierung angesprochen hat, betrifft auch die Gruppe, die sehr gut aussieht. Ich bin wissenschaftlicher Berater der Landesarbeitsgemeinschaft für Zahngesundheit in Bayern. Natürlich sind mir diese Zahlen und auch die Studien, die ich selber durchgeführt habe, äußerst vertraut.

Wenn wir uns die Herausforderungen anschauen, die wir auch in der Gruppe haben, in der wir einen eklatanten Kariesrückgang haben, dann sehen wir eben das Thema Mittelschulen. Wir sehen das Thema auch dann der Möglichkeiten in Schulen, zum Beispiel nach dem Mittagessen Zähneputzen durchzuführen. Wir sehen die ganz große Problematik der Förderschulen, die nicht berücksichtigt werden kann. Hier gibt es also Bereiche, für die wir die Individualprophylaxe brauchen. Das gilt erst recht für die Kleinen; denn auch hier ist die Gruppenprophylaxe aktiv geworden. Wir sehen aber auch, dass gerade diejenigen Kinder, die Probleme haben, in den Kitas eher nicht erreicht werden, sodass wir diese Schiene der Individualprophylaxe da dringend benötigen.

Ein zweiter Aspekt, den wir ja noch separat besprechen werden, ist das Thema der lokalen Fluoridierung. Da hat sich die Gruppenprophylaxe schon vor mehreren Jahren von dem Gießkannenprinzip verabschiedet; denn wir wollen natürlich auch dieses wichtige Tool der Fluoridierung individuell dosiert anwenden, um hier keine Überdosierung zu erzielen.

Herr Professor G., ich denke, Sie wissen auch, dass wir uns zum Beispiel in der Gruppenprophylaxe vor etwa 20 Jahren von der Tablettenfluoridierung verabschiedet haben, um hier unnötige Überdosierung zu vermeiden. Vor diesem Hintergrund wird auch deutlich: Gerade in dieser Gruppe und gerade

für diejenigen Kinder, die wir in der Polarisierung entsprechend sehen, die einen höheren Bedarf haben, kommen wir an der Individualprophylaxe nicht vorbei. – Danke schön.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Patientenvertretung.

**PatV:** Zunächst vielen Dank für Ihre Antworten. Ich werte sie durchaus sehr stark als Plädoyer Ihrerseits dafür, dass die Gruppenprophylaxe im Grunde genommen noch zu gering ausgeprägt ist und eigentlich verstärkt werden müsste. Das deckt sich durchaus mit unserer Einschätzung.

Allerdings möchte ich noch auf dem Thema Präventionsdilemma insistieren. Nach allem, was wir aus der Literatur oder auch aus der Praxis wissen, ist es ja gerade für sozial benachteiligte Schichten so, dass sie eher über Settings erreicht werden können. Es ist sehr ungewöhnlich, dass wir jetzt sagen, gerade für Benachteiligte wollen wir doch auf die Individualprophylaxe orientieren.

Dazu möchte ich Sie auch konkret fragen. Sie sprechen immer von pädagogischen Konzepten. Erklären Sie uns doch bitte einmal, wie das, abgesehen von dem, was wir in der AG viel hatten – im Grunde ein Modell vom Nürnberger Trichter; man sagt den Eltern, was richtig ist und dass sie es tun sollen – anschaulich funktionieren soll. Wie wollen Sie ausgerechnet die belasteten Personengruppen erreichen, die ohnehin die ganze Zeit Botschaften bekommen und natürlich ihre Strategien haben, wie sie das vermeiden und abwehren können? Da ist es eigentlich ein bisschen zu wenig, immer nur zu sagen: Ja, wir haben jetzt Fortbildungen.

Es ist uns schlechterdings nicht plausibel gemacht worden, wie gerade Benachteiligte von der Individualprophylaxe erreicht werden können. Wir fürchten mehr das typische Dilemma solcher Präventionsstrategien, die sich universell auf alle ausgießen, dass dann ein hohes Maß an Überversorgung gerade derjenigen Gruppe stattfindet, die ohnehin keine Karies hat, während diese 13 Prozent auf diese Art genau nicht erreicht werden können. Sie können jetzt besser erreicht werden, indem der Kinderarzt spezifisch sagt: Lass uns jetzt etwas spezifisch machen, gehen Sie speziell zum Zahnarzt. Aber Sie wollen ja jetzt alle Kinder sehen. Das ist unlogisch.

**Herr Prof. Dr. Schiffner (DGKiZ):** Ich kann die Unlogik nicht nachvollziehen. Ich will noch einmal sagen, wie das Konzept in meinen Augen aussieht. Es kommt zu Verweisen in die zahnärztliche Praxis, vom Kinderarzt zum Beispiel, der aber ein relativ grobes Raster anlegt. Er hat es aber in der Hand, wen er verweist. Nebenbei möchten wir, weil eben unsicher ist, worauf diese Verweise gründen, eine zweite Achse etablieren, sodass es direkt zu zahnärztlichen Kontakten kommen kann. Dann brauchen wir die zahnärztliche Risikoeinschätzung anhand der Parameter, die wir eingangs hier schon diskutiert haben, und dann wird ganz gezielt auf das Kind eingegangen.

Sie fragen, wie das eigentlich funktionieren soll. Ich stimme Ihnen zu, nur Eltern schlauer zu machen hat noch kein Kind kariesfrei gemacht, weil das Wissen häufig anschließend nicht umgesetzt wird. Insofern soll Schulung immer mit einer medikalen Komponente verbunden werden; das ist die Flouridapplikation. Das Ziel, worauf wir jetzt hinauswollen, besteht darin, dass den Eltern mit den Kindern tatsächlich gezeigt wird, wie bei einem einjährigen Kind die Zähne geputzt werden: Das Kind liegt, und über Kopf wird geputzt. Das muss demonstriert und nicht nur so gesagt werden, wie ich es jetzt einfach dahinsage, sondern tatsächlich gemacht werden: Mutter kriegt die Zahnbürste in die Hand, Kind liegt da.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Okay. Nach diesen konkreten deutlichen Worten ist jetzt meine Frage, ob wir zum nächsten Thema „Fluorid“ überleiten können. Aber ich will Sie nicht abwürgen. – Wir können nicht überleiten.

**PatV:** Leider noch nicht, denn wir haben hierzu ein paar ganz zentrale Fragen. Was die pädagogischen Konzepte betrifft, ist es in diesem Zusammenhang eben auch sinnvoll, dies auf Elternabenden beispielsweise mit Eltern Peer-to-Peer zu beraten und eben nicht individuell die Einzelnen; denn sonst kommen wir sozusagen darauf. Aber ansonsten ist es ein schönes Bild, wenn Sie sagen, Sie üben in der Zahnarztpraxis auch das Zähneputzen der Eltern mit den Kindern. Wenn ich das eines Tages mal erlebe oder davon höre, finde ich das positiv.

Ich möchte mich jetzt noch einmal auf den Punkt der Anpassung an die Kindervorsorgeuntersuchung beziehen. Es ist tatsächlich so, dass in der Gesetzesbegründung aufgenommen worden ist, dass die Zusammenarbeit der Kinderärzte mit den Zahnärzten im Rahmen der Neuregelung der ECC verbessert werden soll. Der Verweis auf den Zahnarzt ist jetzt auch schon in die kinderärztlichen Früherkennungsuntersuchungen aufgenommen worden. Da ist die Frage, wie dieser Verweis ausgestaltet wird. Wie ist jetzt die Praxis, und inwieweit können Sie sicherstellen, wenn Sie sozusagen unabhängig von den U-Vorsorgeuntersuchungen einfach synchron parallele Us einführen wollen, dass es überhaupt eine Zusammenarbeit gibt? Ich frage dies, weil es dann ja gar keinen Rückbezug mehr gibt. Jetzt sollen ja alle Kinder zu den zahnärztlichen Vorsorgeuntersuchungen.

Noch ein weiterer Aspekt dazu: Mit den kinderärztlichen Vorsorgeuntersuchungen hat man ja auch eine zeitliche Lückenlosigkeit geschaffen, die U7a neu eingeführt usw., damit man eben auch wegen etwaiger grundsätzlicher Probleme von Kindeswohlgefährdung usw. sicherstellen kann, dass ein Kind in ärztlicher Betreuung bleibt. Man hat ja genau aufgrund dieses Zusammenhangs eine ganz enge Linie gezogen, und der Gesetzgeber hat dann auch die Krankenkassen verpflichtet, gemeinsam mit den Landesbehörden Einladewesen usw. sicherzustellen, damit auch wirklich alle an den U-Vorsorgeuntersuchungen teilnehmen, und dies mit einem sehr großen Erfolg. Das macht bei den kinderärztlichen Us auch Sinn. Nur: Macht das Sinn bei den kinderzahnärztlichen Untersuchungen? Möchten Sie denn auch in Bezug auf § 26 Abs. 4 ein verbindliches Einladewesen? Wenn Sie das zu synchronisieren versuchen, haben Sie dann überhaupt ein Bewusstsein dafür, welche gesamtgesellschaftliche Verantwortung an den Früherkennungsuntersuchungen für Pädiater hängt? Da sehe ich die Kinderzahnärzte oder die Zahnärzte generell gar nicht als qualifiziert für diese Dimension an Regelmäßigkeit, die Sie hier vorschlagen und beanspruchen.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Herr Schiffner.

**Herr Prof. Dr. Schiffner (DGKiZ):** Ich muss erst einmal den Namen nennen und dann doch ein bisschen tief Luft holen, weil diese Vorwürfe, die Sie hier vorbringen, ungewohnt sind, wenn man nicht täglich in diesem Gremium sitzt. – Als charmant und gut empfinde ich, dass Sie auf die Lückenlosigkeit der ärztlichen Untersuchung hinweisen. Gerade diese Lückenlosigkeit wollen wir auch. Das ist aber nicht der zentrale Punkt Ihrer Frage, aber das wäre unser Plädoyer dafür, wieder bis an die 33 Monate heranzukommen.

Wir Zahnärzte sind in der Lage, Risikobewertung durchzuführen, wie bislang in dem bisherigen System. Die U-Hefte gibt es bestimmt schon seit 30 Jahren, womit es nicht geklappt hat. Insofern folge ich Ihrem Postulat, dass eben durch das lückenlose Erfassen der Kinder beim Kinderarzt auch die zahnärztlichen Aspekte befriedigend abzudecken wären, nicht. Das hat sich aus meiner Sicht nicht als guter Weg erwiesen; dafür haben wir eben noch zu viel Karies. Und ich sage es noch einmal: Deshalb wollen wir jetzt neue Wege gehen.

**Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende):** Gut. Ich würde diesen Dialog an dieser Stelle beenden wollen, zumal ich noch gerne zum Thema Fluoridierung kommen würde. – KZBV.

**KZBV:** Zu diesem Thema würden wir auch gleich gern kommen. Ich möchte eine kurze Anmerkung fürs Protokoll machen, dass genau diese Fragen der verbesserten Verknüpfung zwischen ärztlicher und zahnärztlicher Früherkennungsuntersuchung gerade heute nicht Gegenstand der Anhörung sind, sondern im nachgelagerten Verfahren im Bundesausschuss noch beraten werden.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Ich kann das hier noch mal sagen: Es gibt einen dritten Teil dieses Antrages, in dem es genau um diesen Aspekt gehen wird. Nichtsdestotrotz ist dies hier eine wichtige Diskussion. Aber deswegen traue ich mich auch, das jetzt an dieser Stelle abubrechen, und würde zum Thema Fluoridapplikation überleiten wollen. – Ich gucke auch ein wenig auf die Zeit. Wir haben jetzt eine intensive Diskussion geführt.

**Herr Prof. Dr. Schiffner (DGKiZ):** Ich nehme mir das Wort gleich wieder, weil das auch eine ganz schöne Steilvorlage für mich ist. Da wollen wir gerade nicht das Gießkannenprinzip, sondern wir wollen risikoorientiert Fluorid applizieren, und zwar zum Teil einerseits dann – das nennen wir therapeutisch –, wenn wir schon beginnende Karies sehen, also diese Vorstufen des tatsächlichen Loches, die man eben unter geeigneten Bedingungen und mit den nötigen Kenntnissen erkennt. Wenn schon ein Defekt im Entstehen ist, dann wissen wir, es läuft etwas schief. Wenn ein Defekt schon entstanden ist, dann wissen wir es erst recht; aber wir wollen ja präventiv oder zumindest in einer Phase agieren, da wir das Entstehen des manifesten Defektes noch stoppen können. Wir nennen das bei uns den „White Spot“, den Kreidefleck dann auch manchmal, nicht zu verwechseln mit dem Kreidefleck, der im Moment gerade in der Diskussion ist. Also, wir erkennen die frühe Karies und müssen einerseits Verhalten ändern – Zähne putzen –, andererseits dann aber auch deutlich Mineral zuführen. Das wird über Fluoridlacke gemacht. Wir plädieren dafür, dass auf diese Stellen, auf diese Demineralisationen, Fluoridlack aufgetragen wird.

Diese Kinder sind aber ausweislich dieser schon vorhandenen Karies oder Initialkaries solche, die allgemein einem höheren Kariesrisiko unterlegen sind, weil es mit dem ganzen häuslichen Konzept offenbar nicht klappt. Deshalb sind auch andere Zähne bei diesen Kindern einem erhöhten Kariesrisiko unterlegen. Deshalb plädieren wir bei diesen Kindern auch für die präventive Fluoridlackapplikation auf diejenigen Stellen, an denen gewohnheitsmäßig als Erstes die Karies entsteht. Da weiß eben der Zahnarzt sehr gut einzuschätzen, wo das ist: Das wäre in den Fissuren, im Zahnzwischenraum oder am Zahnfleischsaum.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank. – Gibt es wesentliche Ergänzungen dazu? Sonst würde ich sofort die Nachfragen dazu ermöglichen. – Gut. Gibt es Fragen zum Thema, Diskussionsbedarf? – Sie sind schon erschöpft nach der ersten Runde.

Ja, da ist auch Dissens, wie Sie wissen, in den Unterlagen; Sie haben das ja gelesen. Es gibt aber offensichtlich keinen weiteren Klärungsbedarf, sodass mir – das ist nach der heftigen Diskussion vorher jetzt auch für mich überraschend – an dieser Stelle nur bleibt, mich im Namen aller Anwesenden ganz herzlich bei Ihnen zu bedanken.

**Herr Prof. Dr. Schiffner (DGKiZ):** Wir danken, dass wir hier sein durften.

**Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende):** Vielen Dank.

Schluss der Anhörung: 11:46 Uhr

### **C-7.3    Würdigung der mündlichen Stellungnahmen**

Die mündlichen Stellungnahmen enthalten keine neuen Hinweise oder Vorschläge, die nicht bereits Gegenstand der schriftlichen Stellungnahmen waren und im Rahmen der Würdigung zu entsprechenden Änderungen am Beschlussentwurf geführt haben. Somit ergibt sich aus den mündlichen Stellungnahmen für den Beschlussentwurf kein Änderungsbedarf.

**D Anlagenverzeichnis**

Anlage 1	Stellungnahme der Abteilung Fachberatung Medizin: Bewertung oralpräventiver Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kiefererkrankungen vor dem 30. Lebensmonat, Stand: 24.02.2017
Anlage 2	Rapid Report des IQWiG zur Bewertung einer Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung des Voranschreitens und des Entstehens von Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen (Auftrag N17-03, Version 1.0 Stand: 29.03.208)

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

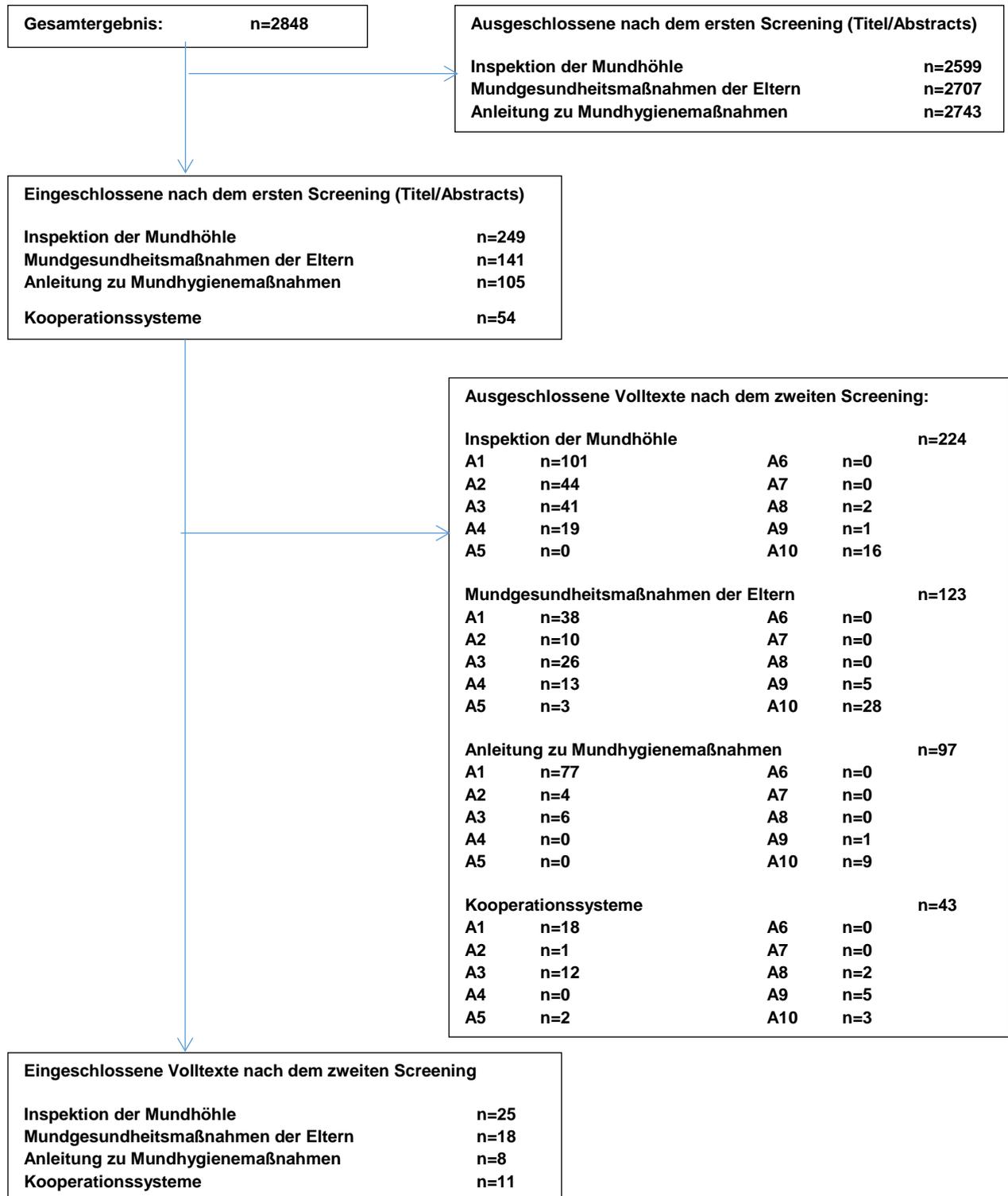
Aus den 2848 Treffern der Literaturrecherche wurden für das Thema „Anleitung zu Mundhygienemaßnahmen“ nach dem Titel-Abstract-Screening 105 Referenzen eingeschlossen, die im Volltext untersucht wurden. Nach dem Volltextscreening verblieben acht Fundstellen: drei Leitlinien, drei systematische Reviews 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 Caries<sup>1</sup>



<sup>1</sup> 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
<b>Leitlinien</b>																		
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											
<b>Systematische Reviews</b>																		
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														
<b>Primärstudien aus Einschätzungen</b>																		
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
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- ährungsverhalten 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**

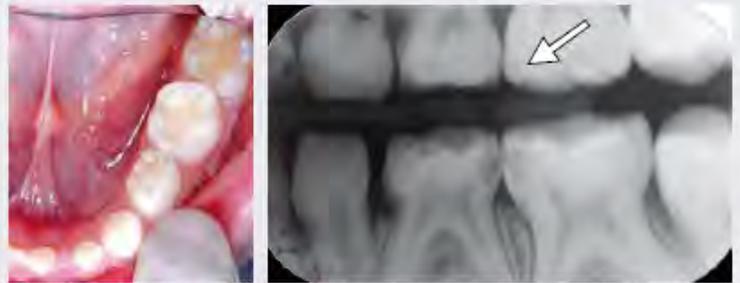
Tabelle 6: Leitlinien (n=7) zur Fragestellung „Inspektion der Mundhöhle (Feststellung von Plaque, Gingivitis und Anzeichen einer frühkindlichen Karies)“

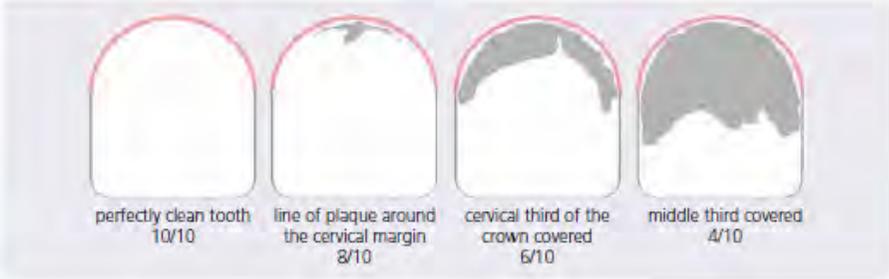
Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe
<b>Prävention und Prophylaxe</b>				
Irish Oral Health Services Guideline Initiative, 2009 [17].	The use of chlorhexidine for caries prevention 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
<b>Diagnostik</b>				
American Academy on Pediatric Dentistry, 2013 [4].	<b>6 to 12 months</b> 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. <b>12 to 24 months</b> 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. <b>The strength of recommendation: Strong.</b></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. <b>Level of evidence: Moderate/ Strength of recommendation: Conditional.</b></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). <b>Level of evidence: Moderate/ Strength of recommendation:</b></p> <p>5. It is important to identify the activity of the lesion. Table 3 summarises clinical characteristics/indicators of active and inactive lesions. <b>Level of evidence: Moderate/ Strength of recommendation: Conditional.</b></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. <b>Level of evidence: Low/Strength of recommendation: Conditional.</b></p> <p>Table 4 Recommended condensed scoring system for caries diagnosis</p> <table border="1" data-bbox="331 842 1335 1252"> <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;"><b>Table 1. Guide to Assigning S-ECC Status by Age</b></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>&lt;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;"><b>Table 2. Stages of Early Childhood Caries</b></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"> <li>White spot lesions</li> <li>Carious lesions involving the incisors and molars</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>Moderate to Severe (Fig. 2)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Labiolingual carious lesion affecting the maxillary incisors with or without molar caries</li> <li>Mandibular incisors unaffected</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>Severe (Fig. 3 a -c)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Carious lesions involve almost all the teeth, including mandibular incisors</li> <li>Rampant</li> </ul> </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"> <li>White spot lesions</li> <li>Carious lesions involving the incisors and molars</li> </ul>	Moderate to Severe (Fig. 2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Labiolingual carious lesion affecting the maxillary incisors with or without molar caries</li> <li>Mandibular incisors unaffected</li> </ul>	Severe (Fig. 3 a -c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carious lesions involve almost all the teeth, including mandibular incisors</li> <li>Rampant</li> </ul>	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"> <li>White spot lesions</li> <li>Carious lesions involving the incisors and molars</li> </ul>																					
Moderate to Severe (Fig. 2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Labiolingual carious lesion affecting the maxillary incisors with or without molar caries</li> <li>Mandibular incisors unaffected</li> </ul>																					
Severe (Fig. 3 a -c)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carious lesions involve almost all the teeth, including mandibular incisors</li> <li>Rampant</li> </ul>																					

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><b>3.4.1 Visual Diagnosis of the Presence of Caries</b></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"> <li>• Ensure all teeth are clean and dry before assessing for the presence of caries.</li> <li>• Carry out a meticulous surface-by-surface examination and record the findings.             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Probing is not an acceptable method for diagnosing caries in pits and fissures. Section 7.1 provides further information on diagnosing fissure caries.</li> <li>• Probing is an acceptable method of assessing caries activity in exposed dentine.</li> </ul> </li> <li>• Consider the use of ICDAS scoring to chart caries and restorations.             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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'<sup>18</sup>.</li> </ul> </li> <li>• If in doubt whether an approximal lesion is cavitated, consider the use of separators (see Section 7.2).</li> </ul>	<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
	 <p data-bbox="472 730 1153 774">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> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="365 863 1301 917">• 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> <li data-bbox="365 933 1301 1013">• If radiographs have been taken previously, take subsequent bitewing radiographs at the following intervals (as recommended by the Faculty of General Dental Practitioners<sup>11</sup>) based on the child's risk of developing caries (see Section 3.5).             <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="436 1029 1019 1061">• For children at increased risk of developing caries: 6–12 months.</li> <li data-bbox="436 1069 1243 1101">• For all other children: 12–18 months for primary teeth and ~2 yearly for permanent teeth.</li> </ul> </li> <li data-bbox="365 1117 1301 1173">• If enamel-only approximal lesions on permanent molars are identified, explain their importance to the parent/carer.</li> <li data-bbox="365 1181 1301 1268">• 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.</li> </ul> <p data-bbox="365 1284 1301 1332">Advice on management of caries in permanent molars and primary teeth is provided in Sections 7 and 8 respectively.</p>			

Referenz	Empfehlung/ Inhalte der Intervention/ Ergebnisse	Empfehlungsgrad (GoR)/ Evidenzgrundlage (LoE) (Erläuterungen siehe Kapitel 7)	Land	Alter der Zielgruppe						
	<p><b>3.4.6 Assessing Plaque Levels</b></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"> <li>• Consider recording plaque scores at each examination, particularly if the child is assessed as at increased caries risk.</li> <li>• 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).</li> </ul>	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
<b>Risk Assessment</b>				
American Academy on Pediatric Dentistry, 2013 [4].	<p><b>6 to 12 months</b></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><b>12-24 months</b></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;"><b>Table 2. Caries-risk Assessment Form for 0-5 Year Olds<sup>59,60</sup></b> (For Dental Providers)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #D3D3D3;">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><b>Biological</b></td> <td></td> <td></td> <td></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>Parent/caregiver has low socioeconomic status</td> <td style="text-align: center;">Yes</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Child has &gt;3 between meal sugar-containing snacks or 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 natural 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>Child is a recent immigrant</td> <td></td> <td style="text-align: center;">Yes</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Protective</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Child receives optimally-fluoridated drinking water or fluoride supplements</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">Yes</td> </tr> <tr> <td>Child has teeth brushed daily with 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 dental home/regular dental care</td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">Yes</td> </tr> <tr> <td><b>Clinical Findings</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Child has &gt;1 decayed/missing/filled surfaces</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 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	<b>Biological</b>				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		<b>Protective</b>				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	<b>Clinical Findings</b>				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																																																																									
<b>Biological</b>																																																																												
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																																																																										
<b>Protective</b>																																																																												
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																																																																									
<b>Clinical Findings</b>																																																																												
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 <b>GoR: D</b></p> <p>2. The Caries Risk Assessment Checklist should be integrated into the electronic patient record <b>GoR: GPP</b></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.<sup>101</sup></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><b>A "YES" in the shaded section indicates that the child is likely to be at high risk of or from caries</b></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&gt;2 or DMFT&gt;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><b>The following indicators should also be considered when assessing the child's risk of developing caries</b></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>• Age 7-10 with dmft&gt;3 or DMFT&gt;0</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>• Age 11-13 with DMFT&gt;2</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">Yes</td> <td>No</td> </tr> <tr> <td>• Age 14-15 with DMFT&gt;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><b>Protective Factors</b></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>A "NO" in this section indicates the absence of protective factors which may increase the child's risk of developing caries</b></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		<b>A "YES" in the shaded section indicates that the child is likely to be at high risk of or from caries</b>			• 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	<b>The following indicators should also be considered when assessing the child's risk of developing caries</b>			• 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	<b>Protective Factors</b>			<b>A "NO" in this section indicates the absence of protective factors which may increase the child's risk of developing caries</b>			• 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																																																																											
<b>A "YES" in the shaded section indicates that the child is likely to be at high risk of or from caries</b>																																																																												
• 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																																																																										
<b>The following indicators should also be considered when assessing the child's risk of developing caries</b>																																																																												
• 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																																																																										
<b>Protective Factors</b>																																																																												
<b>A "NO" in this section indicates the absence of protective factors which may increase the child's risk of developing caries</b>																																																																												
• 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. <b>Strength of recommendation: Conditional.</b>  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 %. <b>Strength of recommendation: Conditional.</b>  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. <b>Strength of recommendation: Conditional.</b>	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;"><b>Caries-risk Assessment for 0 – 5 Year Olds (For Dental Healthcare Providers)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Factors</th> <th style="text-align: center; background-color: #f08080;">High Risk</th> <th style="text-align: center; background-color: #ffff00;">Moderate Risk</th> <th style="text-align: center; background-color: #90ee90;">Protective</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4"><b>• Biological</b></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 &gt;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"><b>• Protective</b></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"><b>• Clinical Findings</b></td> </tr> <tr> <td>Child has &gt;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	<b>• Biological</b>				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		<b>• Protective</b>				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	<b>• Clinical Findings</b>				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																																																																					
<b>• Biological</b>																																																																								
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																																																																						
<b>• Protective</b>																																																																								
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																																																																					
<b>• Clinical Findings</b>																																																																								
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<sup>6,7</sup> 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"> <li>• <b>Previous caries experience</b> – any decayed, missing or filled teeth</li> <li>• <b>Resident in an area of deprivation</b> – 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)</li> <li>• <b>Healthcare worker’s opinion</b> – referral from a Health Visitor, Public Health Nurse or Dental Health Support Worker who has identified the need for additional preventive care</li> </ul> <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.<sup>40</sup> 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"> <li>- clinical evidence of previous disease</li> <li>- dietary habits, especially frequency of sugary food and drink consumption</li> <li>- social history, especially socioeconomic status</li> <li>- use of fluoride</li> <li>- plaque control</li> <li>- saliva</li> <li>- medical history. GoR: C</li> </ul>	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>			
<b>Manangement</b>				
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;"><b>Table 4. Example of a Caries Management Protocol for 1-2 Year Olds</b></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: #F08080;">Interventions Fluoride</th> <th style="background-color: #F08080;">Diet</th> <th style="background-color: #F08080;">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<sup>a</sup></td> <td style="background-color: #F08080;">– Twice daily brushing</td> <td style="background-color: #F08080;">Counseling</td> <td style="background-color: #F08080;">– Surveillance<sup>x</sup></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #D3D3D3;">Moderate risk parent engaged</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Recall every six months – Baseline MS<sup>a</sup></td> <td style="background-color: #F08080;">– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste<sup>b</sup> – Fluoride supplements<sup>b</sup> – Professional topical treatment every six months</td> <td style="background-color: #F08080;">Counseling</td> <td style="background-color: #F08080;">– Active surveillance<sup>ε</sup> 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<sup>a</sup></td> <td style="background-color: #F08080;">– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste<sup>b</sup> – Professional topical treatment every six months</td> <td style="background-color: #F08080;">Counseling, with limited expectations</td> <td style="background-color: #F08080;">– Active surveillance<sup>ε</sup> 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<sup>a</sup></td> <td style="background-color: #F08080;">– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste<sup>b</sup> – Fluoride supplements<sup>b</sup> – Professional topical treatment every three months</td> <td style="background-color: #F08080;">Counseling</td> <td style="background-color: #F08080;">– Active surveillance<sup>ε</sup> of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR<sup>φ</sup> 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<sup>a</sup></td> <td style="background-color: #F08080;">– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste<sup>b</sup> – Professional topical treatment every three months</td> <td style="background-color: #F08080;">Counseling, with limited expectations</td> <td style="background-color: #F08080;">– Active surveillance<sup>ε</sup> of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR<sup>φ</sup> or definitive restorations</td> </tr> </tbody> </table>	Risk Category	Diagnostics	Interventions Fluoride	Diet	Restorative	Low risk	– Recall every six to 12 months – Baseline MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing	Counseling	– Surveillance <sup>x</sup>	Moderate risk parent engaged	– Recall every six months – Baseline MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste <sup>b</sup> – Fluoride supplements <sup>b</sup> – Professional topical treatment every six months	Counseling	– Active surveillance <sup>ε</sup> of incipient lesions	Moderate risk parent not engaged	– Recall every six months – Baseline MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste <sup>b</sup> – Professional topical treatment every six months	Counseling, with limited expectations	– Active surveillance <sup>ε</sup> of incipient lesions	High risk parent engaged	– Recall every three months – Baseline and follow up MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste <sup>b</sup> – Fluoride supplements <sup>b</sup> – Professional topical treatment every three months	Counseling	– Active surveillance <sup>ε</sup> of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR <sup>φ</sup> or definitive restorations	High risk parent not engaged	– Recall every three months – Baseline and follow up MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste <sup>b</sup> – Professional topical treatment every three months	Counseling, with limited expectations	– Active surveillance <sup>ε</sup> of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR <sup>φ</sup> or definitive restorations			
Risk Category	Diagnostics	Interventions Fluoride	Diet	Restorative																														
Low risk	– Recall every six to 12 months – Baseline MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing	Counseling	– Surveillance <sup>x</sup>																														
Moderate risk parent engaged	– Recall every six months – Baseline MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste <sup>b</sup> – Fluoride supplements <sup>b</sup> – Professional topical treatment every six months	Counseling	– Active surveillance <sup>ε</sup> of incipient lesions																														
Moderate risk parent not engaged	– Recall every six months – Baseline MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste <sup>b</sup> – Professional topical treatment every six months	Counseling, with limited expectations	– Active surveillance <sup>ε</sup> of incipient lesions																														
High risk parent engaged	– Recall every three months – Baseline and follow up MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste <sup>b</sup> – Fluoride supplements <sup>b</sup> – Professional topical treatment every three months	Counseling	– Active surveillance <sup>ε</sup> of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR <sup>φ</sup> or definitive restorations																														
High risk parent not engaged	– Recall every three months – Baseline and follow up MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste <sup>b</sup> – Professional topical treatment every three months	Counseling, with limited expectations	– Active surveillance <sup>ε</sup> of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR <sup>φ</sup> or definitive restorations																														
American Academy on Pediatric Dentistry, 2013 [4].	<p><b>6 to 12 months</b></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"> <li>1. Active carious lesion should be temporized with Glass Ionomer Cement to control caries progression</li> <li>2. For children with high caries risk or multi-surface lesions, the use of stainless steel crowns is recommended.</li> <li>3. Non compliant children with S-ECC should be managed with comprehensive treatment under general anesthesia</li> </ol>	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><b>Figure 4 Decision-making for managing the carious primary tooth</b></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 --&gt; Q2["Is the tooth free from signs and symptoms of sepsis including: • Sinus • Inter-radicular pathology?"]     Q1 -- NO --&gt; Q3["Are there signs and symptoms of abscess formation?"]     Q2 -- YES --&gt; Q4["Is the caries active? (soft, light colour)"]     Q2 -- NO --&gt; Q5["Is the tooth near to exfoliation or is there an orthodontic reason to extract the tooth?"]     Q4 -- YES --&gt; Q5     Q4 -- NO --&gt; Q6["Provide Enhanced Prevention and monitor the tooth"]     Q3 -- YES --&gt; Q7["Extract the tooth"]     Q3 -- NO --&gt; Q6     Q5 -- YES --&gt; Q8["Carry out pulp treatment and restore the tooth with PMC (see Section 9.1)"]     Q5 -- NO --&gt; Q7     </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																														
<b>Untersuchungsintervalle/Monitoring</b>																																		
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;"><b>Table 4. Example of a Caries Management Protocol for 1-2 Year Olds</b></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: #F08080;">Interventions Fluoride</th> <th style="background-color: #F08080;">Diet</th> <th style="background-color: #F08080;">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<sup>a</sup></td> <td style="background-color: #F08080;">– Twice daily brushing</td> <td style="background-color: #F08080;">Counseling</td> <td style="background-color: #F08080;">– Surveillance<sup>x</sup></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #D3D3D3;">Moderate risk parent engaged</td> <td style="background-color: #D3D3D3;">– Recall every six months – Baseline MS<sup>a</sup></td> <td style="background-color: #F08080;">– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste<sup>b</sup> – Fluoride supplements<sup>b</sup> – Professional topical treatment every six months</td> <td style="background-color: #F08080;">Counseling</td> <td style="background-color: #F08080;">– Active surveillance<sup>ε</sup> 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<sup>a</sup></td> <td style="background-color: #F08080;">– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste<sup>b</sup> – Professional topical treatment every six months</td> <td style="background-color: #F08080;">Counseling, with limited expectations</td> <td style="background-color: #F08080;">– Active surveillance<sup>ε</sup> 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<sup>a</sup></td> <td style="background-color: #F08080;">– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste<sup>b</sup> – Fluoride supplements<sup>b</sup> – Professional topical treatment every three months</td> <td style="background-color: #F08080;">Counseling</td> <td style="background-color: #F08080;">– Active surveillance<sup>ε</sup> of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR<sup>φ</sup> 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<sup>a</sup></td> <td style="background-color: #F08080;">– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste<sup>b</sup> – Professional topical treatment every three months</td> <td style="background-color: #F08080;">Counseling, with limited expectations</td> <td style="background-color: #F08080;">– Active surveillance<sup>ε</sup> of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR<sup>φ</sup> or definitive restorations</td> </tr> </tbody> </table>	Risk Category	Diagnostics	Interventions Fluoride	Diet	Restorative	Low risk	– Recall every six to 12 months – Baseline MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing	Counseling	– Surveillance <sup>x</sup>	Moderate risk parent engaged	– Recall every six months – Baseline MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste <sup>b</sup> – Fluoride supplements <sup>b</sup> – Professional topical treatment every six months	Counseling	– Active surveillance <sup>ε</sup> of incipient lesions	Moderate risk parent not engaged	– Recall every six months – Baseline MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste <sup>b</sup> – Professional topical treatment every six months	Counseling, with limited expectations	– Active surveillance <sup>ε</sup> of incipient lesions	High risk parent engaged	– Recall every three months – Baseline and follow up MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste <sup>b</sup> – Fluoride supplements <sup>b</sup> – Professional topical treatment every three months	Counseling	– Active surveillance <sup>ε</sup> of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR <sup>φ</sup> or definitive restorations	High risk parent not engaged	– Recall every three months – Baseline and follow up MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste <sup>b</sup> – Professional topical treatment every three months	Counseling, with limited expectations	– Active surveillance <sup>ε</sup> of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR <sup>φ</sup> 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 <sup>a</sup>	– Twice daily brushing	Counseling	– Surveillance <sup>x</sup>																														
Moderate risk parent engaged	– Recall every six months – Baseline MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste <sup>b</sup> – Fluoride supplements <sup>b</sup> – Professional topical treatment every six months	Counseling	– Active surveillance <sup>ε</sup> of incipient lesions																														
Moderate risk parent not engaged	– Recall every six months – Baseline MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste <sup>b</sup> – Professional topical treatment every six months	Counseling, with limited expectations	– Active surveillance <sup>ε</sup> of incipient lesions																														
High risk parent engaged	– Recall every three months – Baseline and follow up MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste <sup>b</sup> – Fluoride supplements <sup>b</sup> – Professional topical treatment every three months	Counseling	– Active surveillance <sup>ε</sup> of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR <sup>φ</sup> or definitive restorations																														
High risk parent not engaged	– Recall every three months – Baseline and follow up MS <sup>a</sup>	– Twice daily brushing with fluoridated toothpaste <sup>b</sup> – Professional topical treatment every three months	Counseling, with limited expectations	– Active surveillance <sup>ε</sup> of incipient lesions – Restore cavitated lesions with ITR <sup>φ</sup> 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><b>6 to 12 months</b> 13. Determine the interval for periodic reevaluation.</p> <p><b>12 to 24 months</b> 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><b>2 to 6 years</b> 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
<b>Prävention und Prophylaxe</b>					
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 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 Dietary counseling Fluoride varnish Sealants Chlorhexidine varnish 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"> <li>- Systematische Auswahl und Bewertung der Literatur</li> <li>- Es wurden nur RCTs und kontrollierte Studien eingeschlossen</li> </ul>	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
<b>Diagnostik</b>					
Giminez T et al., 2015 [16].	<p>102 Studien (davon 32% in Milchzähnen)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Systematische Suche und Auswahl der Literatur</li> <li>- Bewertung der methodischen Qualität mittels QUADAS-2</li> </ul>	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="1">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> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nonreported or own criteria</td> <td>1.00</td> <td>1.00</td> <td>1.00</td> </tr> <tr> <td>ERK</td> <td>2.17<sup>a</sup> (1.05 to 4.48)</td> <td>2.93<sup>a</sup> (1.41 to 6.09)</td> <td>1.90 (0.56 to 6.45)</td> </tr> <tr> <td>ICDAS</td> <td>3.45<sup>a</sup> (1.54 to 7.72)</td> <td>4.86<sup>a</sup> (2.76 to 8.54)</td> <td>4.72<sup>a</sup> (1.51 to 14.71)</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> </tr> <tr> <td>Nyvad</td> <td>—</td> <td>8.82<sup>a</sup> (3.10 to 25.05)</td> <td>3.60 (0.79 to 16.48)</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> </tr> <tr> <td>Others<sup>b</sup></td> <td>2.09 (0.66 to 6.58)</td> <td>—</td> <td>12.41 (0.48 to 322.79)</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. <sup>a</sup>Statistically significant differences compared to the reference (<math>P &lt; 0.05</math>). <sup>b</sup>Other 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 <sup>a</sup> (1.05 to 4.48)	2.93 <sup>a</sup> (1.41 to 6.09)	1.90 (0.56 to 6.45)	ICDAS	3.45 <sup>a</sup> (1.54 to 7.72)	4.86 <sup>a</sup> (2.76 to 8.54)	4.72 <sup>a</sup> (1.51 to 14.71)	WHO	2.45 (0.28 to 21.01)	0.80 (0.38 to 1.70)	—	Nyvad	—	8.82 <sup>a</sup> (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 <sup>b</sup>	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 <sup>a</sup> (1.05 to 4.48)	2.93 <sup>a</sup> (1.41 to 6.09)	1.90 (0.56 to 6.45)																																					
ICDAS	3.45 <sup>a</sup> (1.54 to 7.72)	4.86 <sup>a</sup> (2.76 to 8.54)	4.72 <sup>a</sup> (1.51 to 14.71)																																					
WHO	2.45 (0.28 to 21.01)	0.80 (0.38 to 1.70)	—																																					
Nyvad	—	8.82 <sup>a</sup> (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 <sup>b</sup>	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"> <li>- Systematische Suche und Auswahl der Literatur</li> <li>- Keine Bewertung der methodischen Qualität</li> </ul>	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"> <li>- Systematische Suche</li> <li>- methodische Bewertung mittels QUADAS-2</li> <li>- Großteil der Studien mit hohem oder unklarem Bias-Risiko</li> </ul>	<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"> <li>- Systematische Suche</li> <li>- Auswahl und methodische Bewertung der eingeschlossenen Literatur unklar</li> </ul>	<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><b>Table 1</b> 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><b>Table 2</b> 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 (&gt;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>	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	—	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		
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																																																																										
—	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		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Low Risk</th> <th>Moderate Risk</th> <th>High Risk</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Caries Risk Indicators</b></td> <td>dmfs &lt; 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 &gt; 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 &gt; 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><b>Diagnostic Procedures</b></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><b>Preventive Therapy</b></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 counselling and adjustments</td> </tr> <tr> <td><b>Restorative Therapy</b></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	<b>Caries Risk Indicators</b>	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	<b>Diagnostic Procedures</b>	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	<b>Preventive Therapy</b>	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 counselling and adjustments	<b>Restorative Therapy</b>	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																			
			<b>Caries Risk Indicators</b>	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																			
			<b>Diagnostic Procedures</b>	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																			
<b>Preventive Therapy</b>	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 counselling and adjustments																						
<b>Restorative Therapy</b>	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																						
<b>Risk Assessment</b>																									
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"> <li>- Systematische Suche und Auswahl der Literatur</li> <li>- Methodische Bewertung mittels QUADAS</li> <li>- Zumeist moderate oder geringe Qualität</li> </ul>	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 &gt; 80% and specificity &gt; 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"> <li>- Systematische Suche und Auswahl der Literatur</li> <li>- methodische Bewertung ergibt, dass Studien nur unzureichend für potentielle Confounder kontrolliert haben</li> <li>- daher hohes Verzerrungsrisiko</li> </ul>	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><b>Caries Risk Indicators</b></td> <td>dmfs &lt; 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 &gt; 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 &gt; 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><b>Diagnostic Procedures</b></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><b>Preventive Therapy</b></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><b>Restorative Therapy</b></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	<b>Caries Risk Indicators</b>	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	<b>Diagnostic Procedures</b>	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	<b>Preventive Therapy</b>	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	<b>Restorative Therapy</b>	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																		
			<b>Caries Risk Indicators</b>	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																		
			<b>Diagnostic Procedures</b>	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																		
<b>Preventive Therapy</b>	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																					
<b>Restorative Therapy</b>	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<sup>a</sup></th> <th colspan="2">GRADE<sup>b</sup></th> <th rowspan="2">SIGN</th> </tr> <tr> <th>0-5 years</th> <th>&gt;6 years</th> <th>0-5 years</th> <th>&gt;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><sup>a</sup> Sum of sensitivity and specificity: ≥1.5 = moderate/good; &lt;1.5-≥1.3 = limited; &lt;1.3 = poor (Mejäre et al. 2014)</p> <p><sup>b</sup> 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><sup>c</sup> 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 <sup>a</sup>		GRADE <sup>b</sup>		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 <sup>a</sup>		GRADE <sup>b</sup>		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].	15 papers for primary teeth (ten were longitudinal studies (two rated as good), and five were cross-sectional studies (one rated as good)) - Systematische Suche und Auswahl der Literatur - Methodische Qualität bewertet und beschrieben	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.	Based on this systemic review, the following conclusions were reached: - 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
<b>Management</b>					
Tianoff N et al., 2015 [39].	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" - Systematische Suche - Nur hochwertige Studien eingeschlossen	The intent of this review is to help practitioners use evidence to make decisions regarding preventive restorative dentistry in children and young adolescents.	Review of reviews: "When to restore" 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. "deep caries excavation and restoration" 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.		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><b>Caries Risk Indicators</b></td> <td>dmfs &lt; 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 &gt; 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 &gt; 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><b>Diagnostic Procedures</b></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><b>Preventive Therapy</b></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><b>Restorative Therapy</b></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	<b>Caries Risk Indicators</b>	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	<b>Diagnostic Procedures</b>	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	<b>Preventive Therapy</b>	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	<b>Restorative Therapy</b>	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																					
<b>Caries Risk Indicators</b>	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																					
<b>Diagnostic Procedures</b>	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																					
<b>Preventive Therapy</b>	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																					
<b>Restorative Therapy</b>	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"> <li>- In ECC children, does restorative care reduce relapse rates or reduce new caries?</li> <li>- 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.</li> <li>- In ECC children, does restorative care improve OHRQOL, body weight, and performance in school settings?</li> </ul>			
<b>Intervalle/Monitoring</b>					
<p>Anthonappa RP et al., 2008 [6].</p>	<p>78 Studien</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Systematische Suche</li> <li>- Auswahl und methodische Qualität der Literatur jedoch unklar</li> </ul>	<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 (&lt;6 years, 6-12 years, and &gt;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; &gt;12 Jahre</p>
<p>Davenport CF et al., 2003 [13].</p>	<p>3 studies (keine RCTs)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Systematische Suche</li> </ul>	<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.  <b>Table 2</b> 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 (&gt;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	<b>Caries Risk Indicators</b>	<b>Low Risk</b> dmfs < 1/2 child's age no new lesions in 1 year no white spot lesions low titers of mutans strep. high SES	<b>Moderate Risk</b> dmfs > 1/2 child's age 1 or more lesions in 1 year infrequent white spot lesions moderate titers of mutans strep. middle SES	<b>High Risk</b> 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	
		<b>Diagnostic Procedures</b>	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		
		<b>Preventive Therapy</b>	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		
		<b>Restorative Therapy</b>	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
<b>Frage 2 übergeordnet</b>				
Irish Oral Health Services Guide-line Initiative, 2009 [17].	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Guidance-Dokument der <i>Irish Oral Health Services Guideline Initiative</i></li> <li>- Literaturrecherche Sept. 2008</li> </ul> <p>Empfehlungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- POPULATION STRATEGIES:               <ul style="list-style-type: none"> <li>o Age &lt;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 (Grade of recommendation D<sup>2</sup>)</i></li> <li>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"> <li>▪ <i>with fluoride toothpaste containing at least 1,000 ppm F (A)</i></li> <li>▪ <i>twice a day (B)</i></li> <li>▪ <i>at bedtime and at one other time during the day (GPP)</i></li> <li>▪ <i>using a small pea size amount of toothpaste (D)</i></li> <li>▪ <i>Children should be encouraged to spit out toothpaste and not rinse after brushing (B)</i></li> </ul> </li> </ul> </li> <li>- INDIVIDUAL STRATEGIES FOR <b>HIGH CARIES</b> RISK CHILDREN:               <ul style="list-style-type: none"> <li>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"> <li>▪ <i>with fluoride toothpaste containing at least 1,000 ppm F (A)</i></li> <li>▪ <i>twice a day (B)</i></li> <li>▪ <i>at bedtime and at one other time during the day (GPP)</i></li> <li>▪ <i>using a small pea size amount of toothpaste (D)</i></li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	Leitlinie (Guidance Dokument)	public dental service in Irland	0-15 Jahre

<sup>2</sup> 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"> <li>▪ <i>Children should be encouraged to spit out toothpaste and not rinse after brushing (B)</i></li> <li>○ <i>Oral health education for parents/carers should encourage healthy eating, in line with national dietary guidelines (D)</i></li> <li>○ <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></li> <li>○ <i>Parents/carers should be advised not to let their child sleep or nap with a baby bottle or feeder cup (GPP)</i></li> <li>○ <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></li> <li>○ <i>Parents/carers should be advised that foods and drinks containing sugar substitutes are available, but should be consumed in moderation (D)</i></li> <li>○ <i>Sugar free medicines should be used when available (D)</i></li> </ul>			
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2014 [33].	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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></li> <li>- Methodik der LL-Entwicklung ist im SIGN-Handbuch beschrieben: entspricht systematisch entwickelter, evidenzbasierter LL</li> <li>- weitere Empfehlungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Oral health promotion interventions should be based on recognised health behaviour theory and models such as motivational interviewing. (B)</i></li> <li>○ <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></li> </ul> </li> </ul> <p>Abschnitt 9.2 enthält eine Checkliste mit Informationen, die an Eltern vermittelt werden sollten. Zusätzliche Materialien unter <a href="http://www.sdcep.org.uk/published-guidance/caries-in-children/">http://www.sdcep.org.uk/published-guidance/caries-in-children/</a>.</p>	Leitlinie	Dental care teams in Schottland (Zahnarztpraxen)	0-18 Jahre
Chou R et al., 2014 [12].	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SR der AHRQ zur Prävention von Karies bei Kindern unter 5 Jahre für die USPSTF (Update von 2004)</li> <li>- Recherchedatum 03/2013</li> <li>- Einschluss von RCTs, CCTs, Kohortenstudien; nur englischsprachige Studien</li> <li>- Abb. S. 33!</li> <li>- 7 key questions, davon sind die Fragen 4, 6, 7 für <b>Fragestellung 2</b> relevant: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <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></li> </ul> </li> </ul>	SR	Hausärzte	0-5 Jahre

Referenz	Fragestellung und Ergebnis/Empfehlung	Artikeltyp / Studiendesign	Setting	Alter
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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?</li> <li>○ 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)?</li> </ul> <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"> <li>○ 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</li> <li>○ Ergebnis der poor-quality-Studie ähnlich, allerdings Intervention durch Gemeindeschwestern</li> </ul>			
Borrelli B et al., 2015 [9]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Recherchedatum 08/2014; nur englischsprachige RCTs eingeschlossen</li> <li>- 25 Studien eingeschlossen, davon 1 Studie bei Kindern &lt;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.)</li> </ul>	SR	Hochrisikogruppe	1 Jahr
Ammari JB et al., 2007 [5].	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wirksamkeit von präventiven Maßnahmen von Zahnärzten oder anderen Gesundheitsberufen bei ECC-Risikopersonen / -gruppen</li> <li>- Recherchezeitraum von 1996-2003</li> <li>- eingeschlossen wurden RCTs mit dmft, deft, dfs oder dft als Endpunkt; keine Qualitätsbewertung der eingeschlossenen RCTs berichtet</li> <li>- 7 RCTs eingeschlossen, davon 4 relevant für Altersgruppe &lt;30 Monate: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 RCT zu Zahngesundheitsberatung (<i>home visit</i> vs. postalische Informationen) zeigt Überlegenheit von <i>home visit</i> bzgl. deft (=decayed, extracted, filled teeth)</li> <li>○ [1 RCT zu pränataler Fluoridtablette (tgl. 1mg für 6 Monate): kein signifikanter Unterschied bzgl. dfs (=decayed, filled surface)]</li> </ul> </li> </ul>	SR	Hochrisikogruppen / -personen	0-5 Jahre

Referenz	Fragestellung und Ergebnis/Empfehlung	Artikeltyp / Studiendesign	Setting	Alter
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 RCT zu einem präventiven Programm mit Beginn 4. Schwangerschaftsmonat; Follow-up 4 Jahre, Überlegenheit bzgl. dft vs. Kontrollgruppe ohne Intervention</li> <li>○ [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>)]</li> </ul>			
<b>Frage 2a: Vermeidung oder Reduktion des Konsums zuckerhaltiger Getränke, insbes. Nuckelflaschen</b>				
World Health Organization (WHO), 2015 [49].	<ul style="list-style-type: none"> <li>- WHO-LL zu Zuckerkonsum bei Erwachsenen und Kindern mit dem Ziel Reduktion von Übergewicht und Karies</li> <li>- GRADE-Methodik für die Entwicklung von Empfehlungen verwendet gemäß WHO-Handbuch für Leitlinienentwicklung</li> <li>- für Kariesvermeidung bei Kindern wurden 1 Interventionsstudie mit nicht-randomisierter Kontrollgruppe sowie 50 Beobachtungsstudien gefunden, darunter 8 Kohortenstudien, 20 ökologische Studien und 22 Querschnittsstudien</li> <li>- 47 Studien zeigten mindestens 1 positive Assoziation zwischen freiem Zuckerkonsum und Kariesinzidenz</li> <li>- Empfehlungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>In both adults and children, WHO recommends reducing the intake of free sugars<sup>3</sup> to less than 10% of total energy intake (strong recommendation).</i> Qualität der Evidenz: moderat, Empfehlung basiert auf 8 Kohortenstudien</li> <li>○ <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</li> </ul> </li> </ul>	Leitlinie	k.A.	k.A.
Tham R et al., 2015 [37].	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Untersuchung der Assoziation von Stillen mit Kariesinzidenz (Hypothese: Muttermilch schützt vor kariogenen Bakterien, u.a. <i>S. mutans</i>)</li> <li>- 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</li> <li>- Recherchedatum: 10/2014; 63 Studien eingeschlossen (14 Kohortenstudien, 3 Fall-Kontrollstudien, 46 Querschnittsstudien) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ „mehr“ vs. „weniger“ [Operationalisierung allerdings unklar] Stillen bei Babies &lt;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, I<sup>2</sup> 86,8%)</li> </ul> </li> </ul>	SR, MA	Populationen mit durchschnittlichem und hohem Kariesrisiko	<12 bzw. >12 Monate

<sup>3</sup> 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 / Studiendesign	Setting	Alter
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ „mehr“ vs. „weniger“ [Operationalisierung unklar] Stillen bei Kinder &gt;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, I<sup>2</sup> 69,3%); entsprechend auch deutlich erhöhtes Risiko bei nächtlichem Stillen (5 Studien, OR 7,14; 95%-CI 3,14;16,23, I<sup>2</sup> 77,1%); höhere Kariesprävalenz bei länger gestillten Kindern (d.h. &gt;18 bzw. 24 Monate)</li> <li>○ uneinheitliche Ergebnisse bei Stillen vs. Formula (Flasche) aber Tendenz zu weniger Karies bei gestillten Kindern</li> </ul>			
Wilkinson Jahre et al., 2013 [47].	<ul style="list-style-type: none"> <li>- umfassende LL zu Präventionsleistungen bei Kindern und Jugendlichen</li> <li>- Auflistung von „<i>counseling messages for effective shared decision-making</i>“ Geburt bis 2 Jahre (S. 23f.): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Discourage the practice of putting infants and children to bed with a bottle.</i></li> <li>○ <i>Encourage women to breastfeed.</i></li> <li>○ <i>Encourage healthy eating habits to reduce the risk of dental caries. In particular, avoidance of frequent sugar intake.</i></li> </ul> </li> </ul>	Leitlinie (ICSI)	Hausarzt	Geburt bis 18 Jahre
<b>Frage 2b: Mundhygienemaßnahmen</b>				
	Für die Aufklärung zu Mundhygienemaßnahmen fanden sich keine spezifischen Publikationen in der Recherche.			
<b>Frage 2c: häuslich angewandte Fluoridierungsmittel, insbesondere Zahnpasta</b>				
Wright JT et al., 2014 [50].	<ul style="list-style-type: none"> <li>- untersucht den Nutzen (Wirksamkeit, Sicherheit) von Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta bei Kindern unter 6 Jahren; insbesondere Risiko der dentalen Fluorose (durch Verschlucken von Zahnpasta)</li> <li>- 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</li> <li>- 17 Studien eingeschlossen, davon 14 kontrollierte klinische Studien (alle hohes Biasrisiko), je 1 Fall-Kontroll- und, Querschnittsstudie sowie Cochrane-Review</li> <li>- 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</li> <li>- Zahnärzte sollten mit Eltern die Abwägung von Kariesreduktion vs. Fluoroserisiko besprechen; insbesondere Menge der Zahnpasta beachten</li> </ul>	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"> <li>- Fragestellung: Einfluss topisch angewandter Fluoride, inkl. Zahnpasta, Mundspülung, Gel, Schaum, Lacke auf das Risiko der Entwicklung einer Fluorose</li> <li>- Recherchedatum 8/2009; RCTs, quasi-RCTs, Kohorten-, Fall-Kontroll-, Querschnittsstudien eingeschlossen</li> <li>- 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)</li> <li>- Ergebnisse ähnlich Wright et al. 2014; Fluoroserisiko niedriger, wenn erst ab Alter &gt;12 Monate mit Fluoridierung begonnen wird; Ergebnisse inkonsistent für Altersgrenze 24 Monate</li> </ul>	Cochrane-Review	k.A.	<6 Jahre
Wilkinson Jahre et al., 2013 [47].	<ul style="list-style-type: none"> <li>- umfassende LL zu Präventionsleistungen bei Kindern und Jugendlichen</li> <li>- 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)</li> <li>- Kariesrisikoassessment wird empfohlen (Lit.-Angabe: Gao XL, Hsu YS, Xu Y, et al.2010;89:637-43.), bei erhöhtem Risiko Überweisung an Zahnarzt</li> <li>- Auflistung von „<i>counseling messages</i>“ Geburt bis 2 Jahre: <ul style="list-style-type: none"> <li>o <i>“Do not use fluoridated toothpaste under one year of age.</i></li> <li>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></li> </ul> </li> </ul>	Leitlinie (ICSI)	Hausarzt	Geburt bis 18 Jahre
Twetman S et al., 2015 [43].	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SR adressiert mehrere Fragestellungen; lediglich <b>Fragestellung 1 relevant für 2c</b> (reduziert Fluoridapplikation die Kariesinzidenz?)</li> <li>- Recherche bis 4/2014; Anwendung der GRADE-Methode; nur englischsprachige Studien; Einschluss von RCTs und CCTs</li> <li>- 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</li> <li>- Evidenz für Fluoridtabletten ist unzureichend</li> </ul>	SR	k.A.	<3 Jahre
Twetman S, 2009 [41].	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SR zur Frage des kariespräventiven Effekts von fluoridierter Zahnpasta bei Kindern auf der Basis von RCTs und CCTs</li> <li>- Endpunkt: <i>prevented fraction</i> = Differenz in der mittleren Karieszunahme (Inkrement) zwischen Intervention und Kontrolle in Prozent</li> <li>- 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)</li> </ul>	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"> <li>- Effekt der Fluorkonzentration unklar, da widersprüchliche Studienergebnisse</li> <li>- keine klare Evidenz zum optimalen Zeitpunkt des Beginns von Zähneputzen</li> <li>- Fluoroserisiko nicht ausgewertet</li> </ul>			
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 2014 [33].	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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></li> <li>- Methodik der LL-Entwicklung ist im SIGN-Handbuch beschrieben: entspricht systematisch entwickelter, evidenzbasierter LL</li> <li>- <i>Key recommendations:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>o <i>Oral health promotion interventions should facilitate daily toothbrushing with fluoride toothpaste.</i> (Empfehlungsgrad B<sup>4</sup>)</li> <li>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)</li> <li>o <i>Toothbrushing with fluoride toothpaste should take place at least twice daily.</i> (A)</li> </ul> </li> <li>- weitere Empfehlungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>o <i>Oral health promotion interventions should facilitate daily toothbrushing with fluoride toothpaste.</i> (B)</li> <li>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> (✓)</li> <li>o <i>Supervision of toothbrushing with fluoride toothpaste is recommended as an effective caries prevention measure.</i> (A)</li> <li>o <i>Children who are unable to brush their teeth unaided should be assisted to do so.</i> (✓)</li> <li>o <i>Children should be assisted to brush their teeth as soon as they erupt.</i> (✓)</li> <li>o <i>Children should be encouraged to spit out excess toothpaste and not rinse with water after brushing.</i> (A)</li> </ul> </li> </ul>	Leitlinie	Dental care teams in Schottland (Zahnarztpraxen)	0-18 Jahre

<sup>4</sup> 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 <a href="http://www.sdcep.org.uk/published-guidance/caries-in-children/">http://www.sdcep.org.uk/published-guidance/caries-in-children/</a> .			
Ismail AI et al., 2008 [19].	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SR zur Wirksamkeit und Sicherheit (Fluoroserisiko) von Fluoridgabe bei Kindern von 0-16 Jahre</li> <li>- Intervention: systemische Fluorid-Supplemente (Tabletten, Lutschtabletten, Tropfen) mit oder ohne Zahnputzen mit fluoridierter Zahnpasta</li> <li>- Recherchedatum Juni 2006, nur englischsprachige Studien eingeschlossen</li> <li>- 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"> <li>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)</li> <li>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</li> </ul> </li> <li>- Evidenz für Fluorsupplementierung bei Kindern unter 3 Jahre ist ungenügend, aber erhöhtes Fluoroserisiko</li> </ul>	SR	Klinik und <i>community-based</i>	0-16 Jahre
Dos Santos AP et al., 2013 [14].	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Recherchedatum 01/2010, update 03/2012</li> <li>- 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</li> <li>- 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.</li> </ul>	SR	k.A.	0-7 Jahre
Chou R et al., 2014 [12].	<ul style="list-style-type: none"> <li>- SR der AHRQ zur Prävention von Karies bei Kindern unter 5 Jahre für die USPSTF (Update von 2004)</li> <li>- Recherchedatum 03/2013</li> <li>- Einschluss von RCTs, CCTs, Kohortenstudien; nur englischsprachige Studien</li> <li>- Abb. S. 33!</li> <li>- 7 <i>key questions</i>, davon sind die Fragen 4, 6, 7 für <b>Fragestellung 2</b> relevant:</li> </ul>	SR	Hausärzte	0-5 Jahre

Referenz	Fragestellung und Ergebnis/Empfehlung	Artikeltyp / Studiendesign	Setting	Alter
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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?</li> <li>○ 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?</li> <li>○ 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)?</li> </ul> <p>- key question 6:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fluoridsupplementierung durch Ernährung: keine neue Evidenz seit USPTF-Bericht 2004; in Regionen mit wenig Fluor im Wasser (&lt;0,6 ppm) reduziert die Zugabe von Fluortropfen oder -tabletten die Kariesinzidenz</li> <li>○ weitere Interventionen nicht relevant (professionell aufgetragene Fluorlacke; Xylitol)</li> </ul> <p>- key question 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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.<sup>38</sup> Studies were observational and had methodological shortcomings, including use of retrospective recall to determine exposures.</li> </ul>			
Ammari JB et al., 2007 [5].	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wirksamkeit von präventiven Maßnahmen von Zahnärzten oder anderen Gesundheitsberufen bei ECC-Risikopersonen / -gruppen</li> <li>- Recherchezeitraum von 1996-2003</li> <li>- eingeschlossen wurden RCTs mit dmft, deft, dfs oder dft als Endpunkt; keine Qualitätsbewertung der eingeschlossenen RCTs berichtet</li> <li>- 7 RCTs eingeschlossen, davon 4 relevant für Altersgruppe &lt;30 Monate: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ [1 RCT zu Zahngesundheitsberatung (<i>home visit</i> vs. postalische Informationen) zeigt Überlegenheit von <i>home visit</i> bzgl. deft (=decayed, extracted, filled teeth)]</li> <li>○ 1 RCT zu pränataler Fluoridtablette (tgl. 1mg für 6 Monate): kein signifikanter Unterschied bzgl. dfs (=decayed, filled surface)</li> <li>○ [1 RCT zu einem präventiven Programm mit Beginn 4. Schwangerschaftsmonat; Follow-up 4 Jahre, Überlegenheit bzgl. dft vs. Kontrollgruppe ohne Intervention]</li> <li>○ 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>)</li> </ul> </li> </ul>	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"> <li>- Kohortenstudie, 1162 Kinder mit Visite, Nachuntersuchung nach 3-4 Jahre</li> <li>- 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</li> <li>- Kontrollgruppe: Nichtteilnehmer</li> <li>- Kariesrisiko mittels CAT-Instrument der AAPD eingesetzt; Erhebung von SES u.a. Parametern</li> <li>- insgesamt 35% Dropout; Selbstselektionsbias, keine randomisierte Kontrollgruppe</li> </ul>	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"> <li>- prospektive kontrollierte Interventionsstudie, Intervention in Kassel, Kontrollgruppe in Kiel</li> <li>- Methodik: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Rekrutierung von 30 Kinderarztpraxen mit 36 Kinderärzten, Laufzeit Juli bis Dez. 1997</li> <li>o Kinderärzte wurden für Intervention geschult (zweitägige Schulung)</li> <li>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</li> <li>o Die Intervention wurde in 2 Altersgruppen durchgeführt: 7 Monate und 24 Monate</li> <li>o Erhebung der Endpunkte mittels von den Eltern auszufüllender Fragebögen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inhalt und Dauer der Informationsübermittlung durch Kinderärzte bzw. Zahnärzte</li> <li>▪ Kariesinzidenz</li> <li>▪ Wissensstand der Eltern (<i>multiple choice</i>)</li> <li>▪ Selbstwirksamkeit</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>- insgesamt 2.107 Kinder in Interventions- und 2.040 in Kontrollgruppe</li> </ul>	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"> <li>○ Wissensvermittlung durch Kinderärzte 3,3 vs. 1,9 Items in Interventions- vs. Kontrollgruppe (<math>p &lt; 0,001</math>) bei 7 Monate bzw. 4,2 vs. 2,4 (<math>p &lt; 0,001</math>) bei 24 Monate</li> <li>○ Wissenszuwachs in Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe nur für einzelne Fragen nachweisbar</li> <li>○ weniger häufig Nuckelflaschen mit kariogenem Inhalt in Interventions- vs. Kontrollgruppe nur bei 7 Monate tagsüber</li> <li>○ keine Unterschiede bei Fluoridierung und Häufigkeit von Zähneputzen zwischen den Gruppen</li> <li>○ Kariesinzidenz nicht berichtet</li> </ul> <p>- ergänzende Information aus der Monographie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ keine Unterschiede in der Kariesinzidenz zwischen Intervention und Kontrolle</li> <li>○ 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</li> </ul>				
Meyer K et al., 2014 [26].	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> <li>- Kontrolle: keine Intervention</li> <li>- Initial N=86 Schwangere, für letztes Follow-up noch N=26 verfügbar („Phase V“ der Studie)</li> <li>- DMFT-T bzw. DMFT-S sowie PSI signifikant besser in Interventionsgruppe, keine signifikanten Unterschiede bei den übrigen Endpunkten</li> <li>- Hohes Verzerrungspotential durch Attritionsbias; kein Vergleich von Patientencharakteristika (außer Ausbildung) zwischen Interventions- und Kontrollgruppe berichtet</li> </ul>	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"> <li>- Studienergebnisse basieren auf Daten der Norwegian Mother and Child Cohort Study (ohne Kontrollgruppe)</li> <li>- 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</li> </ul>	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"> <li>- 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</li> <li>- 512 Kinder wg. fehlender Daten ausgeschlossen, signifikante Unterschiede bzgl. sozioökonomischer Status</li> <li>- Karieserfahrung definiert als dmft; Charakteristika der Familien erfasst (u.a. Alter, Familienstatus, Herkunft, Bildung); Auswertung mittels multivariabler logistischer Regression</li> <li>- Insgesamt bei 10% der Kinder Karieserfahrung mit 5 Jahre; mit 1,5 Jahre putzten jeweils ca. 50% der Kinder <math>\geq</math> oder seltener als 2 Mal täglich die Zähne, 36% bekamen tgl. Fluorid-Lutschtabletten und 16% der Kinder hatten zuckerhaltige Getränke in der Nacht</li> <li>- 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"> <li>o <math>&lt;2</math> x tgl. Zähneputzen: OR 2,3 (95% CI 1,4;3,7)</li> <li>o nachts zuckerhaltige Getränke: OR 2,2 (95% CI 1,1;4,5)</li> <li>o kein Effekt von Fluoridlutschtabletten</li> </ul> </li> <li>- Selbstselektionsbias möglich</li> </ul>				

**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].	<b>Preventive strategies for preschool children (age 0–4 years)</b>		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
	<b>POPULATION STRATEGIES</b>				
	<b>Age &lt;2</b> 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			
	<b>Age 2–4</b> 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			
	<b>INDIVIDUAL STRATEGIES FOR HIGH CARIES RISK CHILDREN</b>				
	<b>Age 0–4</b> 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><b>At least once a year, provide the following toothbrushing advice.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Brush for at least two minutes twice daily</b>, 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"> <li>– 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.</li> <li>– Toothbrushing at school or nursery as part of Childsmile is in addition to these two occasions.</li> </ul> </li> <li>• <b>Use the correct amount of a toothpaste with age-appropriate fluoride concentration</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Under 3 years old: use a small smear of paste containing not less than 1000 ppm fluoride.</li> <li>– 3–6 years inclusive: use a pea-sized amount of paste containing not less than 1000 ppm fluoride.</li> <li>– 7 years old or over: use paste containing 1350-1500 ppm fluoride.</li> </ul> </li> <li>• <b>'Spit, don't rinse'</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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.</li> </ul> </li> <li>• <b>Help children until at least 7 years old</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Children only have the manual dexterity to brush their own teeth from 7 years onwards; therefore, until then the parent/carer must take responsibility.</li> </ul> </li> <li>• <b>Continue to supervise children older than 7 years until confident in their brushing habits</b></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In the early stages of providing care, give hands-on brushing instruction (~3 minutes).</li> <li>• Consider the use of action planning to encourage change (see Section 6.1).</li> <li>• Advise the parent/carer to start brushing as soon as the first primary tooth erupts.</li> <li>• Advise the parent/carer not to allow the child to eat or lick toothpaste.</li> <li>• Emphasise to teenagers the importance of regular brushing for oral health and the additional positive effect on appearance and general health.</li> </ul> 	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>At each recall visit, provide Standard Prevention as detailed above.</b></li> <li>• <b>Give hands-on brushing instruction</b> to the child at least once a year (~3 minutes) (see technique overleaf).</li> <li>• Choose additional preventive interventions depending on the child's circumstances as follows. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disclosing plaque at the brushing instruction visits.</li> <li>• Giving the parent/carer disclosing tablets to use at home or recommending using them.</li> <li>• 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).</li> <li>• Providing a free toothbrush and free toothpaste.</li> <li>• 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).</li> <li>• Recommending the use of 1350–1500 ppm fluoride toothpaste for children over 3 years old.</li> <li>• Prescribing 2800 ppm fluoride toothpaste for children over 10 years old (see SDCEP 'Drug Prescribing for Dentistry' guidance<sup>14</sup> for details).</li> <li>• Collaboration with the Health Visitor or School Nurse to provide community/home support for toothbrushing.</li> </ul> </li> </ul>				

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"> <li>• 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.</li> <li>• 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).</li> <li>• 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.</li> <li>• 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"> <li>• For example, the dental team member brushes one arch and then encourages the parent/carer to brush the other arch.</li> </ul> </li> <li>• 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).</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>  				

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><b>Care Checklist</b></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"> <li>▪ brush twice a day</li> <li>▪ use an appropriate amount of <math>\geq 1000</math> ppm fluoride toothpaste</li> <li>▪ ‘spit, don’t rinse’</li> </ul> <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="3">Patient</th> <th colspan="11">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="3">Clinical Care</th> </tr> <tr> <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>Multiagency action requested or being provided</th> <th>Check eruption of teeth</th> <th>Fluoride varnish</th> <th>Radiographs</th> <th>Fracture seal F3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age 0-1 Initial registration &amp; 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> </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> </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> </tr> <tr> <td>Age 7-8</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	Multiagency action requested or being provided	Check eruption of teeth	Fluoride varnish	Radiographs	Fracture seal F3	Age 0-1 Initial registration & assessment Examination Provide advice														Age 1-2 Examination Provide advice														Age 2-3 Examination Provide advice														Age 7-8																	
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	Multiagency action requested or being provided	Check eruption of teeth	Fluoride varnish	Radiographs	Fracture seal F3																																																																																				
Age 0-1 Initial registration & assessment Examination Provide advice																																																																																																		
Age 1-2 Examination Provide advice																																																																																																		
Age 2-3 Examination Provide advice																																																																																																		
Age 7-8																																																																																																		

#### 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: <b>Beratung mit motivational interviewing (MI)</b> 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 <sup>10</sup> dental caries (+)	(+) = treatment group improved	Gemischtes Altersspektrum

Referenz	Evidenzgrundlage	Intervention/Fragestellung	Endpunkte/Ergebnisse	Kommentar	Alter																																										
	<p><sup>10</sup>Weinstein 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><sup>53</sup> 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><sup>57</sup> 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><sup>58</sup> 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"> <li>- Smoking and tobacco (8 RCT)</li> <li>- Alcohol (1 RCT)</li> </ul> <p>Oral health: Intervention richtete sich nur an die Eltern</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Weinstein<sup>10</sup>: n=240 parents; mean child's age: 11 months</li> <li>- Freudenthal and Brown<sup>58</sup>: n=72 parents; mean child's age: 1 year</li> <li>- Ismael<sup>53</sup>: n= 1021 parents; mean child's age: 5 year</li> <li>- Harrison<sup>57</sup>: n= 272 parents; mean child's age: not reported</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Freudenthal and Brown<sup>58</sup>: oral health management (+)</li> <li>- Ismael<sup>53</sup>: nutrition (+) dental caries (not reported) oral health management (+)</li> <li>- Harrison<sup>57</sup>: dental caries (+)</li> </ul> <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"> <thead> <tr> <th>Outcome</th> <th>N</th> <th>k</th> <th>d+ (95% CI)</th> <th>Q</th> <th>I<sup>2</sup> (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6"><b>Behaviors</b></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"><b>Biometric screening</b></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 (d+) 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; I<sup>2</sup>=consistency of effect sizes.</p> <p>** Heterogeneity is significant at P&lt;.05.</p> <p>† The weighted mean effect sizes for (...) dental caries<sup>53</sup> (...) was estimated as 0 for a single study. The overall weighted mean effect size for (...) dental caries (...), after eliminating the estimated effect size, is (...) d+=0.36 (95% CI=0.18, 0.55), k=2, Q (1)=0.24, (...).</p> </div>	Outcome	N	k	d+ (95% CI)	Q	I <sup>2</sup> (95% CI)	<b>Behaviors</b>						<i>Oral health</i>						Hygiene/management	667	2	0.38 (0.08, 0.68)	1.75	43 (0, 84)	<b>Biometric screening</b>						<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 <sup>2</sup> (95% CI)																																										
<b>Behaviors</b>																																															
<i>Oral health</i>																																															
Hygiene/management	667	2	0.38 (0.08, 0.68)	1.75	43 (0, 84)																																										
<b>Biometric screening</b>																																															
<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><sup>43</sup> 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><sup>44</sup> 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><sup>45</sup> 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 <b>multifactorial interventions</b> that included an educational component associated with decreased caries outcomes in underserved children younger than age 5 years.<sup>43-45</sup></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.<sup>45</sup> 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&lt;0.0001), and mean dmft score (2.2 vs. 3.7; p&lt;0.001).<sup>43,44</sup> 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) <sup>28</sup> 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) <sup>24, 25</sup>	RCT	—	+	Parents of young children	Motivational interviewing, video, and pamphlet	Pamphlet and video	New decay dmfs	Yes Yes
Wang et al. (2010) <sup>27</sup>	RCT	+	+	Parents of paediatric patients	Individualized verbal instruction plus visual tool	Standardized information	Attendance Child cooperation with treatment	Yes Yes
<sup>24</sup> Weinstein P et al. Motivating parents to prevent caries in their young children: one-year findings. <i>J Am Dent Assoc</i> 2004;135:731–8.								
<sup>25</sup> Weinstein P et al. Motivating mothers to prevent caries: confirming the beneficial effect of counseling. <i>J Am Dent Assoc</i> 2006;137:789–93.								
<sup>27</sup> Wang SJ et al. Illustrated information for parent education: parent and patient responses. <i>Pediatr Dent</i> 2010;32:295–303.								
<sup>28</sup> Lepore LM et al. Evaluation of behavior change goal-setting action plan on oral health activity and status. <i>N Y State Dent J</i> 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	<b>Gp 1</b> – control, one-off oral health education talk to parents; <b>Gp 2</b> – oral health education talk and parental toothbrushing training, reinforced every 6 months; <b>Gp 3</b> – Gp2 plus semi-annual application of fluoride varnish onto child's teeth - <b>health education</b> : 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 - <b>hands-on training</b> 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 $0.03 \pm 0.24$ . 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A <b>new toothbrush</b> for each study child was given to the parents at baseline and in each of the follow-up visits.</li> </ul>	<p><b>Table 4 – Parental and child self toothbrushing at the 24-month follow-up.</b></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"><b>Parental toothbrushing</b></td> </tr> <tr> <td>&lt;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"><b>Self toothbrushing</b></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>&lt;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)	<b>Parental toothbrushing</b>					<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%)	<b>Self toothbrushing</b>					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)																																																		
<b>Parental toothbrushing</b>																																																					
<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%)																																																		
<b>Self toothbrushing</b>																																																					
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
<b>Fluoridierung</b>					
<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"> <li>- Kinderarzt</li> <li>- Allgemeinarzt</li> </ul>	<p>Orale Fluoridsupplementation: Verschreibung oraler Fluoridsupplementation für Kinder ab 6 Monate, wenn das Trinkwasser fluoridarm ist.</p>	<p>GoR: B 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
<b>Erhebung des Kariesrisikos und Überweisung</b>					
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 <b>Identifikation und Überweisung</b> 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><b>Table 1. Caries-risk Assessment Form for 0-3 Year Olds<sup>59,60</sup></b> (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><b>Biological</b></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 &gt;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><b>Protective</b></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><b>Clinical Findings</b></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	<b>Biological</b>			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		<b>Protective</b>			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	<b>Clinical Findings</b>			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																																																							
<b>Biological</b>																																																									
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																																																								
<b>Protective</b>																																																									
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																																																							
<b>Clinical Findings</b>																																																									
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
<b>Orale Untersuchung</b>					
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"> <li>- die Untersuchung 'Lift the lip' selber einmal im Monat durchzuführen</li> <li>- zweimal am Tag Zahnhygiene durchzuführen</li> <li>- Keine Zahnpasta unter 17 Monate</li> <li>- Zahnpasta mit wenig Fluorid bis zu einem Alter von 5 Jahren zu verwenden</li> <li>- Kinder ab &gt;12 Monaten einmal im Jahr zum Zahnarzt zu gehen</li> </ul>			
<b>Aufklärung / Beratung der Eltern</b>					
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"> <li>- Aufklärung über die Risiken von Snacks und Getränken mit hohem Gehalt an Kohlenhydraten und Säure, besonders zwischen den Mahlzeiten</li> </ul>	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"> <li>- Empfehlung zweimal am Tag Zähne zu putzen mit fluoridhaltiger Zahnpasta in Erbsengröße. Ausspucken nicht ausspülen.</li> </ul>	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"> <li>- Abraten von der Verabreichung von Flaschen mit Fluoridgehalt außer Wasser in der Nacht</li> </ul>	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 <b>professionell durch Fachkräfte</b>	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"> <li>- Empfehlung regelmäßiger Zahnarztbesuche</li> </ul>	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
<b>Aufklärung / Beratung und Überweisung der Schwangeren</b>					
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
<b>Weiterbildung</b>					

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
<b>Zugang zur zahnärztlichen Versorgung</b>					
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
<b>Gemeindebasierte Programme (community-based programmes)</b>					
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 <b>Intervention+Kontrolle:</b> 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 <b>Intervention:</b> - Einladung der Kinder zum Zahnarzt an die Universität im ersten Lebensjahr	<b>Nicht-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie</b> 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"> <li>- Erhebung des Kariesrisikos mit einem Instrument</li> <li>- Einbestellung der Kinder in Abhängigkeit vom Kariesrisiko</li> <li>- Risikokinder erhielten Fluoridlack zweimal pro Jahr</li> </ul>				
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	<b>Diagnostikstudie:</b> Genauigkeit in der Identifikation von Karies durch Nicht-Zahnärzte im Vergleich zu Zahnärzten	<b>Identifikation von Kindern mit Karies</b> 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 <b>Überweisung von Kindern</b> 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	<b>Querschnittsstudie:</b> 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](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](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](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/](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	
<b>1++</b>	High quality meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials (RCTs), or RCTs with a very low risk of bias
<b>1+</b>	Well conducted meta-analyses, systematic reviews or RCTs with a low risk of bias
<b>1-</b>	Meta-analyses, systematic reviews or RCTs with a high risk of bias
<b>2++</b>	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
<b>2+</b>	Well conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
<b>2-</b>	Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
<b>3</b>	Non-analytic studies, e.g. case reports, case series
<b>4</b>	Expert opinion

GRADES OF RECOMMENDATIONS	
<b>A</b>	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>B</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+
<b>C</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 2++
<b>D</b>	Evidence level 3 or 4 OR Extrapolated evidence from studies rated as 2+
<b>GPP</b>	Recommended best practice based on the clinical experience of the Guideline Development Group
<b>Good Practice Point</b>	

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 <sup>++</sup>	High quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1 <sup>+</sup>	Well conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1 <sup>-</sup>	Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias
2 <sup>++</sup>	High quality systematic reviews of case control or cohort studies
2 <sup>+</sup>	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 <sup>-</sup>	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 <sup>++</sup> , and directly applicable to the target population; <i>or</i> A body of evidence consisting principally of studies rated as 1 <sup>+</sup> , directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results
B	A body of evidence including studies rated as 2 <sup>++</sup> , directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; <i>or</i> Extrapolated evidence from studies rated as 1 <sup>++</sup> or 1 <sup>+</sup>
C	A body of evidence including studies rated as 2 <sup>+</sup> , directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; <i>or</i> Extrapolated evidence from studies rated as 2 <sup>++</sup>
D	Evidence level 3 or 4; <i>or</i> Extrapolated evidence from studies rated as 2 <sup>+</sup>
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
<b>A</b>	The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is substantial.	Offer or provide this service.
<b>B</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.
<b>C</b>	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.
<b>D</b>	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.
<b>I</b> 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"> <li>• non-randomised, experimental trial</li> <li>• cohort study</li> <li>• case-control study</li> <li>• interrupted time series with a control group.</li> </ul>
III-3	Evidence obtained from a comparative study without concurrent controls: <ul style="list-style-type: none"> <li>• historical control study</li> <li>• two or more single arm study</li> <li>• interrupted time series without a parallel control group.</li> </ul>
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 tooth-past*[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 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.

#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](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://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
<b>Kernaussage</b> .....	<b>iii</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>vii</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>ix</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>x</b>
<b>1 Hintergrund</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Methoden</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Ergebnisse</b> .....	<b>6</b>
<b>4.1 Ergebnisse der umfassenden Informationsbeschaffung</b> .....	<b>6</b>
<b>4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien</b> .....	<b>6</b>
<b>4.3 Übersicht der bewertungsrelevanten Endpunkte</b> .....	<b>7</b>
<b>4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studien- und Endpunktebene</b> .....	<b>8</b>
<b>4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten</b> .....	<b>9</b>
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
<b>4.6 Landkarte der Beleglage</b> .....	<b>19</b>
<b>5 Einordnung des Arbeitsergebnisses</b> .....	<b>21</b>
<b>6 Fazit</b> .....	<b>22</b>
<b>Details des Projekts</b> .....	<b>23</b>
<b>A1 Projektverlauf</b> .....	<b>23</b>
<b>A2 Details der Methoden</b> .....	<b>24</b>
<b>A2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung</b> .....	<b>24</b>
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
<b>A2.2</b>	<b>Umfassende Informationsbeschaffung .....</b>	<b>28</b>
<b>A2.3</b>	<b>Primäre Informationsquellen.....</b>	<b>28</b>
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
<b>A2.4</b>	<b>Informationsbewertung .....</b>	<b>30</b>
<b>A2.5</b>	<b>Informationssynthese und -analyse .....</b>	<b>31</b>
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
<b>A3</b>	<b>Details der Ergebnisse .....</b>	<b>35</b>
<b>A3.1</b>	<b>Umfassende Informationsbeschaffung .....</b>	<b>35</b>
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
<b>A3.2</b>	<b>Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien.....</b>	<b>43</b>
A3.2.1	Studiendesign und Studienpopulationen .....	43
A3.2.2	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene.....	66
<b>A3.3</b>	<b>Patientenrelevante Endpunkte.....</b>	<b>67</b>
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
<b>A4</b>	<b>Kommentare.....</b>	<b>102</b>
<b>A4.1</b>	<b>Bericht im Vergleich zu anderen systematischen Übersichten .....</b>	<b>102</b>
<b>A4.2</b>	<b>Bericht im Vergleich zu internationalen Leitlinien.....</b>	<b>103</b>
<b>A4.3</b>	<b>Kritische Reflexion des Vorgehens .....</b>	<b>104</b>
<b>A5</b>	<b>Literatur .....</b>	<b>106</b>
<b>A6</b>	<b>Studienlisten .....</b>	<b>113</b>
<b>A6.1</b>	<b>Liste der eingeschlossenen Studien.....</b>	<b>113</b>
<b>A6.2</b>	<b>Liste der gesichteten systematischen Übersichten .....</b>	<b>115</b>
<b>A6.3</b>	<b>Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen .....</b>	<b>116</b>
<b>A6.4</b>	<b>Liste der ausgeschlossenen Dokumente aus den durch den G-BA übermittelten Dokumenten mit Ausschlussgründen.....</b>	<b>128</b>
<b>A7</b>	<b>Suchstrategien .....</b>	<b>129</b>
<b>A7.1</b>	<b>Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken.....</b>	<b>129</b>
<b>A7.2</b>	<b>Suche in Studienregistern.....</b>	<b>133</b>
<b>A8</b>	<b>Darlegung potenzieller Interessenkonflikte (externe Sachverständige) .....</b>	<b>134</b>

## Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
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 Initiaalläsionen .....	91
Tabelle 31: Bewertung des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt vorzeitiger Zahnverlust ...	92
Tabelle 32: Ergebnisse zum vorzeitigen 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

	<b>Seite</b>
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

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
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 <sup>-</sup>	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 Auto-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

<b>Patientenrelevanter Endpunkt</b> Operationalisierung	<b>Ergebnisse</b> Effekt [95 %-KI]; p-Wert; Anzahl Studien	<b>Nutzenableitung</b>
<b>Karies</b>		
Karieshäufigkeit		
Kariesprävalenz <sup>a</sup>	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] <sup>b</sup> ; 0,019 <sup>c</sup> ; 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] <sup>d</sup> ; 0,084; 6 Studien	
<i>Endwerte dmf(s/t)-Index</i>	-0,37 [-0,87; 0,14] <sup>d</sup> ; 0,104; 3 Studien	
<i>mittlerer dmf(s)-Index</i>	-1,07 [-2,77; 0,64] <sup>e</sup> ; 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] <sup>e</sup> ; 0,004; 1 Studie	
mittlere Anzahl kariöser Zahnflächen	heterogene Datenlage (p < 0,05), keine gleichgerichteten Effekte; 3 Studien	
<b>Vorzeitiger Zahnverlust</b>		
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] <sup>b</sup> ; 0,305; 1 Studie	
<b>Zahnschmerzen</b>		
	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
<b>Dentaler Abszess</b>		
	2,09 [0,19; 23,49] <sup>b</sup> ; 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
<b>Gingivitis</b>		
	-0,01 [-0,03; 0,01] <sup>e</sup> ; 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)

<b>Patientenrelevanter Endpunkt</b> Operationalisierung	<b>Ergebnisse</b> Effekt [95 %-KI]; p-Wert; Anzahl Studien	<b>Nutzenableitung</b>
<b>Notwendigkeit einer Behandlung in ITN</b> und <b>OHRQoL</b>	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
<b>(S)UE</b>	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  $\geq 0$  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  $\chi^2$ -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<sup>-</sup> zusammengefasst und in der 2. Subgruppe alle Vergleiche mit der Intervention FL mit einer Konzentration bis 0,5 % F<sup>-</sup>. 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<sup>-</sup> 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 patientenrelevanten 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

<b>Einschlusskriterien</b>	
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 <sup>a</sup>
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 <sup>a</sup>		
			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).

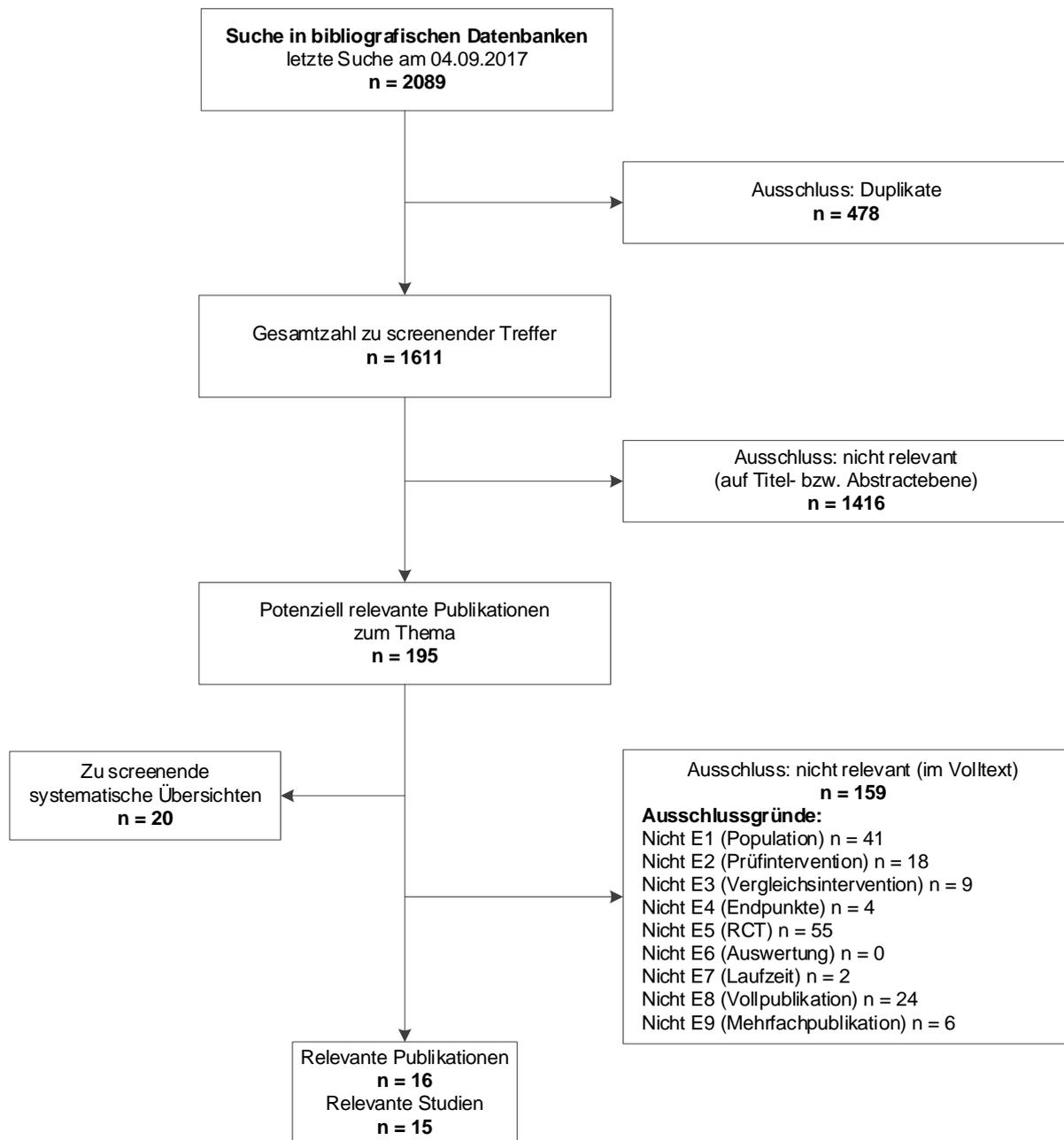


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

### 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 Rechercheschritte 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

<b>Studie</b>	<b>Verfügbare Dokumente</b>
<b>Song 2010</b>	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
<b>Bibliografische Recherche</b>			
<b>Anderson 2016</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bitte um Mitteilung, wie mit Daten zu Füllungen und aufgrund von Karies extrahierten Zähnen im Studienverlauf umgegangen wurde</li> </ul>	ja	Hinweis auf Angaben in der Publikation zu fehlenden und gefüllten Zähnen während des Studienverlaufs, keine neuen Informationen
<b>Autio-Gold 2001</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bitte um Bestätigung, dass mit dem dmf(t)-Index ausschließlich kavitierte Karies erhoben wurde bzw.</li> <li>▪ Bitte um Übermittlung separater Analysen bzw. Daten zu d<sub>3-4f</sub>(t)</li> <li>▪ 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</li> </ul>	nein	–
<b>Frostell 1991</b>	–	–	keine E-Mail-Adresse ermittelbar
<b>Gugwad 2011</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bitte um Übermittlung separater Analysen bzw. Daten zu d<sub>3-4f</sub>(t) der 6-jährigen Kinder bzw. Bitte um Mitteilung, wie hoch der Anteil der 6-Jährigen war</li> </ul>	nein	–
<b>Hardman 2007</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bitte um Übermittlung separater Analysen bzw. Daten zu d<sub>3-4f</sub>(t) nur für die 6-Jährigen in den Gruppen „Year 2“</li> <li>▪ Bitte um Einschätzung dazu, wie hoch in den „Year 2“-Gruppen der Anteil der 6 Jahre alten Kinder waren</li> </ul>	nein	–
<b>Jiang 2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bitte um Übermittlung separater Analysen bzw. Daten zu d<sub>3-4f</sub>(t)</li> <li>▪ 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</li> </ul>	nein	–

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Übersicht über Autorenanfragen (Fortsetzung)

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen	Inhalt der Antwort
<b>Bibliografische Recherche</b>			
<b>Lawrence 2008</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bitte um Übermittlung separater Analysen bzw. Daten zu d<sub>3-4f</sub>(t)</li> <li>▪ 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</li> <li>▪ 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</li> </ul>	nein	–
<b>Memarpour 2015</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bitte um Bestätigung, dass mit dem dmf(t)-Index ausschließlich kavitierte Karies erhoben wurde bzw.</li> <li>▪ Bitte um Übermittlung separater Analysen bzw. Daten zu d<sub>3-4f</sub>(t)</li> <li>▪ 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</li> </ul>	nein	–
<b>Memarpour 2016</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Keine erneute Anfrage gestellt, da bereits zu Memarpour 2015 keine Antwort eingegangen war</li> </ul>	–	–
<b>Oliveira 2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bitte um Übermittlung separater Analysen bzw. Daten zu d<sub>3-4f</sub>(t)</li> <li>▪ 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</li> </ul>	ja	keine Daten zum d <sub>3-4f</sub> (t) verfügbar, derzeit keine Möglichkeit, die Datenbank mit den Patientendaten zu öffnen
<b>Song 2010</b>	–	–	keine E-Mail-Adresse ermittelbar
<b>Tewari 1984</b>	–	–	keine E-Mail-Adresse ermittelbar
<b>Yang 2008</b>	–	–	keine E-Mail-Adresse ermittelbar

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Übersicht über Autorenanfragen (Fortsetzung)

Studie	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen	Inhalt der Antwort
<b>Recherche in Studienregistern</b>			
<b>Teeth@3 Study</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gibt es bereits Daten zu den erhobenen Endpunkten?</li> </ul>	nein	-
<b>Nct02027922</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Existiert eine Publikation zu diesem Studienregistereintrag?</li> </ul>	ja	Publikation in Bearbeitung, derzeit keine Ergebnisse verfügbar
<b>Nct00435500</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Keine Autorenanfrage gestellt, da zur Studie Lawrence 2008 bereits keine Antwort einging (dieselbe Autorin)</li> </ul>	–	–
<b>Nct02341352</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ist die Studie bereits abgeschlossen?</li> <li>▪ Existiert eine Publikation zu diesem Studienregistereintrag?</li> </ul>	nein	–
<b>NCT00793507</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Existiert eine Publikation zu diesem Studienregistereintrag?</li> </ul>	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].
<b>CTRI/ 2015/05/005800</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ist die Studie bereits abgeschlossen?</li> <li>▪ Existiert eine Publikation zu diesem Studienregistereintrag?</li> </ul>	nein	–
<b>Nct00475618</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Existiert eine Publikation zu diesem Studienregistereintrag?</li> </ul>	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 <sup>a</sup>	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 <sup>a</sup> (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 <sup>b</sup> (Juni 2015)
Ctri/2015/05/005800	Studienregistereintrag, Ctri/2015/05/005800 [58]	RCT	200	unklar <sup>c</sup> (Dezember 2013 <sup>d</sup> )
Ctri/2015/10/006288	Studienregistereintrag, Ctri/2015/10/006288 [59]	RCT	500	laufend (April 2017 <sup>d</sup> )
RBR-2dyf33	Studienregistereintrag, RBR-2dyf33 [60]	RCT	220	laufend (k. A.)
ChiCTR-PPR-17012202	ChiCTR-PPR-17012202 [61]	RCT	900	laufend <sup>e</sup> (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 <sup>a</sup>
<b>Agouropoulos 2014</b>	RCT	409	FL: 0,1 % F <sup>-</sup> alle 6 Monate + PM + tägliches supervidiertes Zähneputzen (1000 ppm F <sup>-</sup> )	PL alle 6 Monate + PM + tägliches supervidiertes Zähneputzen (1000 ppm F <sup>-</sup> )	Griechenland 2009–2011	2 Jahre	<b>primär:</b> Karies <b>sekundär:</b> Gingivitis vorzeitiger Zahnverlust SUEs Initialkaries
<b>Anderson 2016</b>	RCT	3403	FL: 5 % F <sup>-</sup> alle 6 Monate + PM	PM	Schweden 03/2011–03/2014	3 Jahre	<b>primär:</b> Karies <b>sekundär:</b> SUEs Initialkaries
<b>Autio-Gold 2001</b>	RCT	183	FL: 5 % F <sup>-</sup> zur Baseline und nach 4 Monaten	k. I.	USA (Florida) k. A.	9 Monate	<b>primär:</b> Karies <b>sekundär:</b> Initialkaries
<b>Frostell 1991</b> (Malmö- Studie)	RCT	3206 <sup>b</sup>	FL: 5 % F <sup>-</sup> alle 6 Monate	k. I.	Schweden 1977–1985	2 Jahre	<b>primär:</b> Karies <b>sekundär:</b> –

(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 <sup>a</sup>
<b>Jiang 2014</b>	RCT	450	FL: 5 % F <sup>-</sup> alle 6 Monate + PM	A: PL alle 6 Monate + PM  B: PM zu Studienbeginn	Hongkong 2010–k. A.	2 Jahre	<b>primär:</b> Karies <b>sekundär:</b> UEs
<b>Lawrence 2008</b>	RCT	1275	FL: 5 % F <sup>-</sup> alle 6 Monate + PM	PM	Kanada 08/2003–12/2005	2 Jahre	<b>primär:</b> Karies <b>sekundär:</b> UEs
<b>Memarpour 2015</b>	RCT	105 <sup>e</sup>	FL: 5 % F <sup>-</sup> alle 4 Monate + PM	A: PM <sup>d</sup>  B: PP <sup>e</sup> alle 4 Monate	Iran 06/2012–06/2013	1 Jahr	<b>primär:</b> Karies <b>sekundär:</b> 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 <sup>a</sup>
<b>Memarpour 2016</b>	RCT	300	FL: 5 % F <sup>-</sup> alle 6 Monate + PM	A: PP <sup>e</sup> alle 6 Monate  B: PP <sup>e</sup> alle 6 Monate + PM	Iran 12/2012–k. A.	1 Jahr	<b>primär:</b> Karies <b>sekundär:</b> UEs
<b>Muñoz- Millán 2017</b>	RCT	275	FL: 5 % F <sup>-</sup> alle 6 Monate + PM + tägliches supervidiertes Zähneputzen (500 ppm F <sup>-</sup> )	PL + PM + tägliches supervidiertes Zähneputzen (500 ppm F <sup>-</sup> )	Chile 05/2012–12/2014	2 Jahre	<b>primär:</b> Karies <b>sekundär:</b> vorzeitiger Zahnverlust UEs
<b>Oliveira 2014</b>	RCT	200	FL: 5 % F <sup>-</sup> alle 6 Monate + PM	PL alle 6 Monate + PM	Brasilien 07/2006–09/2009	2 Jahre	<b>primär:</b> Karies <b>sekundär:</b> 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 <sup>a</sup>
<b>Slade 2011</b>	RCT	666	FL: 5 % F <sup>-</sup> alle 6 Monate + PM	k. I.	Australien 10/2005–12/2008	2 Jahre	<b>primär:</b> Karies <b>sekundär:</b> UEs Initialkaries
<b>Song 2010</b>	RCT	500	FL: 0,1 % F <sup>-</sup> alle 6 Monate	PP <sup>f</sup> alle 6 Monate	China k. A.	2 Jahre	<b>primär:</b> Karies <b>sekundär:</b> UEs
<b>Tickle 2016</b>	RCT	1248	FL: 5 % F <sup>-</sup> alle 6 Monate + PM <sup>g</sup>	PM <sup>h</sup>	Nordirland 05/2011–06/2015	3 Jahre	<b>primär:</b> Karies <b>sekundär:</b> vorzeitiger Zahnverlust Zahnschmerzen SUEs
<b>Weintraub 2006</b>	RCT	376	A: FL: 5 % F <sup>-</sup> alle 6 Monate + PM  B: FL: 5 % F <sup>-</sup> alle 12 Monate + PM	PP <sup>i</sup> + PM	USA 10/2000–08/2004	2 Jahre	<b>primär:</b> Karies <b>sekundär:</b> 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 <sup>a</sup>
<b>Yang 2008</b>	RCT	111 <sup>c</sup>	A: FL: 0,1 % F <sup>-</sup> alle 6 Monate  B: FL: 0,5 % F <sup>-</sup> alle 6 Monate	PP <sup>j</sup> alle 6 Monate	China 12/2004–k. A.	2 Jahre	<b>primär:</b> Karies <b>sekundär:</b> –
<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<sup>-</sup>: 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
<b>Agouropoulos 2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2 bis 5 Jahre alt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Antibiotikaeinnahme innerhalb der letzten 2 Wochen vor Studienbeginn</li> </ul>
<b>Anderson 2016</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 Jahr alt</li> <li>▪ geboren im ausgewählten Studienareal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ k. A.</li> </ul>
<b>Autio-Gold 2001</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ k. A.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ k. A.</li> </ul>
<b>Frostell 1991</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 4 Jahre alt</li> <li>▪ geboren im ausgewählten Studienareal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kinder, die im Alter zwischen 3 und 4 Jahren 10 oder mehr kariöse Läsionen entwickelten</li> </ul>
<b>Jiang 2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ guter Allgemeinzustand</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ schwere systemische Erkrankung</li> <li>▪ Langzeitmedikation</li> </ul>
<b>Lawrence 2008</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ½ bis 5 Jahre</li> <li>▪ mindestens 1 Milchzahn vorhanden</li> <li>▪ wohnhaft in einer der First Nations Communities in der Sioux Lookout Zone</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ alle vorhandenen Zähne mit Stahlkronen versorgt</li> <li>▪ ulzerierende Gingivitis</li> <li>▪ Stomatitis</li> <li>▪ Allergien gegen Komponenten des Lacks</li> </ul>
<b>Memarpour 2015</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 bis 3 Jahre alt</li> <li>▪ wohnhaft in Gegenden mit &lt; 0,7 ppm F<sup>-</sup> im Trinkwasser seit Geburt</li> <li>▪ mindestens 4 durchgebrochene obere Schneidezähne</li> <li>▪ mindestens an 2 Zähnen Initialläsionen</li> <li>▪ keine kavitierte Karies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ häusliche Mundhygiene- bzw. Fluoridierungsmaßnahmen oder präventive Maßnahmen in Zahnkliniken</li> <li>▪ systemische Erkrankungen oder Medikamentenallergien in der Anamnese</li> <li>▪ angeborene körperliche oder geistige Behinderung</li> <li>▪ orale oder Zahnanomalien</li> </ul>
<b>Memarpour 2016</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 12 bis 24 Monate alt</li> <li>▪ seit Geburt wohnhaft in Shiraz (TwFI &lt; 0,7 ppm)</li> <li>▪ mindestens 4 durchgebrochene Milchzähne</li> <li>▪ keine kavitierte oder nicht kavitierte Karies, dmf(t) = 0</li> <li>▪ keine Mundhygienemaßnahmen wie Zähneputzen oder Verwendung fluoridhaltiger Produkte zu Hause bzw. in Zahnkliniken</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ systemische Erkrankungen oder Medikamentenallergien in der Anamnese</li> <li>▪ angeborene körperliche oder geistige Behinderung</li> </ul>
<b>Muñoz-Millán 2017</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3 Jahre alt</li> <li>▪ keine kavitierten kariösen Läsionen</li> <li>▪ keine fehlenden oder gefüllten Zähne (dmf(t) = 0)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ systemische Erkrankungen</li> <li>▪ Behinderungen</li> <li>▪ Schmelzentwicklungsstörungen</li> </ul>

(Fortsetzung)

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

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
<b>Oliveira 2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 bis 4 Jahre alt</li> <li>▪ erreichbar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ professionelle Fluoridapplikation innerhalb der letzten 6 Monate vor Studienbeginn</li> <li>▪ mehr als 10 Zahnflächen mit Dentinkaries</li> <li>▪ dentaler Abszess</li> <li>▪ systemische Erkrankung, die durch eine dentale Erkrankung verschlechtert werden könnte</li> </ul>
<b>Slade 2011</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18 bis 47 Monate alt</li> <li>▪ abgelegene Wohngegend</li> <li>▪ aboriginal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Asthma in der Anamnese</li> </ul>
<b>Song 2010</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3 bis 6 Jahre alt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ k. A.</li> </ul>
<b>Tickle 2016</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2 bis 3 Jahre alt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dentinkaries</li> <li>▪ kariesbedingte Füllungen oder Extraktionen</li> <li>▪ Fissurenversiegelungen in Milchmolaren</li> <li>▪ schwere allergische Reaktionen in der Anamnese, die einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machten</li> </ul>
<b>Weintraub 2006</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 6 bis 44 Monate alt</li> <li>▪ 4 durchgebrochene obere Frontzähne</li> <li>▪ kariesfrei ohne sichtbare Demineralisierungen bzw. White Spots</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ medizinische Einschränkungen oder Medikamenteneinnahme, die die orale Gesundheit beeinflussen können</li> <li>▪ Lippen- und / oder Gaumenspalte</li> <li>▪ Entwicklungsstörungen</li> </ul>
<b>Yang 2008</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ k. A.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ k. A.</li> </ul>
dmf(t): Decayed missing filled Tooth / Teeth; F <sup>-</sup> : 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	Anzahl (N) <sup>a</sup>	Alter [Jahre] MW (SD)	Geschlecht [m / w], %	Studien- abbrecher n (%)	Kariesprävalenz <sup>b</sup> zu Studienbeginn n (%)	Sozio- ökonomisches Setting
<b>Agouropoulos 2014</b>						
Interventions- gruppe (FL + PM + sZ)	216	3,4 (0,8)	50 / 50 <sup>c</sup>	42 (19 <sup>c</sup> )	65 <sup>c, d</sup> (37,5)	„sozio- ökonomisch mittlere und schwache Gegend“
Kontrollgruppe (PL + PM + sZ)	193	3,4 (0,8)	51 / 49 <sup>c</sup>	39 (20 <sup>c</sup> )	58 <sup>c, d</sup> (37,8)	
<b>Anderson 2016</b>						
Interventions- gruppe (FL + PM)	1652	1 (k. A.)	47 / 53	421 (25 <sup>c</sup> )	11 (1)	„sozio- ökonomisch mittlere oder schwache Gegend“
Kontrollgruppe (PM)	1751	1 (k. A.)	50 / 50	446 (25 <sup>c</sup> )	11 (1)	
<b>Autio-Gold 2001</b>						
Interventions- gruppe (FL)	68	5,5 (k. A.)	46 <sup>c</sup> / 54	9 (13 <sup>c</sup> )	k. A.	k. A.
Kontrollgruppe (k. I.)	115 <sup>e</sup>	5,6 (k. A.)	47 <sup>c</sup> / 53	32 (28 <sup>c</sup> )		
<b>Frostell 1991<sup>f</sup> (Malmö-Studie)</b>						
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.	
<b>Jiang 2014</b>						
Interventions- gruppe (FL + PM)	149	1,3 <sup>c</sup> (0,3 <sup>c</sup> )	45 / 55	12 (8 <sup>c</sup> )	0	„mittlerer bis hoher sozio- ökonomischer Status“
Kontrollgruppe A (PL + PM)	152	1,3 <sup>c</sup> (0,3 <sup>c</sup> )	43 / 57	8 (5 <sup>c</sup> )		
Kontrollgruppe B (1-mal PM)	149	1,3 <sup>c</sup> (0,3 <sup>c</sup> )	43 / 57	15 (10 <sup>c</sup> )		
<b>Lawrence 2008</b>						
Interventions- gruppe (FL + PM)	915	2,54 (1,23)	50 / 50	97 (11 <sup>c</sup> )	595 <sup>g</sup> (72,7)	„Regionen mit hoher Karies- prävalenz bei Kindern“
Kontrollgruppe (PM)	360	2,51 (1,18)	48 / 52	32 (9 <sup>c</sup> )	226 <sup>g</sup> (68,9)	

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen (Fortsetzung)

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

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Charakterisierung der Studienpopulationen (Fortsetzung)

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

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

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention (Fortsetzung)

Studie	Intervention	Kontrolle	Weitere Präventivmaßnahmen in allen Gruppen
<b>Autio-Gold 2001</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Duraphat</li> <li>▪ 22 600 ppm F<sup>-</sup></li> <li>▪ zu Studienbeginn und nach 4 Monaten</li> <li>▪ auf alle Zahnflächen</li> </ul> <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"> <li>▪ k. I.</li> </ul>	<p><u>in der Studie:</u></p> <p>-</p> <p><u>außerhalb der Studie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ TwFl 0,80 mg F<sup>-</sup>/l</li> </ul>
<b>Frostell 1991<sup>a</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Duraphat</li> <li>▪ 22 600 ppm F<sup>-</sup></li> <li>▪ halbjährlich</li> </ul> <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"> <li>▪ k. I.</li> </ul>	<p><u>außerhalb der Studie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zugang zu fluoridierter Zahnpasta (was die „meisten Kinder“ nutzten), Fluoridtabletten und Mundspülungen</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention (Fortsetzung)

Studie	Intervention	Kontrolle	Weitere Präventivmaßnahmen in allen Gruppen
<b>Jiang 2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cleanpro White Varnish</li> <li>▪ 22 600 ppm F<sup>-</sup></li> <li>▪ auf alle Zähne</li> <li>▪ halbjährlich</li> </ul> + <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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</li> <li>▪ Remotivation bei jedem Follow-up-Termin</li> </ul>	A: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Placebopräparat (Zahnpasta ohne F<sup>-</sup>)</li> <li>▪ auf alle Zähne</li> <li>▪ halbjährlich</li> </ul> + <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ MGS (siehe Interventionsgruppe)</li> <li>▪ Remotivation bei jedem Follow-up Termin</li> </ul> B: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1-maliges Gespräch zur Mundgesundheit zu Studienbeginn und schriftliche Informationen zum Zahndurchbruch (siehe Interventionsgruppe)</li> </ul>	<u>in der Studie:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kostenlose Zahnbürste</li> </ul> <u>außerhalb der Studie:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ TwFl</li> </ul>
<b>Lawrence 2008</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Duraflor</li> <li>▪ 22 600 ppm F<sup>-</sup></li> <li>▪ 0,3–0,5 ml auf alle Zahnoberflächen</li> <li>▪ halbjährlich</li> </ul> <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"> <li>▪ k. I.</li> </ul>	<u>in der Studie:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beratung der Eltern zur Zahnpflege und Kariesprävention, jährlich</li> <li>▪ kostenlose Zahnbürste</li> </ul> <u>außerhalb der Studie:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention (Fortsetzung)

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

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention (Fortsetzung)

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

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention (Fortsetzung)

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

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention (Fortsetzung)

Studie	Intervention	Kontrolle	Weitere Präventivmaßnahmen in allen Gruppen
<b>Slade 2011</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Duraphat</li> <li>▪ 22 600 ppm F<sup>-</sup></li> <li>▪ halbjährlich</li> <li>▪ auf alle Zahnflächen</li> </ul> <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"> <li>▪ zum Zeitpunkt der 1. Applikation:</li> <li>▪ Instruktionen für Eltern und Familienangehörige über Kariesentstehung – und -prävention, inklusive Ernährungsberatung und Zahnpflegehinweisen, Zahnputzdemonstration</li> </ul> <p>+</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kostenlose Zahnbürste und Zahnpasta (450 ppm F<sup>-</sup>) und wiederverwendbare Wasserflasche</li> <li>▪ Instruktion in Spielgruppen und Vorschulen: gleiche Information an Eltern und Familienangehörige</li> </ul> <p>+</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ k. I.</li> </ul>	<p><u>in der Studie:</u></p> <p>-</p> <p><u>außerhalb der Studie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ TwFl: ≥ 0,6 ppm F<sup>-</sup> für 19 % der Kinder der Kontrollgruppe und für 8 % in der Interventionsgruppe</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention (Intervention)

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

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Charakterisierung der Intervention (Fortsetzung)

Studie	Intervention	Kontrolle	Weitere Präventivmaßnahmen in allen Gruppen
<b>Yang 2008</b>	<p>A:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pulpdent</li> <li>▪ 1000 ppm F<sup>-</sup></li> <li>▪ halbjährlich</li> <li>▪ auf alle Zahnflächen</li> </ul> <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"> <li>▪ Laclede</li> <li>▪ 0,5 % F<sup>-</sup></li> </ul> <p><u>Ablauf</u> wie unter A beschrieben</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Placebopräparat (entionisiertes Wasser)</li> </ul> <p><u>Ablauf</u> wie unter A beschrieben</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ keine</li> </ul>
<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<sup>-</sup>: 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<sup>-</sup>-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
<b>Agouropoulos 2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ im Klassenzimmer</li> <li>▪ Stiftleuchte, Mundspiegel, Parodontalsonde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 EPE</li> <li>▪ Kalibrierung: <math>\kappa = 0,89</math></li> </ul>
<b>Anderson 2016</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ in voll ausgestatteter Zahnklinik</li> <li>▪ optimale Lichtbedingungen</li> <li>▪ Mundspiegel, stumpfe Sonde, Lufttrocknung, wenn möglich</li> <li>▪ vor Erhebung: Zahnreinigung mit Zahnbürste ohne Zahnpasta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 49 EPE (Zahnärzte und Dentalhygieniker)</li> <li>▪ Kalibrierung: <math>\kappa = 0,85^a</math></li> </ul>
<b>Autio-Gold 2001</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ klinische und radiologische Erhebung</li> <li>▪ Lufttrocknung zahnärztliche Sonde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2 EPE</li> <li>▪ Kalibrierung: Baseline: <math>\kappa = 0,71</math> Studienende: <math>\kappa = 0,91</math></li> </ul>
<b>Frostell 1991</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ radiologische Erhebung von Approximalkaries bei Verdacht</li> <li>▪ keine Erhebung von Karies in permanenten Zähnen</li> <li>▪ Mundspiegel, Sonde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ klinische Erhebung durch 2 EPE, radiologische Erhebung durch 1 EPE</li> <li>▪ k. A. zur Kalibrierung</li> </ul>
<b>Jiang 2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ klinische visuelle Untersuchung</li> <li>▪ stumpfe Sonde, Einweg-Mundspiegel, intraorales LED-Licht, Microbrush für die Entfernung von Belägen oder Speiseresten</li> <li>▪ keine Lufttrocknung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 EPE</li> <li>▪ Kalibrierung durchgeführt: k. A. zum Ergebnis</li> </ul>
<b>Lawrence 2008</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Regelmäßig in voll ausgestatteten Zahnkliniken, Ausnahmen: zur letzten Untersuchung für wenige Kinder in Schulen</li> <li>▪ Ausschließlich klinische Erhebung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kalibrierung der EPE</li> <li>▪ <math>\kappa = 0,61</math> bis <math>0,8</math> in allen Erhebungsjahren</li> </ul>
<b>Memarpour 2015</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zahnreinigung mit Fingerzahnbürste, Trocknung mit Watterollen und Luft</li> <li>▪ Stirnlampe, Mundspiegel</li> <li>▪ Messung der Initialläsion mit skaliertes Sonde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2 EPE</li> <li>▪ Kalibrierung durchgeführt: k. A. zum Ergebnis</li> </ul>
<b>Memarpour 2016</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zahnreinigung mit Zahnbürste, Trocknung mit Watterollen und Luft</li> <li>▪ Einwegmundspiegel, Stirnlampe, WHO-Sonde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2 EPE</li> <li>▪ Kalibrierung: <math>\kappa = 0,940</math> bis <math>1</math> (für alle Follow-up-Untersuchungen)</li> </ul>
<b>Muñoz-Millán 2017</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ in speziell vorbereiteten Vorschulräumlichkeiten, künstliches Licht</li> <li>▪ Zahnreinigung mit Zahnbürste vor Erhebung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3 EPE</li> <li>▪ Kalibrierung durchgeführt: k. A. zum Ergebnis</li> </ul>
<b>Oliveira 2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ überwacht Zähneputzen in Zahnarztpraxis unter optimalen Lichtbedingungen</li> <li>▪ nur klinische taktile und visuelle Erhebung, keine radiologische Erhebung</li> <li>▪ WHO-Sonde, planer Mundspiegel, Lufttrocknung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2 EPE, Kalibrierung durchgeführt, k. A. zum Ergebnis</li> </ul>

(Fortsetzung)

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

Studie	Angaben zur Erhebung	Kalibrierung der Endpunkterheberinnen bzw. Endpunkterheber
<b>Tickle 2016</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ausschließlich klinische visuelle Erhebung, keine radiologische Erhebung</li> <li>▪ Mundspülen, Trocknung der Zähne mit Gaze/Watterollen vor Erhebung</li> <li>▪ CPITN-Sonde zur Überprüfung von FV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 12 EPE</li> <li>▪ Kalibrierung: <math>\kappa = 0,937</math></li> </ul>
<b>Slade 2011</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ beleuchteter Mundspiegel</li> <li>▪ Trocknung der Zähne mit absorbierendem Papier</li> <li>▪ parodontale Sonde zur Überprüfung arretierter Läsionen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ mehrere EPE</li> <li>▪ Kalibrierung: k. A. zum Ergebnis</li> </ul>
<b>Song 2010</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ k. A.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ mehrere EPE</li> <li>▪ Kalibrierung: <math>\kappa = 0,86</math></li> </ul>
<b>Weintraub 2006</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ausschließlich klinische Erhebung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 EPE</li> <li>▪ Kalibrierung: <math>\kappa = 0,96</math></li> </ul>
<b>Yang 2008</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ im Freien bei Tageslicht</li> <li>▪ zahnärztliche Sonde, Mundspiegel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 EPE</li> <li>▪ Kalibrierung: <math>\kappa \geq 0,7</math></li> </ul>
<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; <math>\kappa</math> = 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			
<b>Agouropoulos 2014</b>	ja	ja	ja	ja	ja	ja	niedrig
<b>Anderson 2016</b>	ja	ja	nein	nein	ja	ja	hoch
<b>Autio-Gold 2001</b>	unklar	unklar	nein	nein	ja	ja	hoch
<b>Frostell 1991</b>	unklar	unklar	nein	nein	ja	ja	hoch
<b>Jiang 2014</b>	ja	ja	ja <sup>a</sup> / nein <sup>b</sup>	unklar	ja	ja	niedrig <sup>a</sup> / hoch <sup>b</sup>
<b>Lawrence 2008</b>	ja	ja	nein	nein	unklar <sup>c</sup>	nein <sup>d</sup>	hoch
<b>Memarpour 2015</b>	unklar	unklar	nein	nein	ja	ja	hoch
<b>Memarpour 2016</b>	ja	ja	ja	nein	ja	ja	niedrig
<b>Muñoz-Millán 2017</b>	ja	ja	ja	ja	ja	ja	niedrig
<b>Oliveira 2014</b>	ja	ja	ja	ja	ja	ja	niedrig
<b>Slade 2011</b>	ja	ja	nein	nein	ja	nein <sup>e</sup>	hoch
<b>Song 2010</b>	unklar	unklar	ja	nein	ja	ja	hoch
<b>Tickle 2016</b>	ja	ja	nein	nein	ja	ja	hoch
<b>Weintraub 2006</b>	ja	ja	ja	nein	ja	ja	niedrig
<b>Yang 2008</b>	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
<b>Agouropoulos 2014</b>	niedrig	ja	nein <sup>a</sup>	ja	ja	hoch
<b>Anderson 2016</b>	hoch	nein	nein <sup>a</sup>	ja	ja	hoch
<b>Autio-Gold 2001</b>	hoch	ja	nein <sup>a, b</sup>	ja	ja	hoch
<b>Frostell 1991</b>	hoch	nein	ja	unklar <sup>c</sup>	ja	hoch
<b>Jiang 2014</b>	niedrig <sup>d</sup> / hoch <sup>e</sup>	ja	ja	ja	ja	niedrig <sup>d</sup> / hoch <sup>e</sup>
<b>Lawrence 2008</b>	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch
<b>Memarpour 2015</b>	hoch	ja	nein <sup>a, b</sup>	ja	ja	hoch
<b>Memarpour 2016</b>	niedrig	nein	nein <sup>a</sup>	ja	ja	hoch
<b>Muñoz-Millán 2017</b>	niedrig	ja	nein <sup>f</sup>	ja	ja	hoch
<b>Oliveira 2014</b>	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
<b>Slade 2011</b>	hoch	nein	ja <sup>g</sup> / nein <sup>a, h</sup>	ja	ja	hoch
<b>Song 2010</b>	hoch	ja	nein <sup>a</sup>	ja	ja	hoch
<b>Tickle 2016</b>	hoch	ja	nein <sup>a</sup>	ja	ja	hoch
<b>Weintraub 2006</b>	niedrig	ja	nein <sup>i</sup>	ja	ja	hoch
<b>Yang 2008</b>	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 <sup>a</sup>	n (%) Studienbeginn	n (%) Auswertungszeitpunkt	OR [95 %-KI]; p-Wert
<b>Agouropoulos_2014 ( 2 Jahre)</b>				
Intervention (FL + PM + sZ)	174 <sup>b</sup>	65 <sup>c</sup> (37,5)	113 <sup>c</sup> (64,8)	k. A. [k. A.];
Kontrolle (PL + PM + sZ)	154 <sup>b</sup>	58 <sup>c</sup> (37,8)	101 <sup>c</sup> (65,8)	n. s.
<b>Anderson 2016 (2 Jahre)</b>				
Intervention (FL + PM)	1231	11 (1)	128 (10,4)	k. A. [k. A.];
Kontrolle (PM)	1305	11 (1)	179 (13,7)	0,83 <sup>d</sup>
<b>Song 2010 (2 Jahre)</b>				
Intervention (FL)	213	91 <sup>c</sup> (36,5 <sup>e</sup> )	95 <sup>c</sup> (44,6 <sup>e</sup> )	k. A. [k. A.];
Kontrolle (PP)	209	87 <sup>c</sup> (34,7 <sup>e</sup> )	119 <sup>c</sup> (56,8 <sup>e</sup> )	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

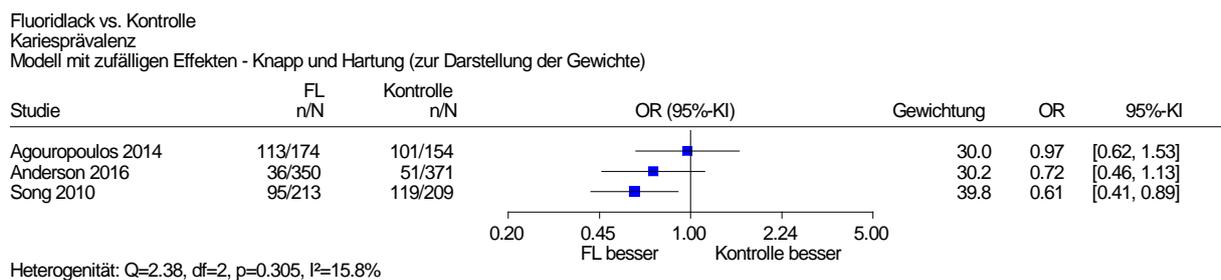


Abbildung 2: Forest Plot zur Kariesprävalenz

### 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	%			
<b>Jiang 2014 (2 Jahre)</b>									
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.
<b>Memarpour 2016 (1 Jahr)</b>									
FL + PM vs. PP	87	1	1 <sup>a</sup>	88	29	33 <sup>a</sup>	k. A.	[k. A.]	k. A.
FL + PM vs. PP + PM				85	4	5 <sup>a</sup>	k. A.	[k. A.]	k. A.
<b>Muñoz-Millán 2017 (2 Jahre)</b>									
FL + PM + sZ vs. PL + PM + sZ	131	59	45,0	144	80	55,6	k. A.	[k. A.]	0,81 <sup>b</sup>
<b>Tickle 2016 (3 Jahre)</b>									
FL + PM vs. PM	549	187	34,1	547	213	38,9	0,81	[0,64; 1,04]	0,11 <sup>c, d</sup>
<b>Weintraub 2006 (2 Jahre)</b>									
FL 2-mal jährl. + PM vs. PM	126	14	11 <sup>a</sup>	126	42	33 <sup>a</sup>	3,8	[1,9; 7,6]	k. A.
FL 1-mal jährl. + PM vs. PM	124	23	19 <sup>a</sup>				2,2	[1,2; 4,1]	k. A.
a: eigene Berechnung b: $\chi^2$ - 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 <sup>a</sup>	n (%) Auswertungszeitpunkt	OR [95 %-KI]; p-Wert
<b>Lawrence 2008 (2 Jahre)</b>			
Intervention (FL + PM)	832	595 (72)	1,38 [0,80; 2,36];
Kontrolle (PM)	328	247 (75)	0,244 <sup>b</sup>
<b>Oliveira 2014 (2 Jahre)</b>			
Intervention (FL + PM)	91	34 (37)	k. A. [k. A.];
Kontrolle (PL + PM)	94	45 (48)	0,15 <sup>c</sup>
<b>Yang 2008 (2 Jahre)</b>			
Intervention A (0,1 % FL)	37	16 <sup>d</sup> (43)	k. A.
Intervention B (0,5 % FL)	37	12 <sup>d</sup> (32)	k. A.
Kontrolle (PP)	36	20 <sup>d</sup> (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:  $\chi^2$ -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

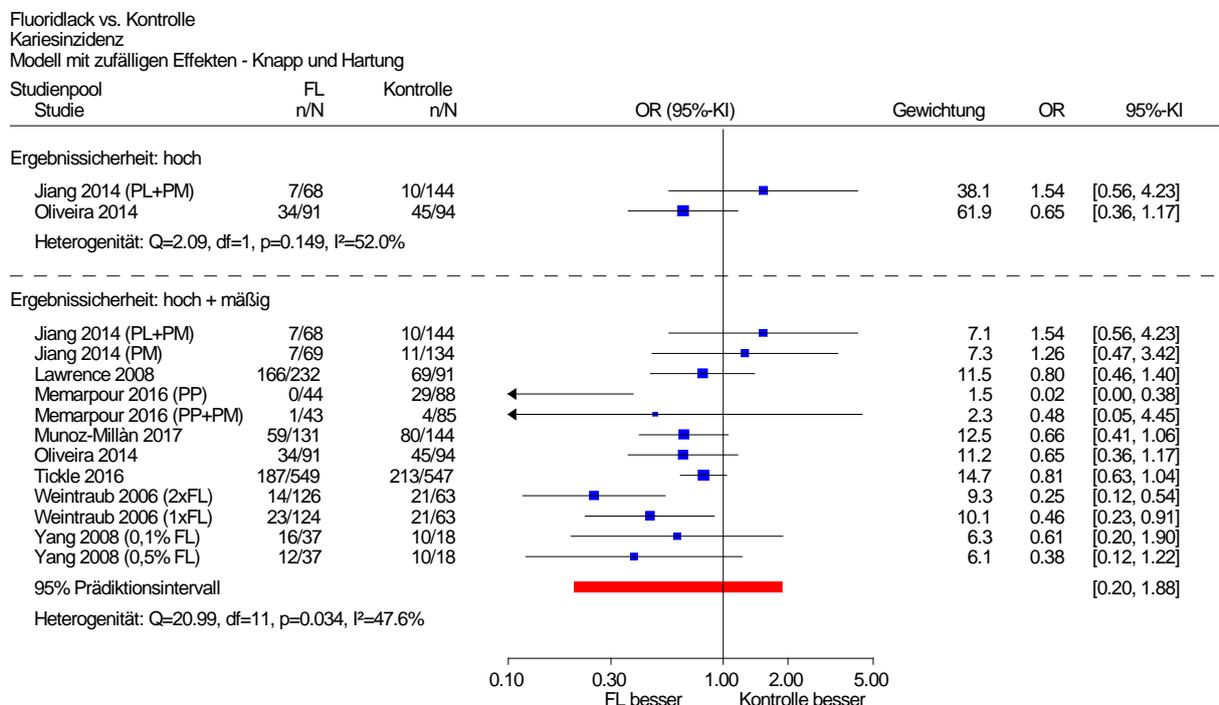


Abbildung 3: Forest Plot zur Kariesinzidenz

Fluoridlack vs. Kontrolle  
Kariesinzidenz, Verschiebungsprüfung  
Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung

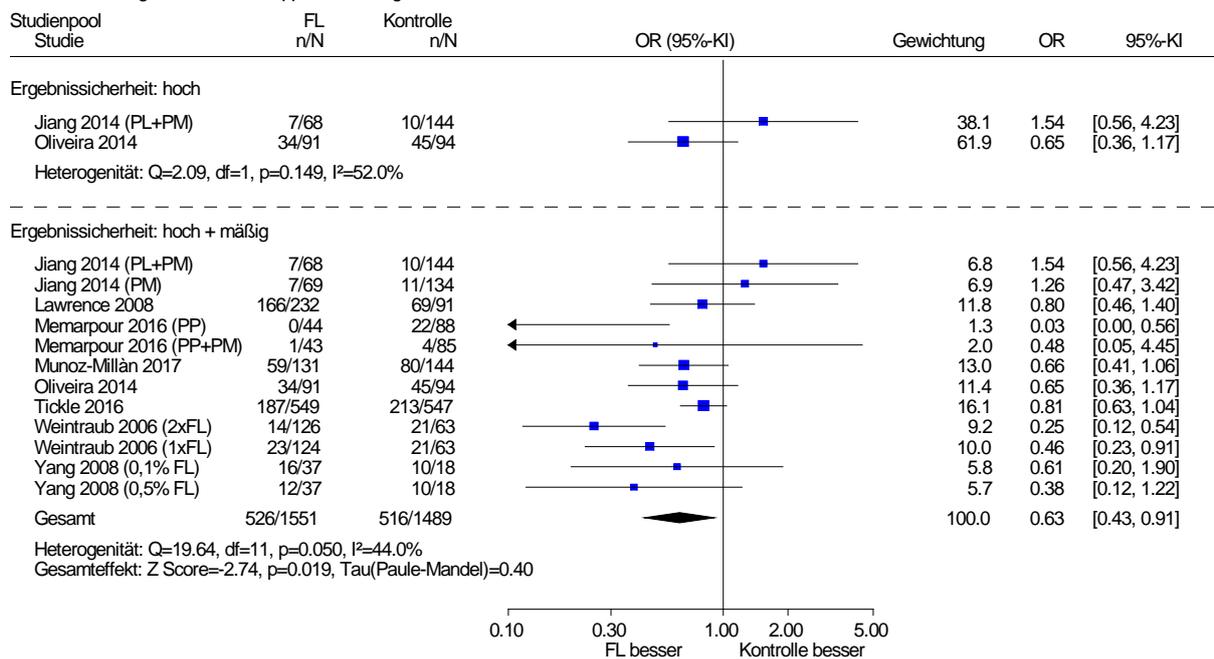


Abbildung 4: Forest Plot zur Kariesinzidenz, Verschiebungsprüfung

## 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 (Auswertungszeitpunkt) Vergleich	N <sup>a</sup>	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		Intervention vs. Vergleich		
		MW	(SD)	MW	(SD)	MW	(SD)	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Autio-Gold 2001 (9 Monate)</b>										
Intervention (FL)	59	1,63	(2,24)	1,68	(2,27)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	< 0,01 <sup>c</sup>
Kontrolle (k. I.)	83	2,07	(2,44)	2,57	(2,28)	k. A.	k. A.			
<b>Frostell 1991 (2 Jahre)</b>										
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.			
<b>Jiang 2014 (2 Jahre)</b>										
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)			
<b>Lawrence 2008 (2 Jahre)</b>										
Intervention (FL + PM)	832	7,19	(0,22) <sup>d</sup>	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
Kontrolle (PM)	328	6,52	(0,34) <sup>d</sup>	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.			
<b>Memarpour 2015 (1 Jahr)</b>										
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.			
<b>Muñoz-Millán 2017 (2 Jahre)</b>										
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 <sup>e</sup>
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

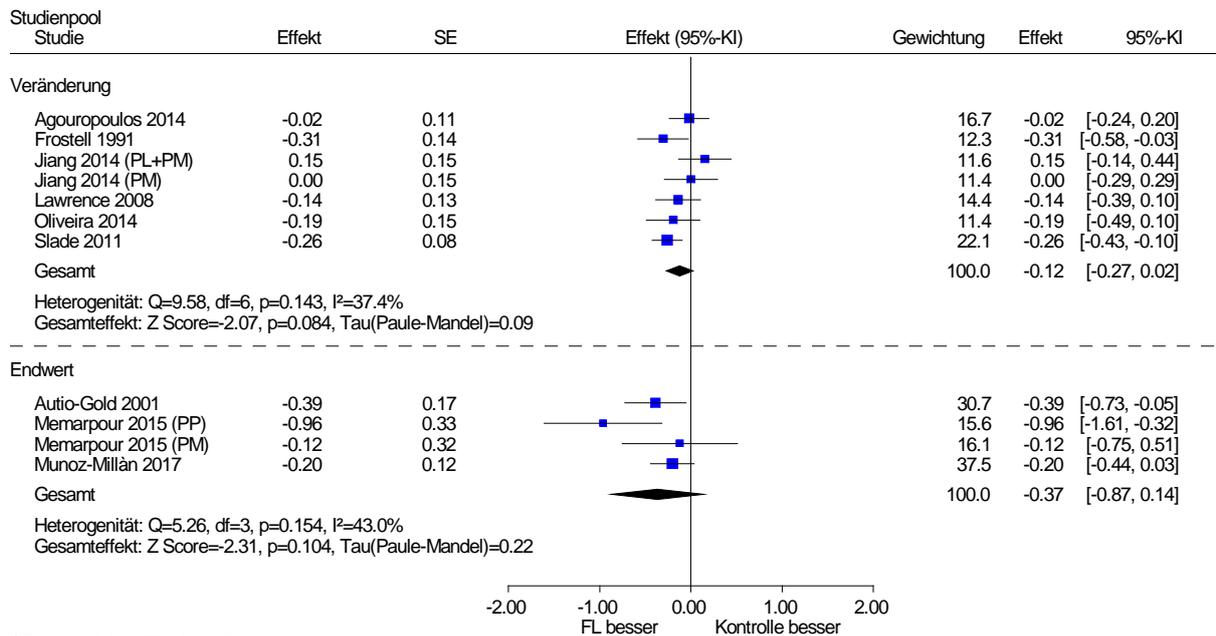
f: unklar, ob Standardfehler oder Standardabweichung

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 <sup>a</sup>	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		Intervention vs. Vergleich		
		MW	(SD)	MW	(SD)	MW	(SD)	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Agouropoulos 2014 (2 Jahre)</b>										
Intervention (FL + PM + sZ)	174	3,1	(7,3)	5,8	(9,5)	2,9	(5,3)	k. A.	k. A.	0,82 <sup>c</sup>
Kontrolle (PL + PM + sZ)	154	2,5	(5,6)	5,5	(8,8)	3,0	(5,2)			
<b>Lawrence 2008 (2 Jahre)</b>										
Intervention (FL + PM)	832	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	11,0 <sup>d</sup>	(0,52) <sup>e</sup>	-2,39 <sup>d</sup>	(2,04) <sup>f</sup>	0,241 <sup>g</sup>
Kontrolle (PM)	328	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	13,48 <sup>d</sup>	(0,83) <sup>e</sup>			
<b>Oliveira 2014 (2 Jahre)</b>										
Intervention (FL + PM)	89	0,7	(1,7)	k. A.	k. A.	2,0	(4,0)	-0,8	[-2,0; 0,4]	0,19 <sup>h</sup>
Kontrolle (PL + PM)	92	1,2	(2,4)	k. A.	k. A.	2,8	(4,2)			
<b>Slade 2011 (2 Jahre)</b>										
Intervention (FL + PM)	344	4,9	[4,2; 5,6] <sup>i</sup>	k. A.	k. A.	7,3	[6,2; 8,4] <sup>i</sup>	-2,3	[-3,7; -0,8] <sup>j</sup>	k. A.
Kontrolle (k. I.)	322	4,6	[3,9; 5,2] <sup>i</sup>	k. A.	k. A.	9,6	[8,5; 10,7] <sup>i</sup>			
<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

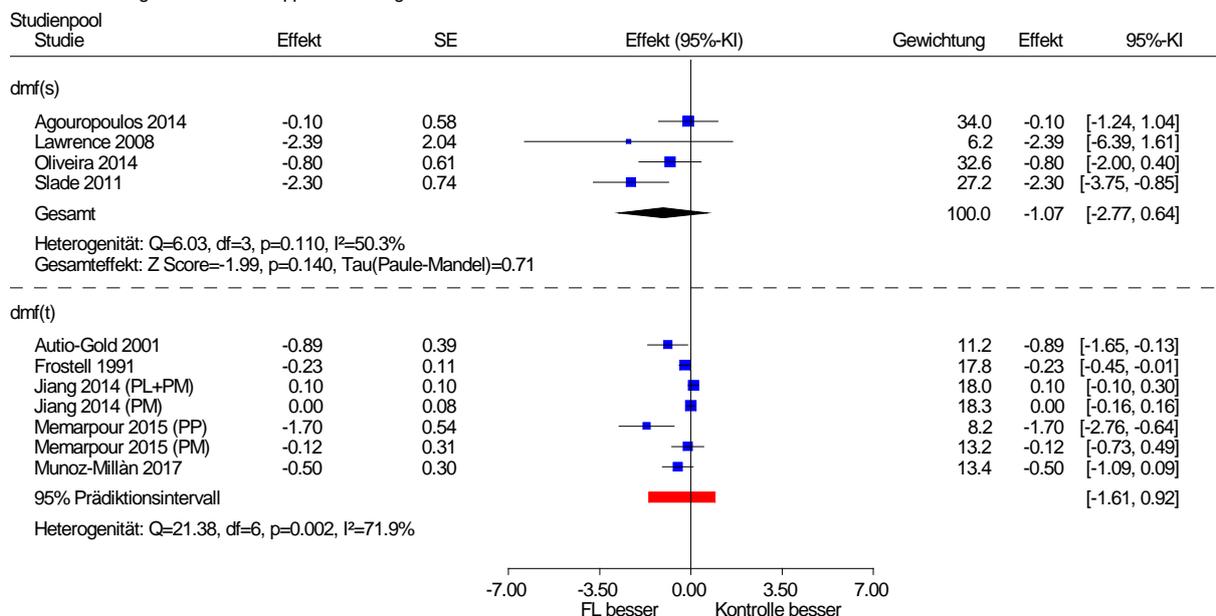


SD geschätzt bei Frostell 1991

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 <sup>a</sup>	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		Intervention vs. Vergleich		
		MW	(SD)	MW	(SD)	MW	(SD)	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Weintraub 2006 (2 Jahre)</b>										
Intervention A (FL 2-mal/Jahr + PM)	93	0 <sup>c</sup>	(0°)	0,7	(1,8)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	< 0,003 <sup>d, e</sup>
Intervention B (FL 1-mal/Jahr + PM)	87	0 <sup>c</sup>	(0°)	0,7	(2,1)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	< 0,003 <sup>e, f</sup>
Kontrolle (PP + PM)	100	0 <sup>c</sup>	(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: <math>p &lt; 0,034</math></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

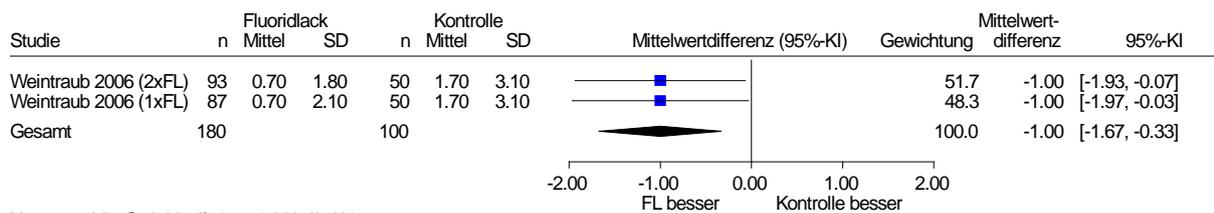
Heterogenität:  $Q=0.00$ ,  $df=1$ ,  $p=1.000$ ,  $I^2=0\%$ Gesamteffekt: Z Score=-2.92,  $p=0.004$ 

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 <sup>a</sup>	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		Intervention vs. Vergleich		
		MW	(SD)	MW	(SD)	MW	(SD)	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Anderson 2016 (3 Jahre)</b>										
Intervention (PP + PM)	1231	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0,5	(2,4)	k. A.	k. A.	0,69 <sup>c</sup>
Kontrolle (PM)	1305	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0,6	(2,2)			
<b>Autio-Gold 2001 (9 Monate)</b>										
Intervention (FL)	59	1,98	(3,60)	0,76	(1,64)	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	< 0,05 <sup>d</sup>
Kontrolle (k. I.)	83	2,00	(2,76)	1,44	(2,19)	k. A.	k. A.			
<b>Song 2010 (2 Jahre)</b>										
Intervention (FL)	213	2,19	(4,16 <sup>e</sup> )	4,23	(5,11 <sup>e</sup> )	1,91	(3,60 <sup>e</sup> )	k. A.	k. A.	k. A.
Kontrolle (PP)	209	2,23	(4,07 <sup>e</sup> )	5,31	(5,96 <sup>e</sup> )	3,05	(5,37 <sup>e</sup> )			
<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)

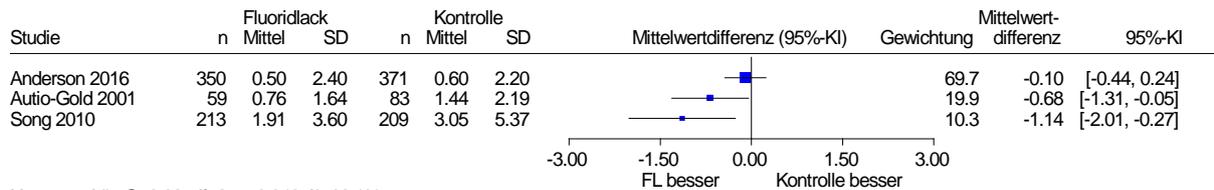


Abbildung 8: Forest Plot zur mittleren Anzahl kariöser Zahnflächen

### 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  $\geq 0$  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

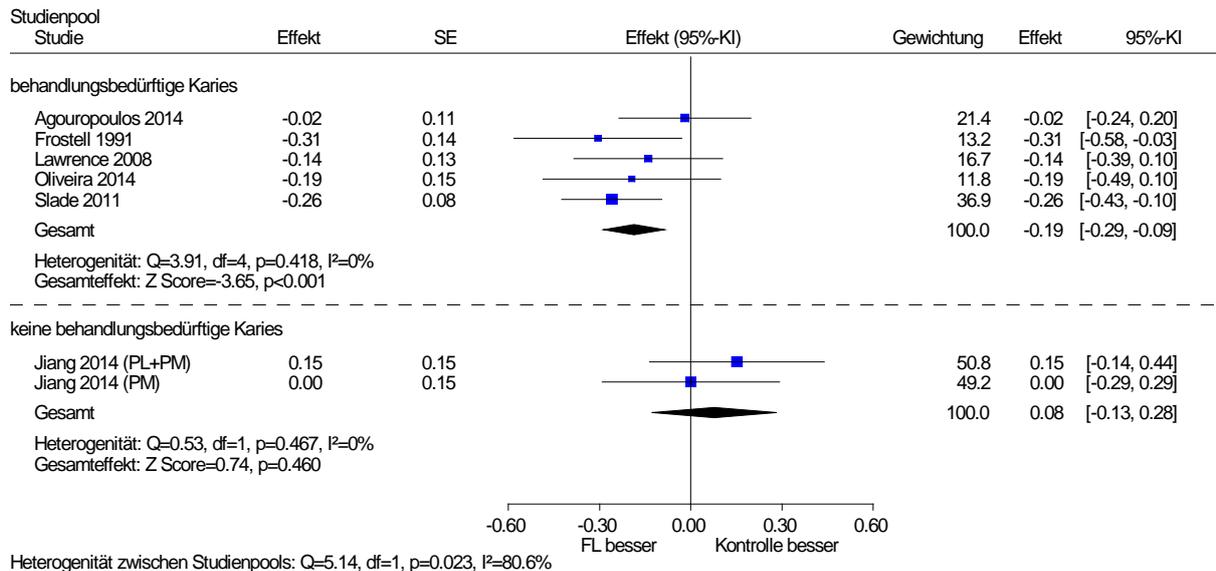


Abbildung 9: Forest Plot für den Interaktionstest, Veränderungswerte des dmf(s/t)-Index

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

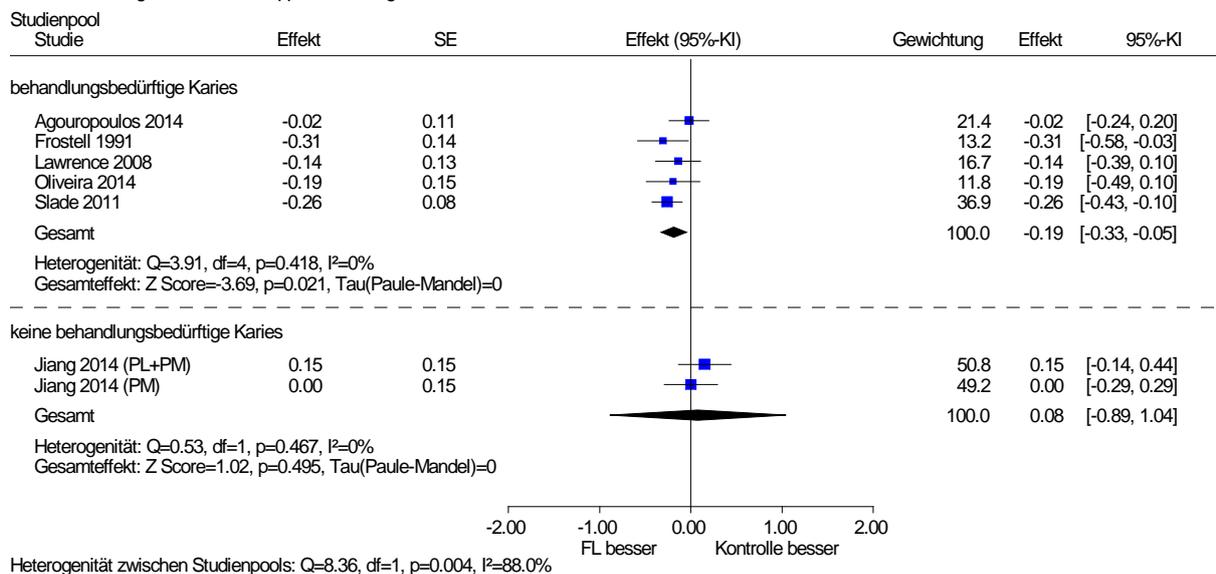


Abbildung 10: Forest Plot zur Subgruppenanalyse Kinder mit Karies zu Studienbeginn versus Kinder ohne Karies zu Studienbeginn, Veränderungswerte des dmf(s/t)-Index

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

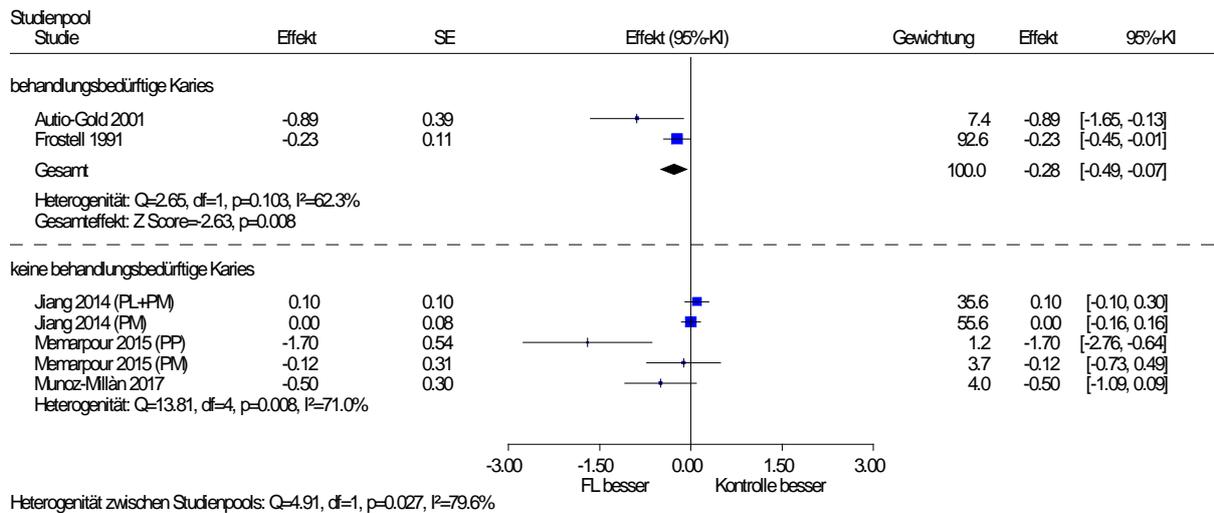


Abbildung 11: Forest Plot für den Interaktionstest, mittlerer dmf(t)-Index

### Karierfahrung

Oliveira et al. hatten mithilfe des  $\chi^2$ -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 <sup>a</sup>	PM <sup>b</sup>
Memarpour 2015	FL + PM	PP
Memarpour 2016	FL + PM	PP
Slade 2011	FL + PM	k. I.
Tickle 2016	FL + PM <sup>c</sup>	PM <sup>d</sup>

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<sup>-</sup> (Agouropoulos 2014, Yang 2008), die übrigen Studien verwendeten einen FL mit einer Konzentration von 5 % F<sup>-</sup>. 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
<b>Agouropoulos 2014</b>	niedrig	ja	nein <sup>a</sup>	ja	ja	hoch
<b>Anderson 2016</b>	hoch	nein	nein <sup>a</sup>	ja	ja	hoch
<b>Autio-Gold 2001</b>	hoch	ja	nein <sup>a, b</sup>	ja	ja	hoch
<b>Memarpour 2015</b>	hoch	ja	nein <sup>a, b</sup>	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 <sup>a</sup>	n (%) Studienbeginn	n (%) Auswertungszeitpunkt	OR [95 %-KI]; p-Wert
<b>Anderson 2016 (3 Jahre)</b>				
Intervention (FL + PM)	1231	k. A.	141 (11,5)	1,22 <sup>b</sup> [0,95; 1,57] <sup>b</sup> ; 0,132 <sup>c</sup>
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				

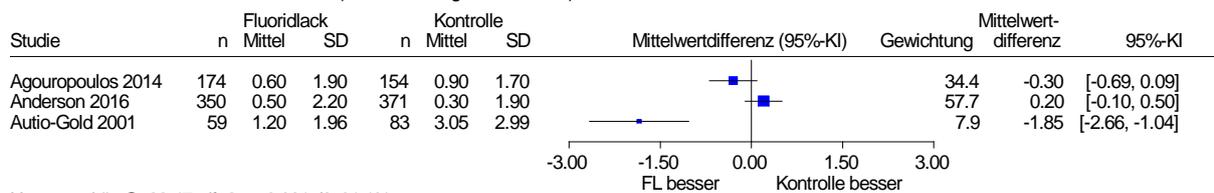
***Mittlere Anzahl initialkariöser Läsionen***

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 <sup>a</sup>	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		Intervention vs. Vergleich		
		MW	(SD)	MW	(SD)	MW	(SD)	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Agouropoulos 2014 (2 Jahre)</b>										
Intervention (FL + PM + sZ)	174	0,6	(1,5)	1,2	(1,1)	0,6	(1,9)	k. A.	k. A.	0,12 <sup>c</sup>
Kontrolle (PL + PM + sZ)	154	0,5	(1,2)	1,4	(2,6)	0,9	(1,7)			
<b>Anderson 2016 (3 Jahre)</b>										
Intervention (FL + PM)	1231	k. A.	k. A.	k. A.	(k. A.)	0,5	(2,2)	k. A.	k. A.	0,68 <sup>d</sup>
Kontrolle (PM)	1305	k. A.	k. A.	k. A.	(k. A.)	0,3	(1,9)			
<b>Autio-Gold 2001 (9 Monate)</b>										
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

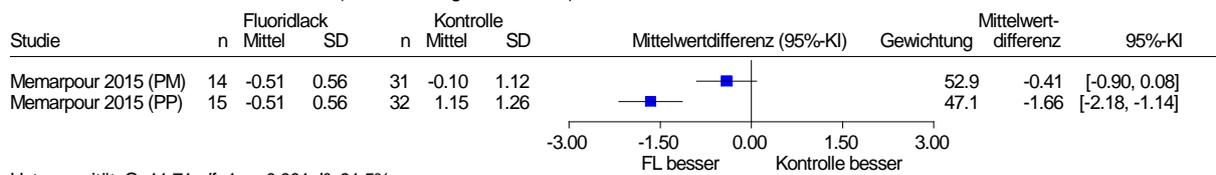
### Größenveränderung der Initialläsion

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 <sup>a</sup>	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		Intervention vs. Vergleich		
		MW	(SD)	MW	(SD)	MW	(SD)	Differenz	[95 %-KI]	p-Wert
<b>Memarpour 2015 (1 Jahr)</b>										
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- überreifendes Verzerrungspotenzial	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Endpunktspezifisches Verzerrungspotenzial
Agouropoulos 2014	niedrig	ja	nein <sup>a</sup>	ja	ja	hoch
Muñoz-Millán 2017	niedrig	ja	nein <sup>b</sup>	ja	ja	hoch
Tickle 2016	hoch	ja	nein <sup>a</sup>	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

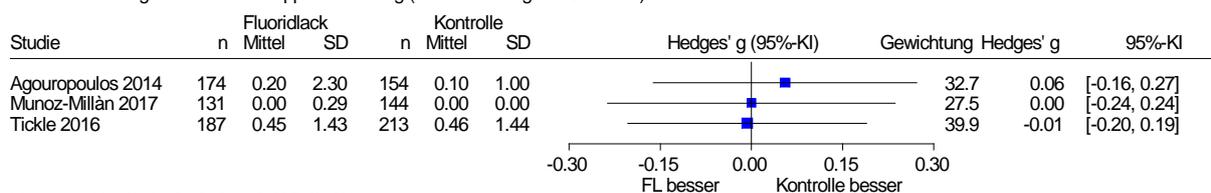
## Ergebnisse zu vorzeitigem Zahnverlust

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 <sup>a</sup>	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studien- beginn <sup>b</sup>		Intervention vs. Vergleich		
		MW	(SD)	MW	(SD)	MW	(SD)	Diffe- renz	[95 %-KI]	P- Wert
<b>Mittlere Anzahl fehlender Zahnflächen / Kind</b>										
<b>Agouropoulos 2014 (2 Jahre)</b>										
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)					
<b>Mittlere Anzahl fehlender Zähne / Kind</b>										
<b>Muñoz-Millán 2017 (2 Jahre)</b>										
Intervention FL + PM + sZ	131	0	(0)	0	[0,0; 0,1] <sup>c</sup>	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	0,639 <sup>d</sup>
Kontrolle PL + PM + sZ	144	0	(0)	0	[0,0; 0,0] <sup>c</sup>					
<b>Tickle 2016 (3 Jahre)</b>										
Intervention FL + PM	187 <sup>e</sup>	k. A.	k. A.	0,45	(1,43)	k. A.	k. A.	-0,03	[-0,88; 0,82]	0,95 <sup>f</sup>
Kontrolle PM	213 <sup>e</sup>	k. A.	k. A.	0,46	(1,44)					
<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: 95 %-KI</p> <p>d: t-Test basierend auf den Werten zu Studienende</p> <p>e: Subgruppenanalyse: Anteil der Kinder, die im Studienverlauf Karies entwickelt haben</p> <p>f: Regressionskoeffizient im Negativ-Binomialmodell, adjustiert für Geschlecht, MDM</p> <p>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</p>										

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

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
<b>Oliveira 2014</b>	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
<b>Tickle 2016</b>	hoch	ja	nein <sup>a</sup>	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	%
<b>Oliveira 2014 (2 Jahre)</b>									
FL + PM vs. PL + PM	89	11	12,4	92	11	12,0	k. A.	k. A.	0,93 <sup>a</sup>
<b>Tickle 2016 (3 Jahre)</b>									
FL + PM vs. PM	549	106	19,3	547	120	21,9	0,97 <sup>b</sup>	[0,73; 1,28] <sup>b</sup>	0,81 <sup>c</sup>

a:  $\chi^2$ - 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

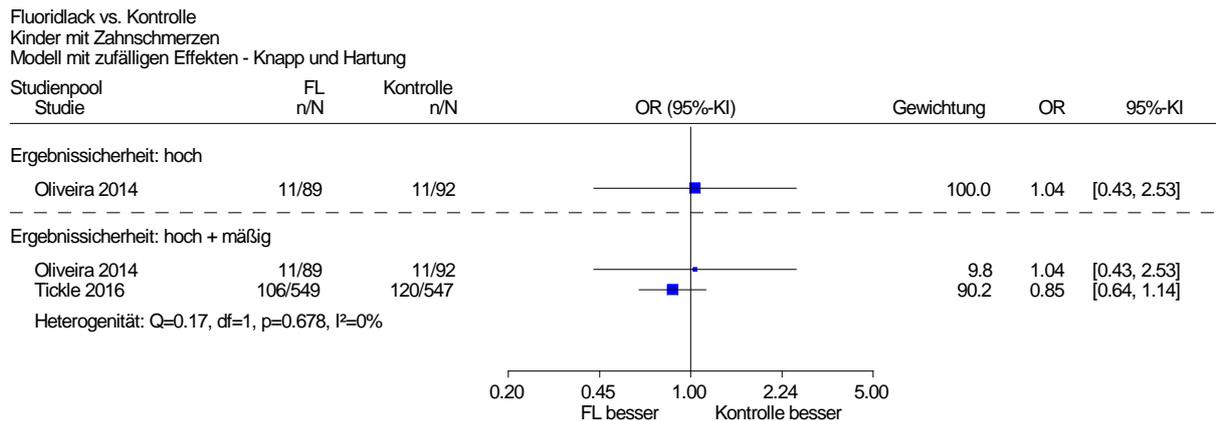


Abbildung 15: Forest Plot zu Zahnschmerzen

### 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
<b>Oliveira 2014</b>	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	%			
<b>Oliveira 2014 (2 Jahre)</b>									
FL + PM vs. PL + PM	89	2	2,2	92	1	1,1	2,09 <sup>a</sup>	[0,19; 23,49] <sup>a</sup>	0,600 <sup>b</sup>
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
<b>Agouropoulos 2014</b>	niedrig	ja	nein <sup>a</sup>	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 <sup>a</sup>	Werte Studienbeginn		Werte Studienende		Änderung verglichen zu Studienbeginn <sup>b</sup>		Intervention vs. Vergleich		
		MW	(SD)	MW	(SD)	MW	(SD)	MD	95 %-KI	p-Wert
<b>Agouropoulos 2014 (2 Jahre)</b>										
Intervention (FL + PM + sZ)	174	0,07	(0,11)	0,10	(0,09)	k. A.	k. A.	-0,01 <sup>c</sup>	[-0,03; 0,01] <sup>c</sup>	0,391 <sup>d</sup>
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
<b>Agouropoulos 2014</b>	niedrig	ja	nein <sup>a</sup>	ja	ja	hoch
<b>Anderson 2016</b>	hoch	nein	nein <sup>a</sup>	ja	ja	hoch
<b>Jiang 2014</b>	niedrig <sup>b</sup> / hoch <sup>c</sup>	ja	unklar <sup>d</sup>	ja	ja	hoch
<b>Lawrence 2008</b>	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch
<b>Memarpour 2016</b>	niedrig	nein	nein <sup>a</sup>	ja	ja	hoch
<b>Muñoz-Millán 2017</b>	niedrig	ja	nein <sup>e</sup>	ja	ja	hoch
<b>Oliveira 2014</b>	niedrig	ja	ja	ja	nein <sup>f</sup>	hoch
<b>Slade 2011</b>	hoch	nein	unklar <sup>d</sup>	ja	ja	hoch
<b>Song 2010</b>	hoch	ja	nein <sup>e</sup>	ja	ja	hoch
<b>Tickle 2016</b>	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch
<b>Weintraub 2006</b>	niedrig	unklar	nein <sup>a</sup>	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 (%)	
<b>Agouropoulos 2014 (2 Jahre)</b>						
FL + PM + sZ vs. PL + PM + sZ	SUE	174	0	154	0	–
<b>Anderson 2016 (3 Jahre)</b>						
FL + PM vs. PM	SUE	1231	0	1305	0	–
<b>Jiang 2014 (2 Jahre)</b>						
FL + PM vs. A: PL + PM	UE	149	0	A: 152	0	–
B: 1-mal PM				B: 149	0	–
<b>Lawrence 2008 (2 Jahre)</b>						
FL + PM vs. PM	UE	915	1 <sup>a</sup>	360	0	k. A.
<b>Memarpour 2016 (1 Jahr)</b>						
FL + PM vs. A: PP	UE	100	0	100	0	–
FL + 95 %-KI. B: PP + PM				100	0	
<b>Muñoz-Millán 2017 (2 Jahre)</b>						
FL + PM + sZ vs. PL + PM + sZ	UE	131	0	144	0	–
<b>Oliveira 2014 (2 Jahre)</b>						
FL + PM vs. PL + PM	UE	89	0	92	1 <sup>b</sup>	k. A.
<b>Slade 2011 (2 Jahre)</b>						
FL + PM vs. k. I.	UE	344	0	322	0	–
<b>Song 2010 (2 Jahre)</b>						
FL vs. PP	UE	250	0	250	0	–
<b>Tickle 2016 (3 Jahre)</b>						
FL + PM vs. PM	SUE	624	45 (7,2) <sup>c</sup>	624	37 (5,9) <sup>d</sup>	0,83 [0,76;1,92] <sup>e</sup> ; 0,42 <sup>f</sup>
<b>Weintraub 2006 (2 Jahre)</b>						
A: FL 2-mal jährlich + PM vs. PP + PM	UE	126	1 <sup>g</sup>	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 b: Mundbrennen 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 d: vgl. c, aber keine Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen oder Erkrankungen der Nieren und Harnwege e: IDR, eigene Berechnung aus Negativ-Binomialmodell adjustiert für Geschlecht und MDM f: Negativ-Binomialmodell (adjustiert für Geschlecht, MDM) g: Ulkus auf der Wange 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 Mundgesundheits 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/nichtmedikamentoese-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](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](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](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](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](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](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](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](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](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 Malmo 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](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.shx).
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 Zahnärztl 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. *Zahnärztl 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<sup>-</sup> 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](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](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](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

<b>Suchstrategie</b>
----------------------

(caries OR carious OR lesion) AND fluoride
--------------------------------------------

### 2. EU Clinical Trials Register

*Anbieter: European Medicines Agency*

- URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

<b>Suchstrategie</b>
----------------------

(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

<b>Suchstrategie</b>
----------------------

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](http://www.iqwig.de) abrufbar. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

#### **Externe Sachverständige**

<b>Name</b>	<b>Frage 1</b>	<b>Frage 2</b>	<b>Frage 3</b>	<b>Frage 4</b>	<b>Frage 5</b>	<b>Frage 6</b>
Buchberger, Barbara <sup>1</sup>	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Lux, Beate <sup>1</sup>	ja	nein	nein	ja	nein	nein
Schmoeckel, Julian <sup>1</sup>	ja	nein	ja	nein	nein	nein

---

<sup>1</sup> 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 Einrichtung<sup>2</sup>, 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 Einrichtung<sup>2</sup>, 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?

---

<sup>2</sup> Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.