

Leitlinie "Fluoridierungsmaßnahmen"

Stand 25.07.2005

Gülzow, H.-J., Prof. Dr.
Klinik für ZMK-Krankheiten
Abt. für Zahnerhaltungskunde/ Präventive ZHK
Universitätskrankenhaus Eppendorf
Martinistr. 52
20246 Hamburg

Hellwig, E., Prof. Dr.
Universitätsklinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
Abteilung für Zahnerhaltungskunde und Parodontologie
Hugstetter Str. 55
79106 Freiburg

Hetzer, G., Prof. Dr.
Abteilung Kinderzahnheilkunde
Zentrum für ZMK-Heilkunde
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden

INHALTSVERZEICHNIS

Abkürzungsverzeichnis

- 1. Präambel**
- 2. Einleitung**
- 3. Kariespräventive Effektivität verschiedener Fluoridierungsmaßnahmen**
 - 3.1. Tablettenfluoridierung**
 - 3.1.1. Datenbasis und Studienübersicht
 - 3.1.2. Ergebnisse ausgewählter Studien
 - 3.1.3. Zusammenfassung und Empfehlungen
 - 3.1.4. Übersichtstabellen
 - 3.1.5. Literatur
 - 3.2. Speisesalzfluoridierung**
 - 3.2.1. Datenbasis und Studienübersicht
 - 3.2.2. Ergebnisse ausgewählter Studien
 - 3.2.3. Zusammenfassung und Empfehlungen
 - 3.2.4. Übersichtstabellen
 - 3.2.5. Literatur
 - 3.3. Fluoridhaltige Zahnpasten**
 - 3.3.1. Datenbasis und Studienübersicht
 - 3.3.2. Ergebnisse ausgewählter Studien
 - 3.3.2.1. Untersuchungen zu Zahnpasten mit unterschiedlichen Fluoridkonzentrationen
 - 3.3.2.2. Untersuchungen zu Zahnpasten mit unterschiedlichen therapeutischen Zusätzen (z.B. antibakteriell wirksame Substanzen, zahnsteinhemmende Verbindungen, remineralisierende Zusätze)
 - 3.3.2.3. Untersuchungen zu Zahnpasten mit unterschiedlichen Fluoridverbindungen
 - 3.3.3. Zusammenfassung und Empfehlungen
 - 3.3.4. Übersichtstabellen
 - 3.3.5. Literatur

3.4. Fluoridhaltige Lacke

- 3.4.1. Datenbasis und Studienübersicht
- 3.4.2. Ergebnisse ausgewählter Studien
 - 3.4.2.1. Untersuchungen zur kariesprophylaktischen Wirksamkeit einzelner Fluoridlacke
 - 3.4.2.2. Vergleich der kariesprophylaktischen Wirksamkeit unterschiedlicher Fluoridlacke
 - 3.4.2.3. Vergleich der kariesprophylaktischen Wirksamkeit von Lacken mit unterschiedlicher Fluoridkonzentration bzw. unterschiedlicher Applikationsmethode
 - 3.4.2.4. Vergleich der kariesprophylaktischen Wirksamkeit von Fluoridlacken mit anderen Fluoridierungsmaßnahmen bzw. anderen Prophylaxemaßnahmen
- 3.4.3. Zusammenfassung und Empfehlungen
- 3.4.4. Übersichtstabellen
- 3.4.5. Literatur

3.5. Fluoridhaltige Spüllösungen

- 3.5.1. Datenbasis und Studienübersicht
- 3.5.2. Ergebnisse ausgewählter Studien
- 3.5.3. Zusammenfassung und Empfehlungen
- 3.5.4. Übersichtstabellen
- 3.5.5. Literatur

3.6. Fluoridhaltige Gele

- 3.6.1. Datenbasis und Studienübersicht
- 3.6.2. Ergebnisse ausgewählter Studien
- 3.6.3. Zusammenfassung und Empfehlungen
- 3.6.4. Übersichtstabellen
- 3.6.5. Literatur

4. Anhang

- 4.1. Einteilung der Evidenzstärken
- 4.2. Teilnehmer an den Konsensusverfahren

Abkürzungsverzeichnis

BG	Bleibendes Gebiss
DFS	Decayed, Filled Surfaces (Kariesindex für bleibende Zähne)
DMFT	Decayed, missing, filled Teeth (Kariesindex für bleibende Zähne)
DMFS	Decayed, missing, filled Surfaces (Kariesindex für bleibende Zähne)
F	Fluorid
FS	fluoridiertes Speisesalz
Fv	Fissurenversiegelung
KFO	Kieferorthopädie
KGr	Kontrollgruppe
MG	Milchgebiss
NaF	Natriumfluorid
NaMFP	Natriummonofluorophosphat
n s	nicht signifikant
PGr	Parallelgruppe
PVM-MA	Polyvinylmethyläther-Methacrylat
QS	Querschnittsstudie
SNF ₂	Zinnfluorid
SF	Speisesalzfluoridierung
sign	signifikant
TMP	Trimetaphosphat
TGr	Testgruppe
TWF	Trinkwasserfluoridierung

1. Präambel zur Leitlinie „Fluoridierungsmaßnahmen“

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

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

Die systematische Aufarbeitung und Zusammenstellung der verfügbaren Literatur für die Erstellung der Leitlinie berücksichtigt die heute publizierten Evidenzstärken. Für die jeweiligen Empfehlungen ist der zugehörige Evidenzlevel anzugeben.

Ausserdem sollten die Ziele der Leitlinie, die Bedeutung des Gesundheitsproblems und die jeweiligen Zielgruppe benannt werden.

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

Die vorliegende Leitlinie wurde unter der Verantwortlichkeit der Deutschen Gesellschaft für Zahnerhaltung nach Auftrag durch die Bundeszahnärztekammer entwickelt. Die Arbeitsgruppe bestand aus folgenden Personen:

Prof. Dr. H. J. Gülzow, Prof. Dr. E. Hellwig, Prof. Dr. G. Hetzer

2. Einleitung Leitlinie „Fluoridierungsmaßnahmen“

Die Leitlinie „Fluoridierungsmaßnahmen“ zielt auf die Frage, ob und wie sich mit den bekannten Fluoridierungsmaßnahmen wirksame Kariesprävention betreiben lässt. Für die Erarbeitung dieser Leitlinie wurden ausschliesslich klinische Studien mit der Zielvariablen „Kariesreduktion“ im Milchgebiss und im bleibenden Gebiss herangezogen. Es wurde bewusst auf in-vitro-Studien zur Reaktion und Wirkungsweise von Fluoriden verzichtet, wobei allerdings aufgrund zahlreicher Original- und Übersichtsarbeiten in renommierten, internationalen Journalen davon ausgegangen werden muss, dass die kariespräventive Wirksamkeit der Fluoride in erster Linie auf deren lokaler Anwendung am bereits durchgebrochenen Zahn beruht. Dagegen führt die präeruptive Fluoridanreicherung, wenn überhaupt messbar, nur zu einer geringen kariesprophylaktischen Wirkung. Die Wirkung von Fluoriden bezüglich hypersensibler Zahnhälse bzw. Wurzelkaries wurde nicht berücksichtigt. Desgleichen sind Studien zur Fluoridtoxikologie nicht mit aufgeführt. Bei der Formulierung zur Fluoridanwendung sind allerdings die bekannten Fakten zur Fluoridtoxikologie mit eingeflossen. Es wurden zudem weitestgehend Arbeiten ausgeschlossen, die sich mit speziellen Patientengruppen, wie z. B. Radiatiopatienten, Patienten mit festsitzenden, kieferorthopädischen Apparaturen, Heimbewohnern usw. beschäftigen. Bei Langzeitstudien werden ausschliesslich die Ergebnisse der letzten publizierten Arbeit berücksichtigt.

Eine Leitlinie zu Fluoridierungsmaßnahmen muss die aktuellen epidemiologischen Daten zur Kariesprävalenz in verschiedenen Altersgruppen berücksichtigen.

Die Ableitung entsprechender Empfehlungen ist insofern besonders schwierig, da die Bevölkerung derzeit auf zahlreiche Fluoridquellen zurückgreifen kann und daher einer multiplen Exposition unterliegt. Die Wirksamkeit einer Einzelmaßnahme ist quantitativ nicht mehr auszuweisen.

Ausserdem ist es in neueren Studien kaum noch möglich, zwischen dem untersuchten Fluorid-Präparat und den sogenannten Confoundern (Mundhygienemaßnahmen, antikariogene Nahrungsmittelbestandteile, soziale Einflüsse, nicht evaluierbare Auswirkungen von unterschiedlichen Bestandteilen eines fluoridhaltigen Produktes, wie z. B. Kationen, schäumenden Mitteln usw.) zu unterscheiden. Grundsätzlich ist es auch seit geraumer Zeit aus ethischen Gründen nicht mehr möglich Placebo-kontrollierte Studien durchzuführen, da man einer bestimmten Bevölkerungsgruppe dann eine nachweislich wirksame, karieshemmende Maßnahme vorenthalten würde.

Aufgrund des Kariesrückganges bei gleichzeitiger Polarisierung der Kariesprävalenz in der jugendlichen Population müssten neuere Studien zudem die primäre Kariesaktivität in den

entsprechenden Test- und Kontrollgruppen berücksichtigen. Zudem wären sehr grosse Gruppenstärken erforderlich, um eine entsprechende statistische Power zu erhalten.

Bei der Erarbeitung der Leitlinie zu Fluoridierungsmaßnahmen wurden nur die wichtigsten Fluoridpräparate berücksichtigt. Studien zu fluoridierter Zahnseide, fluoridierten Zahnhölzchen usw. wurden nicht aufgenommen. Die Leitlinie bezieht sich daher auf die in Deutschland gängigen Methoden: Fluoridtabletten, fluoridhaltiges Speisesalz, fluoridierte Zahnpaste, fluoridierte Mundspüllösungen, Fluoridgel, Fluoridlack.

Die Fluoridapplikation ist nur ein Teilaspekt der gesamten Kariesprophylaxe. Da Karies eine multifaktoriell bedingte Erkrankung ist, lässt sich die Entstehung und Progression einer Karies auf Bevölkerungsebene durch alleinige Fluoridapplikation nicht vollständig verhindern. Karies ist demnach keine Fluoridmangelerscheinung.

Zur Erstellung der Leitlinien wurde zu den jeweiligen Themen (Stichworte sind in den einzelnen Kapiteln angegeben) eine Literaturrecherche in den Datenbanken *medline* (*PUBMED*) und *Embase* sowie eine Handrecherche in den Zeitschriften *Oralprophylaxe*, *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift*, *Schweizerische Monatsschrift für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde* (*Acta Helvetica*) durchgeführt. Es wurden nur Originalarbeiten und Meta-Analysen in englischer und deutscher Sprache berücksichtigt. Zusätzlich wurden bereits vorhandene Leitlinien bzw. qualifizierte Empfehlungen anderer wissenschaftlicher Gremien und falls erforderlich Übersichtsarbeiten berücksichtigt. Als Recherchezeitraum wurden die Jahre 1980 bis 2004 festgelegt. Falls in diesem Zeitraum das Rechercheergebnis unzureichend war, wurde im Einzelfall auf noch länger zurückliegende Publikationen oder auf Übersichtsarbeiten zurückgegriffen. Bei der Bewertung der Originalarbeiten wurden die im Anhang aufgeführten Evidenzgrade berücksichtigt. Die Zitierweise im Anhang „Literaturübersicht“ entspricht dem Vorgehen der Deutschen Zahnärztlichen Zeitschrift.

Die Inhalte der für die Leitlinie verwendeten klinischen Studien sind in tabellarischer Form im jeweiligen Kapitel aufgeführt. Die Tabellenformate und die Richtlinien für die Erstellung der vorliegenden Leitlinien wurden in einer gemeinsamen Sitzung festgelegt.

Bei der Beurteilung der unterschiedlichen Studien bezüglich ihres Evidenzlevels muss berücksichtigt werden, dass zahlreiche Studien, die nicht in neuerer Zeit durchgeführt wurden, den heutigen Anforderungen zum Studiendesign, zur statistischen Auswertung der Daten usw. nicht mehr genügen. Dennoch werden diese Studien dann berücksichtigt, wenn sie wichtige Daten zur Beantwortung relevanter klinischer Fragestellungen liefern. Es ist

dann im Einzelfall angegeben, welches statistische Verfahren angewendet wurde. Grundsätzlich werden Studien, bei denen die Ergebnisse keiner statistischen Evaluation unterzogen wurden, dem niedrigsten Evidenzlevel zugeordnet. Wurden die Resultate statistischen Verfahren unterzogen, aber dabei der entsprechende Test nicht oder unzureichend angegeben, so werden diese Studien höchstens dem Evidenzlevel B zugeordnet. Es wurde nicht überprüft, ob die statistischen Verfahren adäquat sind, da es sich bei den angegebenen Originalarbeiten um Publikationen im peer-review Verfahren handelt. Es ist daher davon auszugehen, dass die entsprechenden statistischen Tests in relevanter Art und Weise durchgeführt wurden. Übersichtsarbeiten, Stellungnahmen von wissenschaftlichen Organisationen usw. werden grundsätzlich der Evidenzkategorie C zugeordnet. Leitlinien internationaler Organisationen werden zitiert und der entsprechende Evidenzgrad aufgeführt, der durch diese Organisationen vergeben wurde.

3. Kariespräventive Effektivität verschiedener Fluoridierungsmaßnahmen

3.1. Tablettenfluoridierung

3.1.1. Datenbasis und Studienübersicht

Fluoridtabletten galten lange Zeit als eine mögliche gruppenprophylaktische Maßnahme, mit der sich eine erhebliche Kariesreduktion erzielen lässt. In den letzten zwanzig Jahren wurden allerdings kaum noch kontrollierte Studien zu diesem Thema durchgeführt. So ließen sich zwar unter den Begriffen „fluoride and supplements“ bzw. „fluoride and tablets“ jeweils 398 bzw. 391 Publikationen in den Datenbanken identifizieren und ausserdem 37 Publikationen über die Handrecherche mit den Begriffen „Fluoridtabletten und Fluoridsupplementen“ finden, letztlich fanden sich jedoch lediglich 10 Publikationen, welche sich explizit mit der kariespräventiven Wirksamkeit von Fluoridtabletten befassen. Daraus geht hervor, dass Fluoridtabletten nicht mehr im Vordergrund der Kariesprophylaxe mit Fluoriden stehen. Die mitgeteilten Ergebnisse sind zum Teil widersprüchlich. Dies mag u.a. auch mit der insgesamt höheren Verfügbarkeit von Fluorid zusammenhängen; dadurch ist es kaum noch möglich, einen isolierten Effekt von F-Tabletten zu erkennen.

So wird in einer Arbeit über bessere Kariesbefunde bei Kindern berichtet, deren Mütter während der Schwangerschaft F-Tabletten eingenommen hatten. Diese Studie ist jedoch aufgrund methodischer Mängel wenig aussagekräftig. Eine andere Studie konnte keine Unterschiede in Kariesbefall und Kariesfrequenz von Kindern nachweisen, deren Mütter

während der Schwangerschaft entweder täglich eine F-Tablette oder eine Placebo-Tablette genommen hatten. Eine weitere Untersuchung konnte keine Unterschiede in den Kariesbefunden von Kindern feststellen, welche entweder ab Geburt oder erst am einem halben Jahr F-Tabletten bekommen hatten. Mit einer Ausnahme konnten entsprechende Arbeiten nachweisen, dass die regelmäßige Einnahme (Lutschen) von F-Tabletten kariespräventiv wirksam ist. Dabei scheint die regelmäßige Einnahme von F-Tabletten am besten in der Schule gewährleistet zu sein. Bei älteren Personen scheint die regelmäßige Anwendung von F-Spüllösungen bessere Erfolge zu bringen als F-Tabletten. Bei der Gabe von F-Tabletten im frühen Kindesalter wird immer wieder auf ein erhöhtes Fluoroserisiko hingewiesen.

3.1.2. Ergebnisse ausgewählter Studien

Fure et al. (1998) untersuchten den Karieszuwachs bei 164 Probanden mit hohem Kariesrisiko im Alter ab 60 Jahren. Es handelte sich um Patienten aus drei Zahnkliniken. Die Probanden wurden randomisiert vier Versuchsgruppen zugeordnet. Gruppe A spülte 2x täglich mit einer NaF-Lösung (0,05%), Gruppe B lutschte 2x täglich eine NaF-Tablette (0,75 mg F) und Gruppe C putzte die Zähne mit einer Zahnpasteaufschwemmung und spezieller Technik. Die Kontrollgruppe (D) übte ihre gewohnheitsmäßige Mundhygiene weiter aus. Sämtliche Probanden erhielten vor Beginn der Studie eine ausführliche Prophylaxeaufklärung und verwendeten eine fluoridhaltige Zahnpaste. Nach zwei Jahren wurden bei 67% der Probanden der Gruppe A, 43% der Gruppe B, 25% der Gruppe C und 16% der Kontrollgruppe (D) keine neuen Kariesläsionen gefunden. Der Karieszuwachs betrug 0,8 DFS (A), 1,4 DFS (B), 1,9 DFS (C) und 2,3 DFS (D). Die Differenz zwischen der Kontrollgruppe (D) und der "Spülgruppe" war statistisch signifikant. Die Autoren folgern, dass die Art der Fluoridapplikation für die Kariesprävention beim älteren Menschen eine Rolle spielt. Es fand keine echte Randomisierung statt, da lediglich Patienten, welche eine Klinik aufsuchten, in die Studie einbezogen wurden. Evidenzlevel: B1.

Leverett et al. (1997) untersuchten, ob pränatale F-Supplemente die Karies der entsprechenden Kinder verringern. Außerdem wurde untersucht, ob Zusammenhänge zwischen pränatalen F-Supplementen und Fluorose der Milchzähne besteht. Hierzu wurden Untersuchungen an 798 Kindern im Alter von 3 und 5 Jahren mittels einer randomisierten, vergleichenden und doppelblinden Studie durchgeführt. Während der letzten sechs Monate der Schwangerschaft erhielten die Frauen der Testgruppe täglich per Tablette 1 mg Fluorid; die Kontrollgruppe bekam ein Placebo. In beiden Gruppen wurden postnatale Fluoridsupplemente eingesetzt. Die Kariesbefunde der Kinder wurden im Alter von 3 und von

5 Jahren erhoben. Die Karieserfahrung war in beiden Gruppen gering. 92% der Kinder der Testgruppe und 91% der Kontrollgruppe blieben kariesfrei. Bei 26 Kindern wurde eine sehr milde Schmelzfluorose festgestellt. Es gab keine statistisch zu sichernden Unterschiede im Kariesbefall und hinsichtlich der Prävalenz von Schmelzflecken des Milchgebisses zwischen Test- und Kontrollgruppe. Die Ergebnisse unterstützen die Ansicht nicht, nach der pränatale F-Supplemente einen bemerkenswerten kariespräventiven Effekt haben sollen. Aufgrund des Studiendesigns konnte diese Arbeit dem Evidenzlevel A zugeordnet werden.

Driscoll et al. (1981) berichten über den kariespräventiven Effekt von F-Tabletten 4 Jahre nach Beendigung der Tablettengabe. Die Studie begann 1969 mit 1034 Kindern im mittleren Alter von 6,62 Jahren. Sie wurden randomisiert in drei Gruppen eingeteilt. Gruppe A erhielt 5,5 Jahre lang schultäglich eine Placebo-Tablette, Gruppe B eine F-Tablette (1 mg F) und Gruppe C zwei F-Tabletten. Die Tabletten wurden gekaut, 30 Sekunden im Mund belassen und dann geschluckt. 4 Jahre nach Beendigung der Tablettenfluoridierung, nach insgesamt 9,5 Jahren seit Beginn der Studie waren in Gruppe A noch 112 Kinder, in Gruppe B noch 93 Kinder und in Gruppe C noch 95 Kinder. Der mittlere DMFS-Zuwachs betrug in Gruppe A 14,45, in Gruppe B 10,75 und in Gruppe C 10,41. Die Ergebnisse zeigen, dass auch 4 Jahre nach Beendigung der Tablettenfluoridierung noch ein kariespräventiver Effekt zu erkennen war. Die Autoren empfehlen daher die Abgabe und Einnahme von F-Tabletten in der Schule als eine wirksame und kostengünstige Public Health Maßnahme.

Die Studie ist dem Evidenzlevel B1 zuzuordnen.

Wang und Riordan (1999) verglichen die Kariesbefunde von 470 8 Jahre alten Kindern miteinander, welche entweder nur fluoridhaltige Zahnpaste (0,1 % F) verwendet oder zusätzlich Fluoridsupplemente (Lutschtabletten) erhalten hatten. Die multivariate Analyse zeigte, dass Kinder, welche im Alter von 1/2 bis 4 Jahren F-Supplemente genommen hatten, geringere dmfs-Werte aufwiesen als diejenigen, welche diese F-Supplemente nicht erhalten hatten. Kein statistisch signifikanter Zusammenhang konnte zwischen der Einnahme von F-Supplementen im Alter von 1/2 und 4 Jahren und dem DMFS im Alter von 8 Jahren gefunden werden. Die Einnahme von F-Supplementen im Alter von 6 bis 8 Jahren hatte weder im Milchgebiss noch bei den bleibenden Zähnen einen Einfluss auf den Kariesbefall. 45% der Kinder, welche regelmäßig während früher Kindheit F-Supplemente eingenommen hatten, wiesen "mild dental fluorosis" auf. In den Ergebnissen wird der kausale Zusammenhang gesehen, dass F-Supplemente einen lokalen posteruptiven Effekt ausüben, ein präeruptiver Effekt sei nicht zu erkennen.

Die Studie ist dem Evidenzlevel B1 zuzuordnen.

De Liefde und *Herbison* (1985) untersuchten an 660 neuseeländischen Kindern im Alter von 9 Jahren, welche unterschiedlichen Fluoridierungsmaßnahmen ausgesetzt waren, die Häufigkeit entwicklungsbedingter Schmelzdefekte sowie die Kariesbefunde. Die Kinder wurden vier Gruppen zugeordnet. (1): Niedrig-Fluorid-Gruppe (nur Trinkwasser mit einem F-Gehalt von 0,2 ppm), (2): Gruppe mit Trinkwasserfluoridierung, (3): Kinder aus nicht-fluoridiertem Gebiet mit Tablettenfluoridierung vom 1. bis zum 5. Lebensjahr, und (4): Kinder aus nicht-fluoridiertem Gebiet mit Tablettenfluoridierung vom 1. bis zum 9. Lebensjahr. Diffuse opake Schmelzflecken wiesen 22,8% der Gruppe 1, 36,7% der Gruppe 2, 28,1% der Gruppe 3 und 49,4% der Gruppe 4 auf. Die DMFT-Werte betrugen: Gruppe 1 = 2,4, Gruppe 2 = 1,7, Gruppe 3 = 1,9 und Gruppe 4 = 1,2. Die Ergebnisse sind statistisch abgesichert. Die Autoren schließen aus ihren Ergebnissen, dass die Häufigkeit diffuser opaker Schmelzflecken mit der Gabe von F-Supplementen ansteigt. Außerdem unterstützen sie mit ihrer Studie die Bedeutung des kontinuierlichen lokalen Effektes von Fluorid. Die Studie ist dem Evidenzlevel B1 zuzuordnen.

Allmark et al. (1982) berichten über die kariespräventiven Auswirkungen eines Feldversuches, bei dem Schulkinder ab dem Alter von 6 Jahren 6 Jahre lang in der Schule F-Tabletten (2,2 mg NaF) erhalten sollten. Gleichaltrige Kinder dienten als Kontrolle. Drei Viertel der befragten Eltern gaben die Einwilligung zur Teilnahme ihrer Kinder an der Studie. Mit jeweils 300 Kindern pro Gruppe wurde die Studie begonnen. Abhängig vom Einsatz der Lehrer und der Kooperation der Schüler war die Tabletteneinnahme sehr unregelmäßig. 40% der Kinder erhielten weniger als 120 Tabletten pro Jahr. Zudem waren am Ende der Studie, nach 6 Jahren, mehr als die Hälfte der Probanden verlorengegangen. Es konnte jedoch bei 124 Testkindern gegenüber 70 Kontrollkindern eine statistisch signifikante Kariesreduktion nachgewiesen werden. Sie betrug für den DFT-Index 59% und für den DFS-Index 61%. Unterschiede in der Häufigkeit von Schmelzflecken konnten zwischen Test- und Kontrollgruppe nicht festgestellt werden. Die Autoren stellen die gute kariespräventive Wirksamkeit von F-Tabletten als gruppenprophylaktische Maßnahme in der Schule heraus. Aufgrund des Studiendesigns und des Verlaufs der Studie ist die Arbeit dem Evidenzlevel B1 zuzuordnen.

Glenn (1981) berichtet über Beobachtungen in seiner Praxis. Die Mütter kamen im 1. Trimester der Schwangerschaft zur Beratung. Alle Mütter und später auch ihre Kinder erhielten gleiche Ernährungsratschläge und Hygieneanleitungen. Die Kinder erhielten ausserdem 1x pro Jahr eine lokale F-Applikation und verwendeten fluoridhaltige Zahnpaste. Alle wohnten in einem Gebiet mit Trinkwasserfluoridierung. In der Kontrollgruppe (N = 719) waren 23% der 8jährigen und 19% der 10jährigen kariesfrei, die mittleren dfs-Werte betrugen

12,0 bzw. 12,9. Kinder von Müttern welche zusätzlich zum fluoridierten Trinkwasser täglich 1 Vitamin-Fluorid-Tablette genommen hatten (N= 16) waren im Alter von 10 Jahren zu 69% kariesfrei und im Alter von 12 Jahren zu 60%. Die mittleren dfs-Indizes betrugen 0,9 bzw. 1,5. Kinder von Müttern, welche täglich eine reine NaF-Tablette eingenommen hatten (N = 36) hatten im Alter von 4 Jahren in 97% der Fälle ein kariesfreies Gebiss und im Alter von 6 Jahren ebenfalls in 97% der Fälle. Die mittleren dfs-Indizes betrugen bei beiden Altersgruppen 0,06. Der Autor leitet aus diesen Beobachtungen ab, dass pränatale F-Supplemente für eine "Kariesimmunität" wichtig sind. Er sieht auch keine Komplikation bei gleichzeitiger Trinkwasserfluoridierung, postnataler Fluoridsupplementierung und Lokalapplikationen von Fluoriden.

Es handelt sich weder um eine randomisierte noch um eine kontrollierte Studie. Die Zahlen der einzelnen Gruppen schwanken außerordentlich, sie sind zudem hinsichtlich ihrer Alterszusammensetzung nicht miteinander vergleichbar. Statistische Auswertungen wurden nicht vorgenommen. Die Arbeit ist dem Evidenzlevel C zuzuordnen.

Friis-Hasché et al. (1984) verglichen die Kariesbefunde und Schmelzflecken von 84 dänischen Kindern, welche 1 bis 4 Jahre lang F-Tabletten bekommen hatten, mit denen einer vergleichbaren Gruppe von Kindern, die keine F-Tabletten bekommen hatten. Zum Zeitpunkt der Untersuchung lag das Durchschnittsalter der Kinder bei 5,8 Jahren. Die Einstellung der Mütter zur Zahnpflege, zu Kenntnissen über Zahnhygiene oder zu Fragen der Ernährung war in beiden Gruppen gleich. Zwischen den beiden Gruppen von Kindern bestand kein Unterschied hinsichtlich der mittleren Kariesbefunde. Auch gab es keine Unterschiede bezüglich Schmelzflecken. Die fehlenden Unterschiede in den Kariesbefunden von Kindern, welche F-Tabletten erhalten hatten und denen, welche keine F-Tabletten bekommen hatten wird damit erklärt, dass alle Kinder fluoridhaltige Zahnpasten verwendeten und dass das Bewusstsein über die Bedeutung mundhygienischer Maßnahmen gestiegen ist. Ausserdem werden auch Ernährungseinflüsse hierfür angeführt. Es handelt sich um eine retrospektive, nicht randomisierte und unkontrollierte Studie, die dem Evidenzlevel B2 zugeordnet werden sollte.

Reich et al. (1992) untersuchten mit einer 5jährigen, kontrollierten, klinischen Studie die kariespräventive Wirkung von Fluoridtabletten ab Geburt bzw. ab dem 7. Lebensmonat. Auf einer Geburtsstation in Weiden/ Oberpfalz wurden 213 Mütter für die Studie gewonnen. Die 109 Kinder der Versuchsgruppe wurden 4 Monate lang ausschließlich gestillt. Sie wurden randomisiert in 2 Untergruppen unterteilt. Gruppe 1 erhielt ab Geburt täglich eine F-Tablette (0,25 mg), Gruppe 2 erst ab dem 7. Lebensmonat. In der Folge erhielten beide Untergruppen F-Tabletten nach den Empfehlungen der DGZMK. Die 104 Kinder der Kontrollgruppe sollten

unkontrolliert ab Geburt F-Tabletten erhalten. Im Alter von 5 Jahren wurden die Kariesbefunde der Kinder erhoben. 22 Kinder der Versuchsgruppen und 37 der Kontrollgruppe waren ausgefallen.

Die Anzahl naturgesunder Milchgebisse betrug in der Kontrollgruppe weniger als 50%, in beiden Versuchsgruppen etwa 80%. Der Kariesbefall nach dem dmfs-Index lag in der Kontrollgruppe um das 2 bis 4fache höher als in den Versuchsgruppen. Diese Unterschiede sind statistisch hoch signifikant abgesichert. Zwischen den beiden Versuchsgruppen bestanden keine Unterschiede.

In der Kontrollgruppe war die regelmäßige Gabe von F-Tabletten offensichtlich nicht gewährleistet. Der Zeitpunkt des Beginns der F-Prophylaxe (ab Geburt oder ab dem 7. Lebensmonat) hatte keinen Einfluss auf die Kariesbefunde. Die Studie ist aufgrund des Studiendesigns (pseudorandomisiert) mit dem Evidenzlevel B1 zu versehen.

Gülzow und Strübig (1984) führten eine Fluoridtablettenstudie an Schulkindern durch. 111 Kinder im Alter von 9 Jahren und 73 Kinder im Alter von 10 Jahren wiesen nach zweijähriger schultäglicher Verabreichung von Fluoridtabletten gegenüber gleichaltrigen Kontrollkindern, welche keine F-Tabletten erhalten hatten, einen um 38% bzw. 41% geringeren Karieszuwachs auf. Nach weiteren zwei Jahren, in denen in der Schule keine Tabletten mehr ausgegeben wurden, jedoch eine Einnahme von Tabletten zu Hause empfohlen worden war, konnten noch 81 Kinder der Tablettengruppe und 87 Kinder der Kontrollgruppe untersucht werden. Während am Ende des zweijährigen Zeitraumes der Tablettenabgabe in der Schule zwischen beiden Gruppen ein statistisch hochsignifikanter Unterschied im Karieszuwachs bestand (Tablettengruppe: Δ DMFS = 1,9, Kontrollgruppe: Δ DMFS = 3,4), konnte nach zwei weiteren Jahre ohne Tablettenabgabe in der Schule kein signifikanter Unterschied mehr zwischen den beiden Gruppen gefunden werden (Ehemalige Tablettengruppe: Δ DMFS = 3,0, Kontrollgruppe: Δ DMFS 3,4). Die Autoren unterstreichen die Bedeutung der Kontinuität für die kariespräventive Wirksamkeit von Fluoridierungsmaßnahmen. Die regelmäßige Einnahme von Fluoridtabletten sei in der Schule besser zu gewährleisten als im häuslichen Bereich.

Die Studie ist dem Evidenzlevel B1 zuzuordnen.

3.1.3. Zusammenfassung und Empfehlungen

Fluoridtabletten sind kariespräventiv wirksam. Der Nachweis der Wirksamkeit basiert allerdings auf Studien mit einem Evidenzlevel B und C. Da ihr kariespräventiver Effekt überwiegend auf der lokalen Wirksamkeit des Fluorids beruht, sollten sie regelmäßig und kontrolliert gelutscht werden.

Bei Verwendung von Fluoridtabletten für Kinder unter sechs Jahren muss eine Fluoridanamnese erhoben werden, um überhöhte Fluoridaufnahmen zu vermeiden.

Während der Schwangerschaft müssen keine Fluoridtabletten eingenommen werden, da eine Fluoridtablettengabe keinen Einfluss auf die Kariesprävalenz im Milchgebiss hat.

3.1.4. Übersichtstabellen

Publikationen	Allmark C, Green HP, Linney AD, Wills DJ, Picton DCA: A community study of fluoride tablets for school children in Portsmouth. Br Dent J 1982; 153: 426-430
Studiendesign	Pseudorandomisierte, vergleichende Longitudinalstudie
Probanden	600 (300 Test, 300 Kontrolle) Geschlechterverteilung: keine Angabe zu Beginn der Studie 6 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Zustimmung der Eltern
Studiendauer	6 Jahre
Testprodukt	F-Tabletten Abgabe in der Schule (offensichtlich war Regelmäßigkeit nicht gewährleistet)
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	Feststellung des Kariesbefalls (DFT-Index, DFS-Index)
Ergebnisse	Nach 6 Jahren signifikante Kariesreduktion DFT = 59% DFS = 61%
Nebenwirkungen	Keine Unterschiede bei Schmelzflecken zwischen Test- und Kontrollgruppe
Bemerkungen	
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Driscoll WS, Heifetz SB, Brunelle JA: Caries-preventive effects of fluoride tablets in schoolchildren four years after discontinuation of treatments. J Am Dent Assoc 1981; 103: 878-881
Studiendesign	Eine pseudorandomisierte, vergleichende Querschnittsstudie.
Probanden	300 Probanden Geschlechterverteilung: nicht angegeben 16,5 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Nicht angegeben
Studiendauer	9,5 Jahre
Testprodukt	F-Tabletten (1 mg F) kauen, 30 Sekunden im Mund behalten, schlucken.
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	DMFS-Index Karieszuwachs Gruppe A: Placebo Gruppe B: 1 Tablette (1 mg F) Gruppe C: 2 Tabletten
Ergebnisse	Nach 5,5 Jahren Tablettenfluoridierung und weiteren 4 Jahren war der Karieszuwachs in Gruppe A: 14,45, Gruppe B: 10,75, Gruppe C: 10,41
Nebenwirkungen	Keine angegeben
Bemerkungen	Es wird über eine kariespräventive Wirkung auch noch nach 4 Jahren nach Einstellung der Tablettenfluoridierung berichtet. F-Tabletten in der Schule werden als sinnvolle, wirksame und kostengünstige Public Health Maßnahme angesehen.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Friis-Hasché E, Bergmann J, Wenzel A, Thylstrup A, Möller-Pedersen K, Petersen PE: Dental health status and attitudes to dental care in families participating in a Danish fluoride tablet program. Community Dent Oral Epidemiol 1984; 12: 303-307
Studiendesign	Nicht randomisiert, retrospektiv, nicht kontrolliert, vergleichend
Probanden	168 (84 = F-Tabletten, 84 = Kontrolle) Geschlechterverteilung: keine Angaben 5,8 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Regelmäßige Einnahme von F-Tabletten für 1 bis 4 Jahre
Studiendauer	Retrospektive Studie
Testprodukt	F-Tabletten (0,25 mg F)
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	Kariesbefall (defs, DMFS)
Ergebnisse	Keine Unterschiede hinsichtlich der Kariesbefunde und Schmelzflecken
Nebenwirkungen	Keine
Bemerkungen	Ergebnis wird mit der allgemeinen Verwendung fluoridhaltiger Zahnpasten sowie einer verbesserten Mundhygiene und positiven Ernährungseinflüssen erklärt.
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Fure S, Gahnberg L, Birkhed D: A comparison of four home-care fluoride programs on the caries incidence in the elderly. Gerodontology 1998; 15: 51-60
Studiendesign	Eine pseudorandomisierte, kontrollierte Querschnittsstudie
Probanden	164 Probanden Geschlechterverteilung: keine Angaben 60 Jahre und älter
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Hohes Kariesrisiko (= mind. 1 aktive Läsion, mehr als 500.000 S. mutans, mehr als 100.000 Laktobazillen, geringe Pufferkapazität des Speichels, hoher Plaque-Index
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukt	F-Tabletten F-Spüllösung Aufschwemmung einer fluoridhaltigen Zahnpaste
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	Bestimmung des Karieszuwachses (DFS)
Ergebnisse	Karieszuwachs = 0 bei 67% (Spüllösung), 43% (F-Tabletten), 25% (Slurry), 16% Kontrollgruppe mittlerer Karieszuwachs: 0,8 (Spüllösung), 1,4 (F-Tabletten), 1,9 (Slurry), 2,3 (Kontrollen)
Nebenwirkungen	
Bemerkungen	Nur die Differenz zwischen Kontrollgruppe und Spülgruppe (2x tägl. mit 0,05% NaF) war statistisch signifikant
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Glenn FB: The rationale for the administration of a NaF tablet supplement during pregnancy and postnatally in a private practice setting. ASDC J Dent Child 1981; 48:118-122
Studiendesign	Nicht randomisiert, nicht kontrolliert, kleine Gruppengrößen, zahlenmäßig sehr differierende Gruppengrößen, unterschiedliche Altersgruppen werden untereinander verglichen.
Probanden	3 Gruppen: Kontrolle N = 719, zwei Versuchsgruppen N = 16 und N = 36 4 - 12 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Daueransässige Schwangere mit Kindern
Studiendauer	4 bis 12 Jahre
Testprodukt	F-Tabletten bzw. Vitamin-F-Tabletten während der Schwangerschaft
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	Kariesfreiheit Kariesbefall (dfs)
Ergebnisse	Pränatale F-Supplemente sind für die Kariesverminderung wichtig
Nebenwirkungen	Keine
Bemerkungen	Es werden an zu wenigen Kindern und an unterschiedlichen Altersstufen Vergleiche angestellt, statistische Verfahren fehlen.
Evidenzlevel	C

Publikationen	Gülzow HJ, Strübig W: Über die Notwendigkeit der kontinuierlichen Einnahme von Fluoridtabletten. Dtsch Zahnärztl Z 1984; 39: 512-514
Studiendesign	Pseudorandomisierte, kontrollierte, vergleichende Longitudinalstudie
Probanden	239 Probanden Geschlechterverteilung: keine Angaben zu Versuchsbeginn: 7-8 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Einverständnis der Eltern
Studiendauer	4 Jahre (2 Jahre schultäglich 1 F-Tablette, 2 weitere Jahre ohne Tablettenabgabe in der Schule)
Testprodukt	F-Tabletten (im Munde zergehen lassen)
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	DMFS-Index Karieszuwachs (Δ DMFS)
Ergebnisse	Nach 2 Jahren Tablettenabgabe in der Schule signifikant geringerer Karieszuwachs in Tablettengruppe (Δ DMFS = 1,9) gegenüber Kontrollgruppe (Δ DMFS = 3,4). In zwei Folgejahren ohne Tablettenabgabe kein signifikanter Unterschied mehr im Karieszuwachs (ehemalige F-Gruppe: Δ DMFS = 3,0, Kontrollgruppe: Δ DMFS = 3,4)
Nebenwirkungen	
Bemerkungen	Regelmäßige Einnahme von F-Tabletten ist in der Schule besser gegeben als im häuslichen Bereich. Die Kontinuität von F-Maßnahmen muss gewährleistet sein für optimalen Kariesschutz.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Leverett DH, Adair SM, Vaughan BW, Proskin HM, Moss ME: Randomized clinical trial of the effect of prenatal fluoride supplements in preventing dental caries. Caries Res 1997; 31: 174-179
Studiendesign	Eine randomisierte, kontrollierte, vergleichende, doppelblinde Longitudinalstudie
Probanden	788 Probanden Geschlechterverteilung: ausgeglichen 3 und 5 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	5 Jahre
Testprodukt	F-Supplemente (Tabletten oder Tropfen) Mütter: Tabletten (1 mg) Kinder: (Geburt bis 2 Lebensjahr): Tropfen (ab 2 Geburtstag): Tabletten (0,5 mg)
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	Kariesfrequenz, Kariesbefall (dfs), Fluorose
Ergebnisse	92% der Kinder der Testgruppe und 91% der Kontrollgruppe blieben kariesfrei. Keine statistisch signifikanten Unterschiede im Kariesbefall der Milchzähne zwischen Test- und Kontrollgruppe.
Nebenwirkungen	26 Kinder zeigten leichte fluorotische Flächen an den Milchzähnen.
Bemerkungen	
Evidenzlevel	A

Publikationen	de Liefde B, Herbison GP: Prevalence of developmental defects of enamel and dental caries in New Zealand children receiving differing fluoride supplementation. Community Dent Oral Epidemiol 1985; 13: 164-167
Studiendesign	Pseudorandomisierte, vergleichende Querschnittsstudie
Probanden	660 Probanden Geschlechterverteilung: keine Angaben 9 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Daueransässige Kinder
Studiendauer	9 Jahre
Testprodukt	Trinkwasserfluoridierung Tablettenfluoridierung
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	Schmelzflecken (DDE-Index) Karies (DMFT-Index)
Ergebnisse	Niedrigerer Kariesbefall in den Fluoridgruppen
Nebenwirkungen	Erhöhte Häufigkeit diffuser opaker Schmelzflecken bei F-Supplementen
Bemerkungen	
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Reich E, Schmalz G, Bergmann RL, Bergler H, Bergmann KE: Kariesbefall von Kindern nach unterschiedlich langer Applikation von Fluoridtabletten. Dtsch Zahnärztl Z 1992; 47: 232-234
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, vergleichende Longitudinalstudie
Probanden	109 (Versuchsgruppe), 104 (Kontrollgruppe) Säuglinge ab Geburt
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	4 Monate ausschließlich stillen
Studiendauer	5 Jahre Probandenverlust: Versuchsgruppe 22 Kontrollgruppe 37
Testprodukt	1. F-Tabletten ab Geburt bzw. 2. F-Tabletten ab 7 Monat bzw. 3. Kontrollgruppe: F-Tabletten ab Geburt, unkontrolliert
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	dmfs, dmft, naturgesunde Gebisse
Ergebnisse	Naturgesunde Gebisse: Versuchsgruppen: ca. 80% Kontrollgruppe: weniger als 50% Kariesbefall (dmfs) in Kontrollgruppe 2 - bis 4fach höher als in Vergleichsgruppen; Zwischen Versuchsgruppen keine Unterschiede. Zeitpunkt des Beginns der Gabe von F-Tabletten (Geburt oder 7. Lebensmonat) hatte keinen Einfluss auf kariesprotektive Wirkung)
Nebenwirkungen	
Bemerkungen	Die regelmäßige Einnahme von F-Tabletten ist unkontrolliert offensichtlich nicht in jedem Fall gewährleistet.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Wang NJ, Riordan PJ: Fluoride supplements and caries in a non-fluoridated child population. Community Dent Oral Epidemiol 1999; 27: 117-123
Studiendesign	Pseudorandomisierte, vergleichende, blinde, retrospektive Studie
Probanden	470 Probanden Geschlechterverteilung: keine Angaben 8 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Daueransässige Kinder
Studiendauer	8 Jahre
Testprodukt	F-Supplemente (Lutschtabletten)
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	dmft, DMFS (Karies) TF-Index (Fluorose)
Ergebnisse	Supplemente im Alter von 1/2 bis 4 Jahren: geringe dmfs-Werte; kein Einfluss auf DMFS F-Supplemente im Alter von 6 bis 8 Jahren: weder Einfluss auf Karies im Milchgebiss noch an den bleibenden Zähnen.
Nebenwirkungen	45% der Kinder, die im Alter von 1/2 bis 4 Jahren F-Supplemente erhalten hatten, hatten "mild dental fluorosis"
Bemerkungen	
Evidenzlevel	B1

3.1.5 Literatur

Allmark C, Green HP, Linney AD, Wills DJ, Picton DCA:

A community study of fluoride tablets for school children in Portsmouth.

Br Dent J 1982; 153: 426-430

Driscoll WS, Heifetz SB, Brunelle JA:

Caries-preventive effects of fluoride tablets in schoolchildren four years after discontinuation of treatments.

J Am Dent Assoc 1981; 103: 878-881

Friis-Hasché E, Bergmann J, Wenzel A, Thylstrup A, Möller-Pedersen K, Petersen PE:

Dental health status and attitudes to dental care in families participating in a Danish fluoride tablet program.

Community Dent Oral Epidemiol 1984; 12: 303-307

Fure S, Gahnberg L, Birkhed D:

A comparison of four home-care fluoride programs on the caries incidence in the elderly.

Gerodontology 1998; 15: 51-60

Glenn FB:

The rationale for the administration of a NaF tablet supplement during pregnancy and postnatally in a private practice setting.

J Dent Child 1981; 48: 118-122

Gülzow HJ, Strübig W:

Über die Notwendigkeit der kontinuierlichen Einnahme von Fluoridtabletten.

Dtsch Zahnärztl Z 1984; 39: 512-514

Leverett DH, Adair SM, Vaughan BW, Proskin HM, Moss ME:

Randomized clinical trial of the effect of prenatal fluoride supplements in preventing dental caries.

Caries Res 1997; 31: 174-179

de Liefde B, Herbison GP:

Prevalence of developmental defects of enamel and dental caries in New Zealand children receiving differing fluoride supplementation.

Community Dent Oral Epidemiol 1985; 13: 164-167

Reich E, Schmalz G, Bergmann RL, Bergler H, Bergmann KE:

Kariesbefall von Kindern nach unterschiedlich langer Applikation von Fluoridtabletten.

Dtsch Zahnärztl Z 1992; 47: 232-234

Wang NJ, Riordan PJ:

Fluoride supplements and caries in a non-fluoridated child population.

Community Dent Oral Epidemiol 1999; 27: 117-123

3.2. Speisesalzfluoridierung

3.2.1 Datenbasis und Studienübersicht

Zur Erarbeitung dieses Abschnittes der Leitlinie „Fluoridierungsmaßnahmen“ wurden die Datenbanken MEDLINE von 1970 bis 2004 und EMBASE von 1974 bis 2004 herangezogen. Es wurden nur deutsch- und englischsprachige Artikel berücksichtigt. Ergänzend dazu wurde über den Zeitraum 1970 bis 2004 eine Handrecherche in deutschsprachigen Zeitschriften durchgeführt.

Unter dem Sachbegriff „salt fluoridation“ fanden sich nach Duplikat-Eliminierung 424 Publikationen in MEDLINE und EMBASE.

Nach Sichtung der gesamten Literatur wurden 18 Arbeiten einer detaillierten Analyse unterzogen (Evidenzlevel B1 und B2). Die Inhalte dieser Publikationen sind in tabellarischer Form zusammengefasst (Literaturverzeichnis Teil I).

Da Originaldaten zur Speisesalzfluoridierung in Kolumbien nur in spanischer Sprache publiziert worden waren, wurde in diesem Fall auf englisch- und deutschsprachige Sekundärliteratur zurückgegriffen und die Originalarbeit in der Übersichtstabelle lediglich erwähnt. Zur Auswertung entsprechender Studien aus Ungarn wurde eine umfassende Monographie in englischer Sprache herangezogen.

Ferner wurden vier Übersichtsarbeiten, sowie vier Stellungnahmen nationaler und internationaler wissenschaftlicher Organisationen und Expertengremien berücksichtigt. (Evidenzlevel C) (Literaturverzeichnis Teil II).

Weitere Untersuchungen, die nicht den Einschlusskriterien entsprachen aber Detailfragen zur Wirksamkeit der Speisesalzfluoridierung beantworten, werden an entsprechender Stelle zitiert (Literaturverzeichnis Teil III).

Obwohl zur Wirksamkeit der Speisesalzfluoridierung (SF) im Vergleich zu anderen Fluoridierungsmaßnahmen nur wenige Studien durchgeführt worden sind, so belegen deren Ergebnisse jedoch übereinstimmend den kariespräventiven Effekt der SF. Das wird auch in bisher publizierten Übersichtsarbeiten dokumentiert [*Burt and Marthaler, 1996; Künzel, 1993*]. Erfahrungen zur Effektivität und Effizienz der SF liegen sowohl aus europäischen als auch aus lateinamerikanischen Staaten bzw. aus Industrieländern und aus Entwicklungsländern vor [*Estupiñan-Day, 2000; Marthaler, 2000*].

In der Zeit der Einführung der SF in den 60er und 70er Jahren des vergangenen Jahrhunderts wurde von der Voraussetzung ausgegangen, dass die für den Kariesschutz optimale Fluoridmenge während der präeruptiven Zahnentwicklung auf systemischem Wege zugeführt werden muss. Das gilt nicht mehr seit bekannt ist, dass präeruptiv in den Schmelz eingelagertes Fluorid (F) nicht mit der Kariesentwicklung korreliert. Stattdessen kommt für den Kariesschutz den lokalen Effekten des Fluorids an der Oberfläche des durchgebrochenen Zahnes eine überragende Bedeutung zu.

Fluorid im Speisesalz hat über die damit zubereiteten Speisen zunächst direkten Kontakt mit Speichel und Zahnoberflächen. Nach seiner Ingestion wird es zu geringen Anteilen über die Speicheldrüsen wieder ausgeschieden. Beide Mechanismen können zur Erhöhung der Fluoridkonzentration im Gesamtspeichel beitragen.

Die Fluoridkonzentration von Speisen, die mit fluoridiertem Speisesalz (FS) zubereitet wurden, beträgt etwa 1 ppm. Unmittelbar nach dem Verzehr dieser Speisen wurden im *Gesamtspeichel* signifikante Erhöhungen der Fluoridkonzentrationen mit Spitzenwerten von 0,16 bis 0,25 µg/ml gemessen. Die Ausgangswerte von 0,03 bis 0,04 µg/ml waren nach 20 bis 60 Minuten wieder erreicht [Hetzler, 1997; Macpherson et al., 2001]. In-vitro-Daten zeigen, dass bereits Fluoridkonzentrationen in Speichel und Plaquefluid von 0,1 µg/ml kariesprophylaktisch wirksam sein können [Ismail, 1995].

Zum Einfluss des mit FS ingestierten Fluorids auf die Fluoridkonzentration im *sezernierten Speichel* liegen keine Daten vor. Zum Vergleich geeignete Studien über die Aufnahme fluoridierter Milch (Einzeldosis von 1 mgF in 200 ml Milch) ergaben über einen Zeitraum von sechs Stunden signifikante Erhöhungen der Fluoridkonzentrationen im Duktusspeichel aller großen Speicheldrüsen (Twetman et al., 1998). Die maximalen Konzentrationen von etwa 1,0 µmol F/l (0,019 ppm) fanden sich nach einer Stunde im sezernierten Speichel der Glandula submandibularis/sublingualis. Die entsprechenden Basiswerte von etwa 0,7 µmol F/l waren nach 12 Stunden wieder erreicht. Bei Betrachtung dieser Absolutwerte wird deutlich, dass der „systemische“ Einfluss FS auf die Fluoridkonzentration im Gesamtspeichel gegenüber dem direkten lokalen Kontakt nur von untergeordneter Bedeutung ist.

Insgesamt gibt es zur Wirksamkeit der SF mehr Studien zum Kariesbefall bei Kindern als bei Erwachsenen, mehr Studien zum Kariesbefall im bleibenden Gebiss als im Milchgebiss, sowie mehr Studien mit gleichzeitigem Wirksamwerden anderer Fluoridierungsmaßnahmen als solche Studien, bei denen die SF die einzige zusätzliche Fluoridquelle war. Zum Einfluss der SF auf die Wurzelkaries sind keine Untersuchungen bekannt. In Analogie zur

Trinkwasserfluoridierung (TWF) ist jedoch auch ein Einfluss der SF auf die Wurzelkaries älterer Menschen zu erwarten [Burt, 1986].

Die Natur der SF als kollektive prophylaktische Maßnahme schließt randomisierte doppelblinde klinische Studien aus [Burt and Marthaler, 1996]. Stattdessen wurden Studien zur Kariesverbreitung bei vergleichbaren Bevölkerungsgruppen durchgeführt. Dabei unterschied sich jeweils eine Bevölkerungsgruppe durch die Variable „Verwendung fluoridierten Speisesalzes“ von der Kontrollgruppe, der dieses Salz nicht zur Verfügung stand. Dieses Studiendesign wurde während der Einführungsphase der SF in Ungarn und in Kolumbien verwendet. Die entsprechenden Ergebnisse sind besonders aussagekräftig, weil andere Fluoridquellen, insbesondere fluoridierte Zahnpasten für die Bevölkerung nicht verfügbar waren. Während dieser Studien wurden keine Fluoridtabletten verabreicht, und es wurden auch keine gruppenprophylaktischen Programme in Kindergärten und Schulen durchgeführt. Die Bevölkerung der Test- und Kontrollgemeinden lebte unter vergleichbaren sozio-ökonomischen Bedingungen, die sich im Kontrollzeitraum nicht veränderten [Toth, 1984].

Die erwähnten Studien in Kolumbien und Ungarn können dem Evidenzlevel B1 zugeordnet werden.

Bei allen späteren Studien waren neben der SF noch andere Fluoridierungsmaßnahmen wirksam. Durch präventive Maßnahmen unbeeinflusste Kontrollgruppen standen nicht mehr zur Verfügung. Vorherrschendes Studiendesign waren Querschnittsstudien, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten an ein und derselben Bevölkerungsgruppe durchgeführt wurden. So waren beispielsweise bei Einführung der SF in den Schweizer Kantonen Waadt (1970) und Glarus (1974) gruppenprophylaktische Maßnahmen in den Schulen weit verbreitet, und bei Kindern war bereits ein Kariesrückgang erkennbar [Burt and Marthaler, 1996]. Außerdem muss die starke Zunahme des Marktanteils fluoridierter Zahnpasten in den nachfolgenden Jahren berücksichtigt werden [Scharer, 1988]. Das alles erschwerte die Interpretation der Ergebnisse der unter solchen Bedingungen in der Schweiz und später auch in anderen Ländern durchgeführten Untersuchungen zur Wirksamkeit der SF. In Ländern mit einem vergleichsweise hohen Niveau in der Kariesprophylaxe und einer breiten Verfügbarkeit von Fluoriden ist es deshalb nicht möglich, die unterschiedlichen Faktoren, die zum Kariesrückgang beitragen, quantitativ auszuweisen. Entsprechende Studien sind dem Evidenzlevel B2 zuzuordnen.

Derzeit wird die SF von nationalen und internationalen wissenschaftlichen Organisationen und Expertengremien als breitenwirksame kariesprophylaktische Maßnahme empfohlen

[WHO, 1994; DGZMK, 2000; EAPD, 2000; FDI, 2001]. In Abhängigkeit vom Salzverzehr der Bevölkerung und von der Verbreitung des FS in Haushalten, Restaurants und Bäckereien soll die Fluoridkonzentration zwischen 200 und 400 mg F/kg Salz liegen [WHO, 1994]. Diese Empfehlungen sowie die zitierten Übersichtsarbeiten werden dem Evidenzlevel C zugeordnet.

3.2.2. Ergebnisse ausgewählter Studien

Nachdem seit 1955 in der Schweiz erste Erfahrungen mit dem Einsatz eines FS mit 90 mg F/kg Salz vorlagen [Marthaler and Schenardi, 1962], wurden unter Mitwirkung der WHO in **Kolumbien** zwischen 1965 und 1972 in drei Gemeinden kollektive Fluoridierungsmaßnahmen durchgeführt. In zwei Gemeinden wurden dem Speisesalz 200 mg F/kg als NaF bzw. als CaF_2 zugeführt. Dieses Salz wurde in Haushalten, Restaurants und Bäckereien verwendet. Fluoridfreies Salz stand nicht zur Verfügung. Die andere Gemeinde erhielt fluoridiertes Trinkwasser mit 1,1 mg F/l. Eine weitere Gemeinde fungierte als Kontrollgruppe. Nach sieben Jahren ergab sich bei den 6- bis 14-Jährigen aller drei Testgemeinden eine etwa gleich stark ausgeprägte Kariesreduktion von rund 50 %. In der Kontrollgemeinde blieb der Kariesbefall nahezu unverändert [Mejia et al., 1976; Marthaler et al., 1978; Marthaler, 1982].

In **Ungarn** wurden ab 1966 in vier Gemeinden dem Speisesalz 200 bzw. 250 mg F/kg, später 350 mg F/kg als NaF zugesetzt. Dieses Salz wurde in Haushalten und Restaurants, jedoch nicht in Bäckereien benutzt. Das örtliche Trinkwasser hatte einen Fluoridgehalt von $\leq 0,2$ mgF/l. Zur Kontrolle dienten drei andere Gemeinden mit niedrigem Fluoridgehalt im Trinkwasser, in denen kein FS verfügbar war. Nach 10 Jahren zeigte sich bei den 7- bis 14-Jährigen der Testgemeinden eine durchschnittliche Kariesreduktion von 50 %. Hinsichtlich der präventiven Wirksamkeit bestanden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Ergebnissen, die nach der Verwendung von Salz mit 200 oder 250 mgF/kg erreicht wurden. Der Gebrauch von Salz mit 350 mg F/kg zeigte bei den 7- bis 14-jährigen, jedoch nicht bei den 2- bis 6-jährigen Kindern einen überlegenen Effekt gegenüber der Verwendung von Salz mit 200 oder 250 mg F/kg. Der Kariesbefall in den Kontrollgemeinden hatte sich nur unwesentlich verringert [Toth, 1984]. Nach 16-jähriger Laufzeit der SF betrug 1982 in den ungarischen Testgemeinden die Kariesreduktion bei den 13- bis 14-Jährigen gegenüber der Ausgangssituation 1966 rund 60 %, gegenüber den gleichaltrigen Kindern der Kontrollgemeinden 68 % [Toth, 1984].

1976, also nach 10-jähriger Laufzeit der SF in Ungarn, wurden außerdem in einer Querschnittsstudie gleichaltrige Kinder einer Gemeinde untersucht, in der seit 30 Jahren Trinkwasser mit einem natürlichen Fluoridgehalt von 1,1 mg F/l konsumiert wurde. Der Kariesbefall dieser Kinder war noch niedriger als in der Gemeinde, in der Salz mit 250 mg F/kg verwendet wurde. Der Unterschied war jedoch nicht signifikant. Sowohl in den kolumbianischen als auch in den ungarischen Studien erwies sich folglich die SF im Vergleich zur TWF als nahezu gleichwertige Maßnahme [Toth, 1984].

In den ungarischen Studien wurde erstmals auch die Wirksamkeit der SF für das **Milchgebiss** nachgewiesen. Nach 10-jähriger Dauer der SF mit 250 mg F/kg hatte sich der DMFT der 2- bis 6-Jährigen um 66 % verringert und der Anteil naturgesunder Gebisse von 23 auf 65 % erhöht. 16 Jahre nach Beginn der SF fand sich 1982 bei 5- bis 6-Jährigen sowohl im Vergleich mit den Basisdaten von 1966 als auch im Vergleich mit gleichaltrigen Kindern der Kontrollgemeinde eine Kariesreduktion von 53 % [Toth, 1984]. Bemerkenswert ist, dass bei diesen Kindern trotz der im Vergleich zur TWF niedrigeren Fluoridkonzentrationen bzw. -ausscheidungsraten im Urin eine vergleichbare Kariesreduktion eintrat.

Diese Ergebnisse entsprechen späteren Erfahrungen in der **Schweiz**. Dort wurde in den Kantonen Waadt und Glarus ab 1970 bzw. 1974 nicht nur dem Speisesalz für die Haushalte, sondern auch dem Salz für Restaurants und Bäckereien Fluorid (250 mg/kg) zugefügt. Die landesweite Einführung fluoridierten Haushaltsalzes erfolgte 1983. Der Marktanteil dieses Salzes stieg bis 1995 auf 84 % [Marthaler, 2000].

Im Kanton Glarus ergab sich bei den 7- bis 9-Jährigen zwischen 1974 und 1992 unter dem Einfluss einer voll ausgebauten SF ein Rückgang des Kariesbefalls im Milchgebiss von 49 bis 66 %, wobei der Kariesbefall der Milchzähne ab 1983 allerdings kaum mehr zurückging [Menghini et al., 1995].

Insgesamt ergaben die Studien in den Kantonen Waadt und Glarus bei Schulkindern eine durchschnittliche Kariesreduktion von 50 bis 60 %. Die Schutzwirkung der SF lag also in ähnlicher Größenordnung wie bei den Studien in Kolumbien und Ungarn.

Im **Kanton Waadt** wurden die Schulkinder seit Einführung einer umfassenden SF mit 250 mg F/kg Salz zwischen 1970 und 1982 alle vier Jahre untersucht. Die mittleren DMFT-Werte waren konstant niedriger als in angrenzenden Kontrollgebieten, in denen kein FS oder FS mit 90 mg F/kg verwendet wurde [De Crousaz et al., 1985].

Im **Kanton Glarus** erfolgte die Kariesreduktion nach dem Vollausbau der SF 1974 rascher als in den seit 1963 periodisch untersuchten 16 Gemeinden des Kantons Zürich, wo in den Schulen kontinuierlich gruppenprophylaktische Maßnahmen durchgeführt wurden. Während

der starke Kariesrückgang der Glarner Schulkinder in der Periode zwischen 1974 und 1987 im Wesentlichen auf die SF zurückgeführt wird, müssen für den weiteren Kariesrückgang ab 1987 noch andere Faktoren wirksam geworden sein, weil die 8- bis 12-Jährigen 1987 schon lebenslang vom FS profitierten. So wurden in dieser Region ab 1982 zusätzlich gruppenprophylaktische Programme in Schulen wirksam und ab 1987 verstärkt Fissurenversiegelungen durchgeführt [Menghini et al., 1995].

Eine 1987 bis 1989 durchgeführte Untersuchung an randomisiert ausgewählten 7- und 12-Jährigen der gesamten Schweiz ergab keine signifikanten Unterschiede im Kariesbefall zwischen Kindern des Kantons Waadt, denen FS seit Geburt zur Verfügung stand und den Kindern, die FS erst seit 4 bis 5 Jahren verwendeten und zusätzlich an gruppenprophylaktischen Maßnahmen in der Schule teilnahmen [Menghini et al., 1994]. Diese Studie zeigt exemplarisch, dass bei einer allgemein weiten Verbreitung zahnmedizinischer Prophylaxemaßnahmen in einer Population der Effekt einer Einzelmaßnahme nicht mehr quantitativ ausweisbar ist.

Diese Situation trifft auch für **Deutschland** zu. Nach Einführung der SF mit 250 mg F/kg Salz im Jahre 1991 betrug der Marktanteil dieses Salzes Ende des Jahres 2004 63,1% [Informationsstelle für Kariesprophylaxe des Deutschen Arbeitskreises für Zahnheilkunde DAZ, 2004]. Repräsentative Querschnittsstudien zum Kariesbefall der 12-jährigen aus 11 von 16 Bundesländern ergaben zwischen 1994-95 und 2000 einen signifikanten Rückgang des mittleren DMFT-Wertes von 2,44 auf 1,81.

Die Kariesreduktion betrug in den einzelnen Bundesländern zwischen 35,6% und 57,1% [Pieper and Schulte, 2004]. Fissurenversiegelungen haben nach Auffassung der Autoren den Hauptanteil an dieser Entwicklung. Weitere Ursachen für den Kariesrückgang werden in der Förderung der Gruppenprophylaxe, der Fluoridtablettengabe und der Verwendung des FS gesehen.

In **Frankreich** wird FS mit 250 mg F/kg seit 1985 angeboten. Der Marktanteil dieses Produktes erhöhte sich rasch auf etwa 50 %. Seit 1993 kann das FS nicht nur in Haushalten, sondern auch in Schulkantinen eingesetzt werden, sofern der Fluoridgehalt des örtlichen Trinkwassers $\leq 0,5$ mgF/l liegt. Repräsentative Querschnittsstudien von 1987 und 1991 ergaben beispielsweise bei 12-Jährigen einen Kariesrückgang von 38 %, ohne dass andere kollektive Vorbeugungsmaßnahmen in der Schule wirksam wurden [Cahen et al., 1989, 1993]. Querschnittsstudien auf nationalem Level zeigten bei 12-jährigen zwischen 1987 und 1998 insgesamt einen Kariesrückgang um 54,8%, wobei der stärkste Rückgang in der Periode zwischen 1987 und 1993 zu verzeichnen war. [Bourgeois et al., 2004]. Bei der weiten Verbreitung individueller kariespräventiver Maßnahmen ist jedoch auch in Frankreich der Nutzen des FS als Einzelmaßnahme schwer auszuweisen [Fabien et al., 1996].

In jüngster Zeit publizierte Studien in Lateinamerika weisen ebenfalls auf einen Kariesrückgang nach landesweiter Einführung der SF. Nachdem in **Mexiko** FS mit 250 mg F/kg Salz Ende der 80er Jahre eingeführt wurde, fand sich 1997 bei randomisiert ausgewählten 12-Jährigen ein Kariesrückgang von 44 %. Zahnärztliche Betreuungsmaßnahmen spielten im Zeitraum 1988 bis 1997 nur eine untergeordnete Rolle. Allerdings stieg während dieser Zeit der Marktanteil fluoridierter Zahnpasten [*Irigoyen and Sánchez-Hinojosa*, 2000].

In **Jamaika** begann 1987 der Vollausbau der SF (250 mg F/kg), in den sowohl Haushaltsalz als auch Salz für die Industrie und ab 1996 auch Salz für die Bäckereien eingeschlossen war. Zwischen 1984 und 1995 kam es bei den 6- bis 15-Jährigen zu einem Kariesrückgang (DMFT) zwischen 87 % bei 6-Jährigen und 69 % bei 15-Jährigen. Fluoridzahnpasten sind im Lande seit 1972 verfügbar. Allerdings gibt es zur Entwicklung ihres Verbrauches keine Daten. Im Kontrollzeitraum war jedoch der Ausbau der SF die herausragende Veränderung im Komplex kariesprophylaktischer Maßnahmen [*Estupiñan-Day et al.*, 2001; *Marthaler*, 2000] und damit vermutlich wesentliche Ursache des Kariesrückganges.

Zum Nachweis des **Effektes der SF bei Jugendlichen und Erwachsenen** gibt es nur relativ wenige kariesepidemiologische Daten. So ergaben 1985 in der Schweiz durchgeführte Musterungsuntersuchungen einen Hinweis auf den Nutzen der SF bis in das Erwachsenenalter. Die 20-jährigen Rekruten des Kantons Waadt, die seit 1970 unter einer voll ausgebauten SF lebten, hatten einen signifikant niedrigeren Kariesbefall als die Rekruten anderer Landesteile, die ohne kollektive Vorbeugungsmaßnahmen oder nur mit 4- bis 6-mal jährlichen Zahnbürstübungen in der Schule aufgewachsen waren [*Menghini et al.*, 1991].

In Ungarn wurden in Querschnittsstudien 1966, 1971 und 1979 in den Gemeinden, in denen FS mit 250 mg F/kg verwendet wurde, auch Jugendliche und Erwachsene untersucht. Bei den 15- bis 20-Jährigen und den 21- bis 25-Jährigen fand sich im Beobachtungszeitraum ein signifikanter Kariesrückgang von 40 bzw. 27 %. Auch bei den älteren Bewohnern dieser Gemeinden kam es zu einem moderaten, jedoch nicht signifikanten Kariesrückgang [*Toth*, 1984]. Allerdings wurden in diese Untersuchungen keine Kontrollgruppen einbezogen.

1992, sieben Jahre nach Einstellung der SF in Ungarn, wurden aus den entsprechenden Gemeinden 18- bis 47-Jährige nachuntersucht, die zu Beginn der SF bereits mindestens sechs Jahre alt waren und das FS über mehr als 10 Jahre verwendet hatten. Parallel dazu wurde der Kariesbefall der Einwohner einer Gemeinde mit 50 Jahre währenden natürlicher TWF erfasst. Als Kontrollgruppe dienten Bewohner einer Gemeinde ohne kollektive Fluoridierungsmaßnahmen. In allen Altersgruppen fanden sich signifikante Unterschiede im

Kariesbefall zwischen Test-, Parallel- und Kontrollgruppe. Die Einwohner unter TWF hatten den niedrigsten, die Einwohner der Gemeinde ohne Fluoridierung den höchsten Kariesbefall [Radnai and Fazekas, 1999]. Der Nutzen der SF war folglich auch dann nachweisbar, wenn diese Maßnahme erst nach dem Durchbruch der bleibenden Zähne einsetzte. Andererseits ergab eine blind durchgeführte klinische und röntgenologische Untersuchung an ungarischen 14-Jährigen, die nur während der ersten zwei bis drei Lebensjahre FS mit 350 mg F/kg erhalten hatten, im Vergleich zu einer altersgleichen Kontrollgruppe keinen nachweisbaren Nutzen der 11 Jahre zuvor eingestellten SF [Stephen et al., 1999]. Das unterstreicht die Notwendigkeit lebenslang anhaltender lokaler Fluoridanwendung.

3.2.3 Zusammenfassung und Empfehlungen

- Die SF ist eine breitenwirksame, kostengünstige und effektive kariespräventive Maßnahme, deren Wirksamkeit durch Studien auf Populationsebene gut belegt ist (Evidenzlevel B1).
- In Ländern mit einer hohen Verbreitung kariespräventiver Maßnahmen ist der zusätzliche Effekt der Verwendung des FS quantitativ nicht ausweisbar (Evidenzlevel B2). Der Einsatz FS ist jedoch besonders für solche Personen eine nützliche Prophylaxemaßnahme, bei denen aufgrund fehlender Compliance und/oder sozialer Gegebenheiten der Erfolg anderer zahnmedizinischer Präventionsmaßnahmen limitiert ist.
- Die Wirksamkeit der SF ist umso größer, in je breiterem Maße das Speisesalz für unterschiedliche Einsatzgebiete wie Haushalte, Restaurants oder Bäckereien fluoridiert ist [Evidenzlevel B2]

In Deutschland sollte FS deshalb nicht nur in Haushalten, sondern zusätzlich zur Zubereitung von Gemeinschaftsverpflegung verwendet werden.

3.2.4. Übersichtstabellen

Publikationen	Bourgeois DM, Roland E, Desfontaine J: Caries prevalence 1987-1998 in 12-year-olds in France. Int Dent J 2004; 54: 193-200												
Studiendesign	Randomisiert Querschnittsstudien 1987, 1993, 1998												
Probanden	- Randomisierte Auswahl der 12-jährigen aus städtischen und ländlichen Gebieten sowie aus öffentlichen Schulen und aus Privatschulen. - 1987: n = 1000 / 1993: n = 1331 / 1998: n = 6000												
Einschluss-/ Ausschlusskriterien													
Studiendauer	11 Jahre												
Testprodukt													
Vergleichsprodukt													
Untersuchungsmethode	- Kalibrierte Untersucher - Kariesbefall: DMFT (WHO 1997) - Kariesfreie Gebisse in % - t-Test, Chi Quadrat-Test												
Ergebnisse	Signifikante Kariesreduktion (p < 0,01) um 54,8% <table><tr><td></td><td>1987</td><td>1993</td><td>1998</td></tr><tr><td>DMFT</td><td>4,2</td><td>2,1</td><td>1,9</td></tr><tr><td>Kariesfrei</td><td>11,9</td><td>34,7</td><td>39,2</td></tr></table>		1987	1993	1998	DMFT	4,2	2,1	1,9	Kariesfrei	11,9	34,7	39,2
	1987	1993	1998										
DMFT	4,2	2,1	1,9										
Kariesfrei	11,9	34,7	39,2										
Evidenzlevel	B2												

Publikationen	<p>Cahen PM, Turlot JC, Frank RM, Obry-Musset AM: National survey of caries prevalence in 6-15-year old children in France. J Dent Res 1989; 68: 64-68</p> <p>Cahen PM, Obry-Musset AM, Grange D, Frank RM: Caries prevalence in 6- to 15-year-old French children based on the 1987 and 1991 national surveys. J Dent Res 1993; 72: 1581-1587</p>
Studiendesign	<p>Randomisiert</p> <p>Querschnittsstudie 1987 vs. 1991</p>
Probanden	<p>Randomisierte Auswahl aus allen 95 Verwaltungsbezirken 1991; n = 18786</p> <p>1987; n = 19366</p> <p>gleiche Anteile beider Geschlechter</p> <p>6- bis 15-Jährige</p> <p>ca. 2/3 städtische Population, ca. 1/3 ländliche Population</p>
Ein-/Ausschlusskriterien	
Studiendauer	4 Jahre
Testprodukt	
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethoden	<p>kalibrierte Untersucher</p> <p>Kariesbefall: DMFT, DMFS, dft, dfs</p> <p>klinische Untersuchung plus Transillumination</p> <p>kariesfreie Gebisse in %</p> <p>Dentalfluorose: Dean-Index</p> <p>t-Test</p>
Ergebnisse	<p>Sign Reduktion des Kariesbefalls in allen Altersgruppen sowohl im MG als auch im BG:</p> <p>28,7 % Kariesreduktion bei 6-J. im MG; dft: 3,5 → 2,5</p> <p>38,9 % Kariesreduktion bei 12-J. im BG; DMFT: 4,2 → 2,6</p> <p>29,0 % Kariesreduktion bei 15-J. im BG; DMFT: 6,9 → 4,1</p> <p>kariesfreie Probanden (1987 → 1991):</p> <p>6-J.: 32,2 → 46,8 %</p> <p>12-J.: 12,9 → 29,3 %</p>
Nebenwirkungen	<p>Fluorose: 3,9 % (n = 728 Kinder betroffen, Score 1, 2, 3)</p> <p>kein Vergleich zu 1987; ähnliche Prävalenz in allen Altersgruppen</p>
Bemerkungen	<p>Repräsentative nationale Querschnittsstudien</p> <p>Ursachen für caries decline sind sehr komplex; (Nutzung von Fluoriden aus verschiedenen Quellen, Zuckerersatzstoffe)</p> <p>Anteil der SF ist nicht zu bestimmen</p>
Evidenzlevel	B2

Publikation	De Crousaz P, Marthaler TM, Wiesner V, Bandi A, Steiner M, Robert A, Meyer R: Caries prevalence in children after 12 years of salt fluoridation in a Canton of Switzerland. Schweiz Monatsschr Zahnmed 1985; 95: 805-815
Studiendesign	Blind Kontrollgruppe Querschnittsstudie 1970, 1974, 1978, 1982
Probanden	<ul style="list-style-type: none"> - Schulkinder aus 3 Testgemeinden und 3 Kontrollgemeinden - Testgruppe n = 402; 8- bis 14-J. - Kontrollgruppe n = 416; 8- bis 14-J. - Schüler von Test- und Kontrollgruppen gemeinsam untersucht (Blinduntersuchung)
Ein-/Ausschlusskriterien	
Studiendauer	12 Jahre
Testprodukt	3 Testgemeinden: FS (250 ppmF) seit 1970 (Haushalte und Bäckereien); ab 1970 Abgabe von F-Tabletten in Schulen eingestellt
Vergleichsprodukt	3 Kontrollgemeinden: FS (90 ppmF) oder kein FS; kleiner Anteil der Kinder: unregelmäßig F-Tabletten oder Zahnputzübungen in Schulen;
Untersuchungsmethoden	<ul style="list-style-type: none"> - 3 kalibrierte Untersucher - D_{3,4}MFT, D₁₋₄MFS (bite wing) - Urin-F-Konzentration - Zeichentest, t-Test
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> - Durchschnittlicher Kariesbefall (1982) in Testgruppen niedriger als in Kontrollgruppen (D_{3,4}MFT): <ul style="list-style-type: none"> 8-J.: 1,39 (TGr), 1,49 (KGr) 10-J.: 2,67 (TGr), 2,93 (KGr) 12-J.: 2,96 (TGr), 4,91 (KGr) 14-J.: 5,23 (TGr) - - Kariesreduktion 1970 → 1982; z.T. in KGr > TGr: (D_{3,4}MFT) <ul style="list-style-type: none"> 8-J.: 9 % (TGr), (n s) 33 % (KGr) (sign) 10-J.: 10 % (TGr), (n s) 20 % (KGr) (sign) 12-J.: 48 % (TGr), (sign) 31 % (KGr) (sign) 14-J.: 38 % (TGr), (sign) — keine Daten - F-Konzentration (Urin); 1982: 0,84 ppm (TGr), 0,53 ppm (KGr)
Nebenwirkungen	- milde Fluorosen (TF-Index) ca. 37 % (TGr); 25 % (KGr)
Bemerkungen	<ul style="list-style-type: none"> - Insgesamt deutlicher Effekt der SF - Kariesrückgang KGr: Einfluss der Schulprogramme und genereller Kariesrückgang (z. B. durch F-Zahnpasten) - F-Zahnpasten: 1966 ~ 60 % Marktanteil 1980 ~ 80 % Marktanteil
Evidenzlevel	B2

Publikation	Estúpiñan-Day SR, Baez R, Horowitz H., Warpeha R, Sutherland B, Thamer M: Salt fluoridation and dental caries in Jamaica. Community Dent Oral Epidemiol 2001; 29: 247-252																				
Studiendesign	Randomisiert Querschnittsstudie 1984 vs. 1995																				
Probanden	randomisierte Auswahl (aus 6 von 14 Regionen des Landes) 1984: 420 (6-J.) 1995: 121 - 6-J. 400 (12-J.) 139 - 7-J. 400 (15-J.) 117 - 8-J. 359 - 12-J. 377 - 15-J. 1220 1113 (1/3 männl., 2/3 weibl.)																				
Ein-/Ausschlusskriterien																					
Studiendauer																					
Testprodukt	<ul style="list-style-type: none">- Vollausbau der SF seit 1987 (Haushalte, Industrie, ab 1996 auch Bäckereien)- 250 mgF/kg (Kaliumfluorid)- F-Zahnpasten seit 1972; jedoch keine näheren Daten verfügbar																				
Vergleichsprodukt	-																				
Untersuchungsmethoden	<ul style="list-style-type: none">- kalibrierte Untersucher (WHO-Kriterien 1987 und 1997)- DMFT- Fluorose (Dean-Index) an 6 Frontzähnen des Oberkiefers- Kappa-Koeffizient																				
Ergebnisse	<table><tr><td></td><td></td><td>1984</td><td>1995</td><td>Reduktion</td></tr><tr><td>- DMFT</td><td>6-J.</td><td>1,71</td><td>0,22</td><td>87 %</td></tr><tr><td></td><td>12-J.</td><td>6,72</td><td>1,08</td><td>84 %</td></tr><tr><td></td><td>15-J.</td><td>9,60</td><td>3,02</td><td>69 %</td></tr></table> <ul style="list-style-type: none">- niedriger Sanierungsgrad zu beiden Zeitpunkten			1984	1995	Reduktion	- DMFT	6-J.	1,71	0,22	87 %		12-J.	6,72	1,08	84 %		15-J.	9,60	3,02	69 %
		1984	1995	Reduktion																	
- DMFT	6-J.	1,71	0,22	87 %																	
	12-J.	6,72	1,08	84 %																	
	15-J.	9,60	3,02	69 %																	
Nebenwirkungen	<ul style="list-style-type: none">- Fluoroseprävalenz vernachlässigbar (1995) 95,7 % = 0 3,5 % = fraglich 0,7 % = mild / sehr mild																				
Bemerkungen	<ul style="list-style-type: none">- Einführung der SF war wesentliche Veränderung im Kontroll-zeitraum; exakter Anteil der SF an Kariesrückgang nicht zu bestimmen, vor allem, weil Daten zum Zahnpastenverbrauch fehlen																				
Evidenzlevel	B2																				

Publikation	Fabien V, Obry-Musset AM, Hedelin G, Cahen PM: Caries prevalence and salt fluoridation among 9-year-old schoolchildren in Strasbourg, France. Community Dent Oral Epidemiol 1996; 24: 408-411
Studiendesign	Randomisiert Kontrollgruppe Querschnittsstudie 1991
Probanden	randomisierte Auswahl von 236 9-Jährigen aller öffentlichen und privaten Schulen der Stadt Strasbourg n = 36; Gebrauch FS n = 107; kein FS
Ein-/Ausschlusskriterien	vollständig ausgefüllter Fragebogen
Studiendauer	4 Jahre
Testprodukt	Häusliche Verwendung FS (250 mg/kg); laut Elternfragebogen
Vergleichsprodukt	kein FS (laut Fragebogen)
Untersuchungsmethoden	<ul style="list-style-type: none"> - kalibrierte Untersucher - Kariesbefall: DMFT, DMFS, dft (klinische Untersuchung plus Transillumination) - Elternfragebogen (Ernährung, Mundhygiene, F-Tabletten, F-Salz, F-Spülung, F-Lack, F-Zahnpaste) - Statistik: SAS (Mann-Whitney-Test)
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> - mit FS: DMFT: 0,53 DMFS: 0,80 dft: 0,91 - ohne FS: DMFT: 0,61 DMFS: 1,16 dft: 1,41 <p>35 % Kariesreduktion im Milchgebiss (sign) keine signifikanten Unterschiede im permanenten Gebiss</p>
Nebenwirkungen	-
Bemerkungen	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzen des FS als Einzelmaßnahme nicht nachweisbar - Nutzer des FS verwenden häufiger als Nichtnutzer zusätzlich F-Tabletten, F-Spülungen, F-Gel, F-Lack und haben Eltern mit höherem Ausbildungslevel
Evidenzlevel	B2

Publikation	Irigoyen ME, Sánchez-Hinojosa G: Changes of dental caries prevalence in 12-year-old students in the state of Mexico after 9 years of salt fluoridation. Caries Res 2000; 34: 303-307
Studiendesign	Randomisiert Querschnittsstudie 1988 vs. 1997
Probanden	12-Jährige randomisiert ausgewählt 1988: n = 2275 (weiblich 1211, männlich 1064) 1997: n = 1138 (weiblich 659, männlich 479)
Ein-/Ausschlusskriterien	-
Studiendauer	9 Jahre
Testprodukt	- Einführung SF (250 mgF/kg) Ende der 80er Jahre (1988), - 1991 auf nationaler Ebene
Vergleichsprodukt	-
Untersuchungsmethoden	- DMFT, DMFS; WHO-Kriterien 1987 (Initialläsionen nicht berücksichtigt) - naturgesunde Gebisse in % - t-Test, Kappa-Koeffizient
Ergebnisse	- naturgesunde Gebisse: 10,3 % (1988), 27,7 % (1997) - Kariesreduktion 43,7 % (DMFT) DMFT: 4,39 → 2,47 (1988 – 1997) DMFS: 6,93 → 3,84 (1988 – 1997)
Nebenwirkungen	
Bemerkungen	- Ursachen für caries decline: SF <u>plus</u> andere Maßnahmen, z. B. - Zunahme d. Marktanteils v. F-Zahnpasten (Produktion 1991: 26994 t; 1998: 38864 t) - keine Fissurenversiegelungen - Sanierungsgrad niedrig (zahnärztliche Betreuung spielt nur geringe Rolle bei Verbesserung der Zahngesundheit)
Evidenzlevel	B2

Publikation	Marthaler TM, Schenardi C: Inhibition of caries in children after 5 ½ years use of fluoridated table salt. Helv Odontol Acta 1962; 6: 1-6
Studiendesign	Kontrollgruppe Querschnittsstudie
Probanden	1241 Kinder 616 Knaben, 625 Mädchen 7- bis 14-Jährige
Ein-/Ausschlusskriterien	Alle Kinder einer Kommune, Nähe Zürich (12000 Einwohner)
Studiendauer	5,5 Jahre (1955 bis 1961)
Testprodukt	Regelmäßige Verwendung FS (90 mgF/kg) laut Angabe der Eltern
Vergleichsprodukt	Keine oder unregelmäßige Verwendung FS laut Angabe der Eltern
Untersuchungsmethoden	<ul style="list-style-type: none"> - Kariesbefall (dmfs, DMFS); half-mouth Untersuchung; Bissflügelaufnahmen; ein Untersucher - deskriptive Statistik; keine näheren Angaben
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> - Bei 7- bis 12-Jährigen, die regelmäßig FS verwendeten, waren DMFS/dmfs-Werte signifikant niedriger als bei Nichtnutzern oder unregelmäßigem Gebrauch; 14 % Kariesreduktion bei Initialkaries, 30 % Kariesreduktion bei Defektkaries - Karieshemmung an Approximal- und Glattflächen größer als an Okklusalfächen
Nebenwirkungen	-
Bemerkungen	<ul style="list-style-type: none"> - Erste Mitteilung über Wirksamkeit FS - Kariesreduktion = im Vergleich zu gleichlanger Exposition gegenüber TWF niedriger; - 90 mgF/kg Salz wird als unzureichende Dosierung eingeschätzt
Evidenzlevel	B2

Publikationen	<ul style="list-style-type: none"> - Mejía R, Espinal F, Vélez H, Aguirre M: Fluoruración de la sal en cuatro comunidades colombianas. VIII. Resultados obtenidos de 1964 a 1972 Bol Oficina Sanit Panam 1976; 80: 205-219 - Marthaler TM, Mejía R, Toth K, Viñes JJ: Caries preventive salt fluoridation. Caries Res 1978; 12: 15-21 - Marthaler TM: Aktueller Stand der Salzfluoridierung. Kariesprophylaxe 1982; 4: 111-114
Studiendesign	Kontrolliert Kontrollgruppe/ Parallelgruppe
Probanden	8- bis 10-Jährige / 11- bis 13-Jährige
Ein-/Ausschlusskriterien	-
Studiendauer	7 Jahre (1965 – 1972)
Testprodukt	Testgruppen: (3 Kommunen mit je 8000 bis 12000 Einwohnern) 1 Kommune: 1,1 mgF/l im Trinkwasser 1 Kommune: NaF im Speisesalz (200 mgF/kg) 1 Kommune: CaF ₂ im Speisesalz (200 mgF/kg) ähnliche sozioökonomische Bedingungen in Test- und Kontrollkommunen
Vergleichsprodukt	Kontrollgruppe: 1 Kommune ohne F-Supplementation und niedrigem F-Gehalt im Trinkwasser
Untersuchungsmethoden	<ul style="list-style-type: none"> - Kariesbefall: DMFT - F-Konzentration im Urin - Statistik: interindividuelle Übereinstimmung der Untersucher > 97 %; keine weiteren Angaben
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> - Kariesreduktion bei 8- bis 10-Jährigen: > 50 % in allen 3 Testgruppen bei 11- bis 13-Jährigen: < 50 % - unveränderter Kariesbefall der Kontrollgruppe - alle 6- bis 14-jährig.: Reduktion DMFT (1964-1972): 50 % (NaF), 48 % (CaF₂), 60 % (TWF), 5 % Kontrollgemeinde - F-Konzentration im Urin (12- bis 14j-J.) nach 7-jähriger Laufzeit (1972) KGr: 0,23 mgF/l TGr: 0,90 – 1,20 mgF/l (TWF), 0,74 – 0,87 mgF/l (NaF), 0,75 – 0,80 mgF/l (CaF₂)
Bemerkungen	<ul style="list-style-type: none"> - Studien mit hoher Aussagekraft, da andere F-Quellen (Zahnpasten) nicht verfügbar waren; stabile Population - Kontrollgruppe (Kontrollgemeinde) ohne F-Supplementation - Kariesreduktion, trotz „suboptimaler“ F-Zufuhr (vergleiche F-Konzentration im Urin) - Kariesreduktion auch bei 12- bis 14-Jährigen, die zu Beginn der SF schon 5 bis 7 Jahre alt waren - Allgemeine Einführung der SF in Kolumbien erst 1995

Evidenzlevel	B1
--------------	----

Publikation	Menghini G, Marthaler TM, Steiner M, Bandi A, Schürch E: Kariesprävalenz und gingivale Entzündung bei Rekruten im Jahre 1985. Schweiz Mschr Zahnmed 1991; 101: 1119-1126
Studiendesign	Parallelgruppe Querschnittsstudie
Probanden	n = 753; 20-jährige Rekruten
Ein-/Ausschlusskriterien	Musterungsuntersuchung 1985
Studiendauer	-
Testprodukt	TGr: Rekruten aus Waadt (Vollausbau der SF) (n = 56) PGr: kollektive Maßnahmen in der Schule (n = 123)
Vergleichsprodukt	KGr: ohne Vorbeugung in der Schule (n = 157)
Untersuchungsmethoden	- DMFT, DMFS (klin.) plus Bissflügelaufnahmen (rechte Kieferseite) - t-Test, Varianzanalyse
Ergebnisse	Kariesbefall aller Untersuchten (n = 753): 8,6 DMFT (klinisch) 10,1 DMFT (klinisch und röntgenologisch) 18,8 DMFS (klinisch und röntgenologisch) KGr: 11,3 DMFT; 21,2 DMFS PGr: 9,1 DMFT; sign 17,0 DMFS sign TGr: 7,1 DMFT; 11,6 DMFS TGr: 32 % weniger DMFS vs. PGr
Nebenwirkungen	-
Bemerkungen	- positiv. Effekt der SF (Vollausbau), in deren Genuss die 20-Jährigen aus Waadt zwischen 1970 und 1985 gekommen waren. - Präventiver Effekt der SF, auch wenn dieser erst während des Durchbruchs der bleibenden Zähne einsetzt
Evidenzlevel	B2

Publikation	Menghini G, Steiner M, Marthaler TM, Bandi A: Kariesbefall bei Schülern des Kantons Glarus in den Jahren 1974 bis 1992. Wirkung der Salzfluoridierung. Schweiz Monatsschr Zahnmed 1995; 105: 467-473
Studiendesign	Querschnittsstudie 1974, 1979, 1983, 1987, 1992
Probanden	- Schulkinder ausgewählter Gemeinden (n = 14) Altersgruppen: 8, 10, 12, 14 Jahre - Zugezogene gesondert erfasst
Ein-/Ausschlusskriterien	Daueransässige Kinder seit dem 3. Lebensjahr
Studiendauer	18 Jahre
Testprodukt	- FS (250 mgF/kg) seit 1974 in Haushalten (> 90 %), Bäckereien, Restaurants - ab 1982 6 x p.a Zähnebürsten mit F-Gelee in Schulen - ab 1988 4 x p.a (7. – 9. Klasse) 6 x p.a (1. – 6. Klasse) Gruppenprophylaxe erfolgte jedoch nicht in vollem Umfang und nicht flächendeckend
Untersuchungsmethoden	- Kariesbefall: DMFT, DMFS, dmft; jeweils half-mouth Untersuchung (rechte Seite); Bissflügelaufnahmen (D3, 4) nicht bei allen Probanden durchgeführt - naturgesunde Gebisse in % - 3. und 4. Schulklassen: zusätzlich D1,2-Läsionen erfasst - Elternfragebogen (FS, andere F-Präparate) - Brotproben (F-Gehalt) - Urin-F-Konzentrationen - t-Test
Ergebnisse	1. naturgesund: 1974: 2 % 1992: 62 % (12-J.) 2. DMFT 1974: 6,8 1992: 1,1 (12-J.) DMFT 1974: 11,5 1992: 2,4 (14-J.) dmft 1974: 6,1 1992: 2,1 (8-J.) 3. Kariesreduktion DMFT (12-J.) 1974/92: 83% (sign) 1987/92: 33% (sign) DMFT (14-J.) 1974/92: 80% (sign) 1987/92: 27% (sign) dmft (8-J.) 1974/92: 66% (sign) 1987/92: +20% (n s) 4. F-Konzentr. (Urin) 1974: 0,36 ppm; 1992: 0,86 ppm
Nebenwirkungen	- Dentalfluorosen (Schüler der 3. und 4. Klasse) Dean-Index: Score Score 1 2 3 1987: 28 % ; 17 9 2 % 1992: 27 % ; 18 6 3 % kein Anstieg zwischen 1987 und 1992
Bemerkungen	Ursachen des Kariesrückganges: - 1974 – 1987: z. T. durch SF bedingt, weiterer Rückgang (1987 – 1992) muss noch andere Ursachen haben, da 8- bis 12-Jährige bereits 1987 (also von 1. Lebensjahr an) FS verwendet hatten

	<ul style="list-style-type: none"> - Gruppenprophylaxe in Schulen ab 1982 - Fv eingeführt zwischen 1987 und 1992 (12-J.: 1987 0,12 Fv/Kind, 1992 0,67 Fv/Kind) - Anstieg der Verwendung von F-Zahnpasten 1987: 91%, 1992: 97 % (Elternbefragung)
Evidenzlevel	B2

Publikation	Menghini G, Steiner M, Marthaler TM, de Crousaz P, Helfenstein U, Bandi A: Kariesbefall bei 7- und 12jährigen Schülern in der Schweiz. Resultate einer landesweiten Erhebung 1987-89. Schweiz Monatsschr Zahnmed 1994; 104: 585-597																								
Studiendesign	Randomisiert Parallelgruppe Querschnittsstudie 1987/89																								
Probanden	- randomisierte Auswahl 7- und 12-jähriger Schulkinder aus Gesamtschweiz: n = 1180; Teilnahme: n = 1125 (94 %) <table><tr><td></td><td>7-Jährige</td><td>12-Jährige</td></tr><tr><td>- Schicht 1:</td><td>381</td><td>328</td></tr><tr><td>Schicht 2:</td><td>218</td><td>222</td></tr></table>		7-Jährige	12-Jährige	- Schicht 1:	381	328	Schicht 2:	218	222															
	7-Jährige	12-Jährige																							
- Schicht 1:	381	328																							
Schicht 2:	218	222																							
Ein-/Ausschlusskriterien																									
Studiendauer	-																								
Testprodukt	- „Schicht 2“: Kanton Waadt: SF ab Geburt (250 mgF/kg) - 10 % der Probanden hatten zusätzlich an Gruppenprophylaxe teilgenommen																								
Vergleichsprodukt	„Schicht 1“: SF während der letzten 4-5 Jahre (teilweise 90 mgF/kg, teilweise 250 mgF/kg oder ohne SF), zusätzlich Gruppenprophylaxe (4- bis 6-mal p.a.) ab Schulalter (74 % der Kinder)																								
Untersuchungsmethoden	- Kalibrierte Untersucher - Kariesbefall: DMFT, dmft (WHO 1987; kein Röntgen) - Statistik: „Stat. View II“ - Programmpaket																								
Ergebnisse	- keine wesentlichen Unterschiede zwischen Schichten 1 und 2 <table><tr><td></td><td></td><td>Schicht 1</td><td>Schicht 2</td></tr><tr><td>DMFT/dmft = 0</td><td>(7-J.)</td><td>41 %</td><td>50 % (n s)</td></tr><tr><td></td><td>(12-J.)</td><td>38 %</td><td>37 % (n s)</td></tr><tr><td>dmft</td><td>7-J.</td><td>2,23</td><td>1,83 (n s)</td></tr><tr><td>DMFT</td><td>7-J.</td><td>0,41</td><td>0,28 (n s)</td></tr><tr><td></td><td>12-J.</td><td>2,04</td><td>1,92 (n s)</td></tr></table>			Schicht 1	Schicht 2	DMFT/dmft = 0	(7-J.)	41 %	50 % (n s)		(12-J.)	38 %	37 % (n s)	dmft	7-J.	2,23	1,83 (n s)	DMFT	7-J.	0,41	0,28 (n s)		12-J.	2,04	1,92 (n s)
		Schicht 1	Schicht 2																						
DMFT/dmft = 0	(7-J.)	41 %	50 % (n s)																						
	(12-J.)	38 %	37 % (n s)																						
dmft	7-J.	2,23	1,83 (n s)																						
DMFT	7-J.	0,41	0,28 (n s)																						
	12-J.	2,04	1,92 (n s)																						
Nebenwirkungen	-																								
Bemerkungen	- Gebrauch von F-Zahnpasten ähnlich (Schicht 1: 89 %, Schicht 2: 84 %) - Gleichwertigkeit beider Präventionsstrategien - Kombination könnte Nutzen noch verstärken																								
Evidenzlevel	B2																								

Publikationen	Pieper K, Schulte AG: The decline in dental caries among 12-year old children in Germany between 1994 and 2000. Community Dent Health 2004; 21: 199-206																
Studiendesign	Randomisiert Querschnittsstudien 1994-95, 1997, 2000																
Probanden	<ul style="list-style-type: none">- Randomisierte Auswahl der 12-jährigen aus 11-16 Bundesländern- 1994-95: n = 18459- 1997: n = 22908																
Einschluss-/ Ausschlusskriterien																	
Studiendauer	6 Jahre																
Testprodukt																	
Vergleichsprodukt																	
Untersuchungsmethode	<ul style="list-style-type: none">- Kalibrierte Untersucher- Kariesbefall: DMFT (WHO 1987), Significant Caries Index (SiC)- Kariesfreie Gebisse in %- SPSS (Mann-Whitney U-Test)																
Ergebnisse	Signifikante Kariesreduktion (p < 0,05) <table><tr><td></td><td>1994-95</td><td>1997</td><td>2000</td></tr><tr><td>DMFT</td><td>2,44</td><td>1,81</td><td>1,24</td></tr><tr><td>SIC</td><td>5,25</td><td>4,29</td><td>3,30</td></tr><tr><td>Kariesfrei</td><td>31,1%</td><td>24,5%</td><td>55,3%</td></tr></table>		1994-95	1997	2000	DMFT	2,44	1,81	1,24	SIC	5,25	4,29	3,30	Kariesfrei	31,1%	24,5%	55,3%
	1994-95	1997	2000														
DMFT	2,44	1,81	1,24														
SIC	5,25	4,29	3,30														
Kariesfrei	31,1%	24,5%	55,3%														
Nebenwirkungen																	
Bemerkungen	<ul style="list-style-type: none">- Repräsentative nationale Querschnittsstudien- Komplexe Ursachen für Kariesrückgang werden diskutiert:<ul style="list-style-type: none">- Förderung der Gruppenprophylaxe in Schulen- Zunahme der Verwenung FS in Haushalten- Übernahme der Fissurenversiegelung in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen wird als wichtigster Faktor für Kariesrückgang eingesetzt.																
Evidenzlevel	B2																

Publikation	Radnai M, Fazekas A: Caries prevalence in adults seven years after previous exposure to fluoride in domestic salt. Acta Med Dent Helv 1999; 4: 163-166
Studiendesign	Kontroll-/ Parallelgruppe Querschnittsstudie 1992
Probanden	PGr: n = 205 (75 männl., 30 weibl.) Alter: TGr: n = 313 (114 männl., 99 weibl.) 18 – 47 Jahre KGr: n = 258 (110 männl., 148 weibl.)
Ein-/Ausschlusskriterien	Ortsgeborene und kontinuierlich Ortsansässige bei Gruppe 1 und 2
Studiendauer	7 Jahre nach Ende der SF 1985
Testprodukt	PGr: F im Trinkwasser: 1,1 mgF/l seit 50 Jahren (PGr) TGr: Verwendung des FS zwischen 1966 und 1985 (TGr) (Haushalte, Kantinen), F im Trinkwasser: < 0,2 mgF/l
Vergleichsprodukt	KGr: F im Trinkwasser: < 0,2 mg/l
Untersuchungsmethoden	- Kariesbefall (DMFT; WHO 1987); Initialläsionen nicht berücksichtigt - t-Test
Ergebnisse	DMFT:

Publikation	Stephen KW, Macpherson LMD, Gorzo I, Gilmour WH: Effect of fluoridated salt intake in infancy: a blind caries and fluorosis study in 8 th grade Hungarian pupils. Community Dent Oral Epidemiol 1999; 27: 210-215									
Studiendesign	Blind Kontrollgruppe Querschnittsstudie 1997									
Probanden	TGr: n = 49 (22 Knaben, 27 Mädchen) KGr: n = 59 (36 Knaben, 23 Mädchen) Alter: 14 Jahre									
Ein-/Ausschlusskriterien	lebenslange Ortsansässigkeit									
Studiendauer	11,5 Jahre nach Beendigung der SF									
Testprodukt	TGr: - Verwendung des FS (350 mgF/kg) ab Geburt bis zum Alter von durchschnittlich 2,5 J. (2,3 – 4,8 J. (bis 1985)) - F-Tabletten 1987 – 1991 in Schulen und Kindergärten bis zum 10. Lebensjahr der Probanden									
Vergleichsprodukt	KGr: - ohne F-Salz - F-Tabletten ab 1987 – 1991 in Schulen und Kindergärten bis zum 10. Lebensjahr der Probanden									
Untersuchungsmethoden	- Blinduntersuchung durch einen kalibrierten Untersucher - Kariesbefall: DMFT; bite-wings (DMFS) - Fluorose: TF- und TSIF-Index - SPSS									
Ergebnisse	<table><tr><td></td><td><u>DMFT</u></td><td><u>DMFS</u></td></tr><tr><td>TGr:</td><td>5,37 (± 4,93)</td><td>9,18 (± 10,72)</td></tr><tr><td>KGr:</td><td>2,97 (± 3,60)</td><td>4,51 (± 6,24)</td></tr></table>		<u>DMFT</u>	<u>DMFS</u>	TGr:	5,37 (± 4,93)	9,18 (± 10,72)	KGr:	2,97 (± 3,60)	4,51 (± 6,24)
	<u>DMFT</u>	<u>DMFS</u>								
TGr:	5,37 (± 4,93)	9,18 (± 10,72)								
KGr:	2,97 (± 3,60)	4,51 (± 6,24)								
Nebenwirkungen	keine klinisch bedeutsamen Zeichen von Fluorose									
Bemerkungen	- Vorteil der SF geht verloren, wenn Maßnahme beendet wird (von 68 % „Nutzen“ zu 45 % „Nachteil“) - Unterschiede im Kariesbefall zwischen TGr und KGr durch sozio-ökonomische Faktoren (Stadt/Land) erklärbar - Keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich Fluorose zwischen TGr und KGr									
Evidenzlevel	B2									

Publikation	Toth, K.: Caries prevention by domestic salt fluoridation. Adadémiai Kiadó Budapest, 1984																
Studiendesign	Kontrolliert Kontrollgruppe/ Parallelgruppe																
Probanden	<ul style="list-style-type: none">- ca. 1500 2- bis 14-Jährige (Testgruppen)- ca. 3000 2- bis 14-Jährige (Kontrollgruppen)- ausgewogene Geschlechterverteilung- Altersgruppen: 2 – 6, 7 – 11, 12 – 14 Jahre																
Ein-/Ausschlusskriterien	≥ 50 % aller in den Test- und Kontrollgemeinden lebenden 2- bis 14-Jährigen																
Studiendauer	TGr I: Studie I - 10 Jahre (1966–1976) TGr II: Studie II - 10 Jahre (1968–1978) TGr III: Studie III - 5 Jahre (1972–1978)																
Testprodukt	TGr I: Studie I - 250 mgF/kg Salz TGr II: Studie II - 200 mgF/kg Salz TGr III: Studie III - 350 mgF/kg Salz <ul style="list-style-type: none">- F-Salz als NaF in Haushalten und Kantinen, jedoch nicht in Bäckereien eingesetzt; F-freies Salz nicht verfügbar; F im TW ≤ 0,2 mgF/l- ab 1981: 350 mgF/kg Salz in allen 3 Testgemeinden eingeführt- 1983 Versuche beendet- 1985 SF eingestellt																
Vergleichsprodukt	KGr I: 3 Kommunen ohne F-Supplementation (≤ 0,2 mgF/l im Trinkwasser) KGr II: Kommune mit TWF (1,1 mgF/l) seit 30 Jahren																
Untersuchungsmethoden	<ul style="list-style-type: none">- Kariesbefall: DMFT, DMFS, dmft (kein Röntgen)- Anteil primär gesunder Gebisse- F-Konzentration im Urin (Stichproben)- t-Test, χ^2-Test																
Ergebnisse	Studie I (250 ppmF) <ul style="list-style-type: none">- Reduktion des Kariesbefalls (DMFT; dmft/ zwischen 1966 u. 1976) <table><tr><td>TGr I</td><td></td><td>vs.</td><td>KGr I</td></tr><tr><td>2- bis 6-J.</td><td>65,8 %</td><td></td><td>12 %</td></tr><tr><td>7- bis 11-J.</td><td>58,8 %</td><td></td><td>14 %</td></tr><tr><td>12- bis 14-J.</td><td>43,9 %</td><td></td><td>1 %</td></tr></table>	TGr I		vs.	KGr I	2- bis 6-J.	65,8 %		12 %	7- bis 11-J.	58,8 %		14 %	12- bis 14-J.	43,9 %		1 %
TGr I		vs.	KGr I														
2- bis 6-J.	65,8 %		12 %														
7- bis 11-J.	58,8 %		14 %														
12- bis 14-J.	43,9 %		1 %														

	<div><div><div><div><div><div></div><div>Zunahme primär gesunder Gebisse</div></div></div><div><div><div>TGr I</div><div>2- bis 6-J. von 23 % (1966) auf 65 % (1976)</div></div><div><div>7- bis 11-J. von 4,8 % (1966) auf 43,7 % (1976)</div><div>12- bis 14-J. von 1,4 % (1966) auf 8,0 % (1976)</div></div></div><div><div><div>vs.</div><div>KGr I</div></div><div><div>17,3 % auf 33,5%</div><div>12,7 % auf 17,9%</div><div>0 % auf 0,8%</div></div></div></div></div><div>jeweils signifikante Veränderungen in Testgruppe I nichtsignifikante Veränderungen in Kontrollgruppe I</div><div><div>Studie II (200 ppmF)</div><div><div><div><div><div></div><div>signifikante Reduktion des Kariesbefalls (DMFT, dmft), aber geringer als in Studie I</div></div></div><div><div><div><div><div>TGr I</div><div>zwischen (1966 und 1976)</div><div>2- bis 6-Jährige 65,8 %</div><div>7- bis 11-Jährige 58,8 %</div><div>12- bis 14-Jährige 43,9 %</div></div><div><div>TGr II</div><div>zwischen (1968 und 1978)</div><div>57,2 %</div><div>40,2 %</div><div>32,6 %</div></div><div><div>KGr I</div><div>zwischen (1968 und 1978)</div><div>35,7 %</div><div>0,4 %</div><div>11,0 %</div></div></div></div></div></div><div><div>Studie III (350 ppmF)</div><div><div><div><div><div></div><div>Höchste <u>Kariesreduktion</u> (DMFT, dmft) bei Vergleich der Studien I, II und III (bereits nach 5 Jahren).</div></div></div><div><div><div>2- bis 6-Jährige</div><div>7- bis 11-Jährige</div><div>12- bis 14-Jährige</div></div><div><div><div><div><div>TGr I (1966-71)</div><div>40,4 %</div></div><div><div>TGrII (1968-73)</div><div>50,7 %</div></div><div><div>TGr III (1972-77)</div><div>51,1 %</div></div><div><div>KGr I (1967-72)</div><div>-</div></div></div><div><div><div>34,8 %</div><div>10,0 %</div><div>47,7 %</div><div>-</div></div><div><div>-</div><div>-</div><div>30,4 %</div><div>-</div></div></div></div></div></div><div><div>Fortsetzung Studie III: 350 mgF/kg ab 1981 in allen 3 Testgruppen</div><div><div><div><div><div>Resultate 1982</div><div><div><div><div><div></div><div>dmft (5- bis 6-Jährige)</div></div><div><div>Testgruppen 1966 vs Testgruppen 1982</div><div>53 %</div></div></div><div><div>Testgruppen 1982 vs Kontrollgruppen 1982</div><div>53 %</div></div></div><div><div>Kariesreduktion</div><div><div><div><div></div><div>DMFT (13- bis 14Jährige)</div></div><div><div>60 %</div><div>68 %</div></div></div></div></div></div></div><div><div>Nebenwirkungen</div><div>nur in einem Fall: milde Dentalfluorosen (1982)</div></div><div><div>Bemerkungen</div><div><div><div><div><div><div>Aussagekräftige Studien</div><div>da andere Einflussfaktoren weitgehend fehlten: (F-Zahnpasten in Ungarn ca. 20 Jahre später eingeführt als in Westeuropa)</div></div></div><div><div><div><div><div>- F-Tabletten wurden nicht verabreicht</div><div>- Population blieb weitgehend konstant</div><div>- Kariesreduktion auch im Milchgebiss nachgewiesen</div><div>- Kariesreduktion trotz im Vergleich zur TWF „suboptimaler“ F-Zufuhr (gemessen über F-Ausscheidung im Urin)</div></div></div></div></div></div></div><div><div>Evidenzlevel</div><div>B1</div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div></div>
--	---

Publikation	Toth K: Caries prevention by domestic salt fluoridation. Adadémiai Kiadó Budapest, 1984
Studiendesign	Querschnittsstudie (1966, 1971, 1979)
Probanden	Erwachsene (15- bis 60-Jährige) der Gemeinde, in der FS mit 250 ppm seit 1966 verwendet wurde 1966 (60 % der Erwachsenen): n = 1302 1971 und 1979 (ca. 25 % der Erwachsenen): n = 673; 508 ausgewogene Geschlechterverteilung
Ein-/Ausschlusskriterien	ständig Ortsansässige
Studiendauer	13 Jahre
Testprodukt	FS mit 250 mgF/kg in Haushalten und Kantinen
Vergleichsprodukt	-
Untersuchungsmethoden	<ul style="list-style-type: none"> - Kariesprävalenz (DMFT) der Altersgruppe: 15 – 20 Jahre und weiter in 5-Jahres-Intervallen - χ^2-Test
Ergebnisse	Signifikante Reduktion des Kariesbefalls zwischen 1966 und 1979: 15- bis 20-Jährige: 35,9 % 21- bis 25-Jährige: 26,6 % Moderate, nicht signifikante Reduktion bei 26- bis 40-Jährigen
Nebenwirkungen	-
Bemerkungen	<ul style="list-style-type: none"> - Einfluss der SF auch auf Gebisszustand bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen nachgewiesen - keine Kontrollgruppen
Evidenzlevel	B2

Publikation	Toth K: Caries prevention by domestic salt fluoridation. Adadémiai Kiadó Budapest, 1984																																			
Studiendesign	Kontroll-/ Parallelgruppe Querschnittsstudie 1976/1977																																			
Probanden	TGr I 296 (4- bis 14-Jährige) KGr I 1958 (4- bis 14-Jährige) KGr II 645 (4- bis 14-Jährige)																																			
Ein-/Ausschlusskriterien																																				
Studiendauer	-																																			
Testprodukt	TGr I (250 ppmF im Salz); FS seit 10 Jahren in Haushalten und Kantinen																																			
Vergleichsprodukt	KGr I (0,2 mgF/l im Trinkwasser) KGr II (1,1 mgF/l im Trinkwasser seit 30 Jahren)																																			
Untersuchungsmethoden	- Kariesprävalenz (DMFT, dmft) - naturgesunder Gebisse in % - t-Test																																			
Ergebnisse	<div>DMFT/dmft</div> <table><thead><tr><th></th><th>TGr I</th><th>KGr I</th><th>KGr II</th></tr></thead><tbody><tr><td>4- bis 6-Jährige</td><td>2,26</td><td>5,98</td><td>1,37</td></tr><tr><td>7- bis 11-Jährige</td><td>1,49</td><td>2,88</td><td>1,06</td></tr><tr><td>12- bis 14-Jährige</td><td>3,70</td><td>7,26</td><td>2,58</td></tr></tbody></table> <div>naturgesunde Gebisse (%)</div> <table><thead><tr><th></th><th>TGr I</th><th>KGr I</th><th>KGr II</th></tr></thead><tbody><tr><td>4- bis 6-Jährige</td><td>46,7</td><td>13,8</td><td>60,0</td></tr><tr><td>7- bis 11-Jährige</td><td>43,7</td><td>17,9</td><td>52,6</td></tr><tr><td>12- bis 14-Jährige</td><td>8,0</td><td>0,8</td><td>23,6</td></tr></tbody></table> <div>Unterschiede zwischen TGr I (SF) und KGr II (TWF) sind nicht signifikant</div>					TGr I	KGr I	KGr II	4- bis 6-Jährige	2,26	5,98	1,37	7- bis 11-Jährige	1,49	2,88	1,06	12- bis 14-Jährige	3,70	7,26	2,58		TGr I	KGr I	KGr II	4- bis 6-Jährige	46,7	13,8	60,0	7- bis 11-Jährige	43,7	17,9	52,6	12- bis 14-Jährige	8,0	0,8	23,6
	TGr I	KGr I	KGr II																																	
4- bis 6-Jährige	2,26	5,98	1,37																																	
7- bis 11-Jährige	1,49	2,88	1,06																																	
12- bis 14-Jährige	3,70	7,26	2,58																																	
	TGr I	KGr I	KGr II																																	
4- bis 6-Jährige	46,7	13,8	60,0																																	
7- bis 11-Jährige	43,7	17,9	52,6																																	
12- bis 14-Jährige	8,0	0,8	23,6																																	
Nebenwirkungen	-																																			
Bemerkungen	Effekt der Salzfluoridierung (TGr I) ist dem der Trinkwasserfluoridierung (KGr II) ebenbürtig																																			
Evidenzlevel	B2																																			

3.2.5. Literaturverzeichnis

(Teil I)

Studien, die für die Erstellung der Leitlinie berücksichtigt wurden

Bourgeois DM, Roland E, Desfontaine J:

Caries prevalence 1987-1998 in 12-year-olds in France.
Int Dent J 2004; 54: 193-200

Cahen PM, Obry-Musset AM, Grange D, Frank RM:

Caries prevalence in 6- to 15-year-old French children based on the 1987 and 1991 national surveys.
J Dent Res 1993; 72: 1581-1587

Cahen PM, Turlot JC, Frank RM, Obry-Musset AM:

National survey of caries prevalence in 6-15-year old children in France.
J Dent Res 1989; 68: 64-68

De Crousaz P, Marthaler TM, Wiesner V, Bandi A, Steiner M, Robert A, Meyer R:
Caries prevalence in children after 12 years of salt fluoridation in a Canton of Switzerland.

Schweiz Monatsschr Zahnmed 1985; 95: 805-815

Estúpiñan-Day SR, Baez R, Horowitz H, Warpeha R, Sutherland B, Thamer M:

Salt fluoridation and dental caries in Jamaica.
Community Dent Oral Epidemiol 2001; 29: 247-252

Fabien V, Obry-Musset AM, Hedelin G, Cahen PM:

Caries prevalence and salt fluoridation among 9-year-old schoolchildren in Strasbourg, France.
Community Dent Oral Epidemiol 1996; 24: 408-411

Irigoyen ME, Sánchez-Hinojosa G:

Changes in dental caries prevalence in 12-year-old students in the state of Mexico after 9 years of salt fluoridation.
Caries Res 2000; 34: 303-307

Marthaler TM:

Aktueller Stand der Salzfluoridierung. 1. Teil: Kariesprophylaktische Wirksamkeit.
Kariesprophylaxe 1982; 4: 111-114

Marthaler TM, Mejía R, Toth K, Viñes JJ:

Caries preventive salt fluoridation.
Caries Res 1978; 12: 15-21

Marthaler TM, Schenardi C:

Inhibition of caries in children after 5 ½ years use of fluoridated table salt.
Helv Odontol Acta 1962; 6: 1-6

Mejía R, Espinal F, Vélez H, Aguirre M:

Fluoruración de la sal en cuatro comunidades colombianas. VIII. Resultados obtenidos de 1964 a 1972.

Bol Oficina Sanit Panam 1976 Mar;80(3):205-19

Menghini G, Marthaler TM, Steiner M, Bandi A, Schürch E:

Kariesprävalenz und gingivale Entzündung bei Rekruten im Jahre 1985.

Schweiz Mschr Zahnmed 1991; 101: 1119-1126

Menghini G, Steiner M, Marthaler TM, Bandi A:

Kariesbefall bei Schülern des Kantons Glarus in den Jahren 1974 bis 1992. Wirkung der Salzfluoridierung.

Schweiz Monatsschr Zahnmed 1995; 105: 467-473

Menghini G, Steiner M, Marthaler TM, de Crousaz P, Helfenstein U, Bandi A:

Kariesbefall bei 7- und 12jährigen Schülern in der Schweiz.

Schweiz Monatsschr Zahnmed 1994; 104: 585-597

Pieper K, Schulte AG:

The decline in dental caries among 12-year old children in Germany between 1994 and 2000.

Community Dent Health 2004; 21: 199-206

Radnai M, Fazekas A:

Caries prevalence in adults seven years after previous exposure to fluoride in domestic salt.

Acta Med Dent Helv 1999; 4: 163-166

Stephen KW, Macpherson LMD, Gorzo I, Gilmour WH:

Effect of fluoridated salt intake in infancy: a blind caries and fluorosis study in 8th grade Hungarian pupils.

Community Dent Oral Epidemiol 1999; 27: 210-215

Toth, K:

Caries prevention by domestic salt fluoridation.

Akadémiai Kiadó Budapest, 1984.

(Teil II)

Systematische Übersichtsarbeiten zur Salzfluoridierung, Statements gesundheitspolitischer und wissenschaftlicher Organisationen in denen die Salzfluoridierung empfohlen wird

Burt BA, Marthaler TM:

Fluoride tablets, salt fluoridation, and milk fluoridation.

In: Fejerskov O, ed.: Fluoride in dentistry. Munksgaard, Copenhagen 1996: 291-300.

DGZMK (Hellwig E, Hetzer G):

Salzfluoridierung. Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK), der Deutschen Gesellschaft für Zahnerhaltung (DGZ) und der Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde und Primärprophylaxe in der DGZMK.

Dtsch Zahnärztl Z 2000; 56: 3

EAPD (Oulis CJ, Raadal M, Martens L):

Guidelines on the use of fluoride in children: an EAPD policy document.

Europ J Paediatr Dent 2000; 1: 7-12

Estupiñán-Day S:

Overview of salt fluoridation in the region of the Americas, Part I: strategies, cost-benefit analysis, and legal mechanisms utilized in the national programs of salt fluoridation.

In: Geertman R, ed.: 8th World Salt Symposium, Vol 2: Elsevier, Amsterdam 2000: 983-988.

FDI (Fédération Dentaire Internationale):

Fluoride and Dental Caries.

FDI World, 2001 (3): 24-26.

Künzel W:

Systemic use of fluoride – other methods: salt, sugar, milk, etc.

Caries Res 1993; 27: 16-22

Marthaler TM:

Salt fluoridation in Europe, comparisons with Latin America.

In: Geertman R, ed.: 8th World Salt Symposium, Vol 2: Elsevier, Amsterdam 2000: 1021-1025.

WHO (World Health Organisation).

Fluorides and oral health.

WHO Tech Rep 846. Geneva: WHO, 1994.

(Teil III)

Sonstige Literatur

Burt BA, Ismail A, Eklund, S:

Root caries in an optimally fluoridated and high-fluoride community.

J Dent Res 1986; 65: 1154-1158

Hetzer G:

Speisesalzfluoridierung – Ergebnisse, Erfahrungen, Anwendungsempfehlungen.
prophylaxe impuls 1997; 3: 110-116

Ismail AJ:

What is the effective concentration of fluoride?

Community Dent Oral Epidemiol 1995; 23: 246-251

Macpherson LMD, Stephen KW:

The effect on human saliva fluoride concentration of consuming fluoridated salt-containing baked food items.

Arch Oral Biol 2001; 46: 983-988

Scharer M:

Entwicklung und Stand des Kaufs von Mundpflegemitteln aufgrund marktanalytischer Erhebungen im Vergleich zwischen 1975 und 1984.

Med Diss, Universität Zürich, 1988.

Twetman S, Nederfors T, Petersson LG:

Fluoride concentration in whole saliva and separate gland secretions in schoolchildren after intake of fluoridated milk.

Caries Res 1998; 32: 412-416

3.3. Fluoridhaltige Zahnpasten

3.3.1. Datenbasis und Studienübersicht

In zahlreichen Ländern mit unterschiedlichen kariesprophylaktischen Ansätzen (z.B. Trinkwasserfluoridierung, Verwendung von Fluoridtabletten in gruppenprophylaktischen Programmen usw.) liess sich in den letzten 20 Jahren eine erhebliche Kariesreduktion feststellen. Allen diesen Ländern ist eine kariespräventive Maßnahme gemeinsam, die Verwendung fluoridhaltiger Zahnpaste. In ersten klinischen Untersuchungen wirkten fluoridhaltige Zahnpasten nicht kariespräventiv, da der verwendete Putzkörper die Fluoridionen inaktivierte (*Mellberg*, 1991). Erst mit der Verwendung adäquater Putzkörper und entsprechender Fluoridverbindungen liessen sich ab Mitte der 60er Jahre klinische Studien durchführen, mit denen die kariesprophylaktische Wirksamkeit von fluoridierten Zahnpasten nachzuweisen war. Die meisten klinischen placebo-kontrollierten Studien zu Zahnpasten wurden dementsprechend auch vor 1980 durchgeführt. In dieser Zeit war die Kariesaktivität der ausgewählten Probanden im Vergleich zu heute noch sehr hoch. Die Ergebnisse dieser Studien sind daher auf die heutige Population nur mit Einschränkungen übertragbar. Nahezu alle Studien, die nach 1980 durchgeführt wurden beschäftigen sich mit speziellen Aspekten der Zahnpasteanwendung (Konzentrationsunterschiede, Vergleich unterschiedlicher Fluoridverbindungen, weitere therapeutische Zusätze usw.) In einem „workshop“, der sich dem Vergleich von Zahnpasten mit NaF und NaMFP widmete, sind nahezu alle Zahnpastestudien bis zum Jahre 1993 aufgeführt, die NaF oder NaMFP als Fluoridverbindung verwendeten (*Johnson*, 1993; *Stookey et al.*, 1993) und in einer Art Metaanalyse miteinander verglichen. Dabei wird allerdings nicht über die absolute Kariesreduktion berichtet.

Die Literaturrecherche in den Datenbanken wurde mit den Begriffen "fluoride and toothpaste and caries" bzw. "fluoride and dentifrice and caries" durchgeführt. Dabei wurden für die Jahrgänge 1980 - 2004 für die erste Suche insgesamt 529 und für die zweite Suche 797 Treffer erzielt. Es wurden weiterhin 6 Übersichtsarbeiten in deskriptiver Form (nicht in Tabellenform) berücksichtigt. Bei der Handrecherche wurde zusätzlich 235 Artikel zum Thema Fluoride allgemein herausgefiltert, bei denen letztlich nur solche berücksichtigt wurden, bei denen im Abstract die Stichworte "Fluoride", "klinische Untersuchung" und "Karies" zu finden waren. Nach dem Lesen der somit gefundenen Artikel kamen letztlich zum Thema "Zahnpaste" noch 36 Publikationen zur Formulierung der Leitlinie in Betracht. Alle anderen Publikationen bezogen sich auf klinische Studien, bei denen mit herausnehmbaren Schmelzproben oder ähnlichen Verfahren gearbeitet wurde. Es handelt sich demnach nicht um klinische Studien im eigentlichen Sinn, bei denen die kariespräventive Effizienz von

fluoridhaltigen Zahnpasten beurteilt wurde. Auch bei den ausgewählten Untersuchungen handelt es sich fast ausschließlich um Untersuchungen, bei denen fluoridhaltige Zahnpasten unterschiedlicher Konzentrationen oder mit zusätzlichen antibakteriellen Wirkstoffen miteinander verglichen wurden. Im Jahre 2003 wurde zum Thema "Kariesprävention mit fluoridhaltigen Zahnpasten" eine Metaanalyse der Cochrane-Library publiziert. In dieser Metaanalyse wurden Studien von 1966 bis 2000 berücksichtigt, wobei in nahezu allen relevanten Datenbanken recherchiert wurde. Für die Metaanalyse selbst wurden randomisierte oder quasi-randomisierte, placebo-kontrollierte Studien berücksichtigt, wobei in erster Linie die kariesreduzierende Wirkung von fluoridhaltigen Zahnpasten bis zum 16. Lebensjahr Berücksichtigung fand. Die Metaanalyse kam zu dem Schluss, dass die kariesreduzierende Wirksamkeit von fluoridhaltigen Zahnpasten bei 24% (95% Konfidenzintervall: 21-28%) liegt. Der Effekt von fluoridhaltiger Zahnpaste war höher, wenn der DMFS-Level zu Beginn einer Studie hoch war. Die Höhe der Kariesprävention korrelierte zudem mit der Höhe der Fluoridkonzentrationen der Zahnpaste, der Frequenz des Zähneputzens, dem Parameter "überwachtes/ unüberwachtes Zähneputzen" und war nicht beeinflusst von bereits vorhandener Trinkwasserfluoridierung. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass es nur sehr spärliche Informationen bezüglich der kariesreduzierenden Wirkung im Milchgebiss und bezüglich Nebenwirkungen (Fluorose) gibt. Die Übersichtsarbeit verdeutlicht, dass nach einer Zeitspanne von mehr als 50 Jahren die Vorteile der Verwendung fluoridhaltiger Zahnpasten klar etabliert sind. Diese Metaanalyse ist dem Evidenzlevel A zuzuordnen und bestätigt bzw. unterstützt die von uns durchgeführte Literaturrecherche.

Die Fluoridkonzentration in Zahnpasten beträgt üblicherweise zwischen 0,025% und 0,15% Fluorid. In Deutschland sind frei verkäufliche Zahnpasten mit höheren Fluoridkonzentrationen gesetzlich (Kosmetikverordnung) nicht zugelassen. Bei niedrig fluoridierten Zahnpasten ($\leq 0,05\%$ Fluorid) handelt es sich um Kinderzahnpasten. Erwachsenenzahnpasten enthalten üblicherweise zwischen 0,1 bis 0,15% Fluorid. Es sind in der Literatur auch Untersuchungen zu finden, bei denen der Fluoridgehalt über 0,15% reicht. Als Fluoridverbindung werden in der Regel Natriumfluorid, Natriummonofluorophosphat, Aminfluoride und Zinnfluorid verwendet. Bezüglich der relativen kariespräventiven Wirkung der unterschiedlichen Fluoridverbindungen gibt es unterschiedliche Ansichten, wobei man heute jedoch davon ausgehen muss, dass für den kariespräventiven Effekt die Verfügbarkeit freier Fluoridionen der wichtigste Parameter ist. Da die Verfügbarkeit der freien Fluoridionen von zahlreichen Faktoren abhängt, kann im Rahmen dieser Leitlinie keine spezielle Fluoridverbindung als herausragend in den Vordergrund gestellt werden.

3.3.2. Ergebnisse ausgewählter Studien

3.3.2.1. Untersuchungen zu Zahnpasten mit unterschiedlichen Fluoridkonzentrationen

Conti et al. (1988) verglichen im Rahmen einer dreijährigen Untersuchung die Wirkung von Monofluorophosphat (MFP)-Zahnpasten mit unterschiedlichem Fluoridgehalt (1500 ppm vs. 1000 ppm). An dieser klinisch-kontrollierten, randomisierten Studie nahmen 2415 Kinder, wohnhaft in Polk County (Florida), im Alter von 8-11 Jahren teil. Das Trinkwasser dieser Region enthielt weniger als 0,3 ppm F. Die Test- und Vergleichszahnpasten wurden zu Hause unüberwacht angewendet. Es erfolgten klinische und röntgenologische Untersuchungen zur Bestimmung des DMFT- und des DFS-Wertes. Der Gebrauch der 1500 ppm-Paste führte zu einer statistisch signifikant geringeren Karieszunahme ($p < 0,001$). Zudem war der Anteil der Zähne, die zu Beginn kariesfrei waren und bis zum Ende kariesfrei blieben, in der 1500ppm-Gruppe signifikant größer ($p < 0,01$). Bezüglich „caries reversal“ konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden. (Evidenzlevel B2)

Jensen und Kohout (1988) beschäftigten sich in einer 12-monatigen, klinisch-kontrollierten Doppelblind-Studie mit dem Einfluß einer fluoridierten Zahnpaste auf Wurzelkaries und koronale Karies bei einer älteren Bevölkerungsgruppe. Die 810 Probanden (54 Jahre und älter) lebten in nicht fluoridierten Gemeinden (Trinkwasser: max. 0,3ppm) und ihr Zahnstatus wies mindestens zehn natürliche Zähne auf. Eine NaF-Zahnpaste mit 1100 ppm Fluorid diente als TestZahnpaste. Zur Kontrolle wurde eine Zahnpaste mit einem Fluoridgehalt von weniger als 1 ppm benutzt. Das Zähneputzen mit einer dieser Pasten erfolgte zweimal täglich. Zur Beurteilung der Kronen- bzw. der Wurzelkaries wurde mittels klinischer und röntgenologischer Untersuchung der DMFS- bzw. der DMS-Wert bestimmt. Mit der TestZahnpaste konnte, verglichen mit der Kontrolle, eine Reduktion der koronalen Karies-Inzidenz von 41% ($p = 0,006$) erzielt werden. Die Reduktion der Wurzelkaries-Inzidenz betrug 67% ($p = 0,014$). (Evidenzlevel B2, da nicht randomisiert und nicht adäquates statistisches Verfahren)

Im Rahmen einer klinisch-kontrollierten, randomisierten Studie untersuchten *Koch et al.* (1982) den Einfluß von fluoridierten Zahnpasten (250 ppm und 1000 ppm) auf die Kariesinzidenz bei 541 Kindern (m:w = 281:260) im Alter von 12 bis 13 Jahren. Die Kinder wurden in drei Gruppen aufgeteilt. Alle Probanden lebten in Ulricehamn (Schweden) und wurden seit ihrem 6. Lebensjahr in der Volkszahnklinik behandelt. Die Studiendauer betrug für die 12-Jährigen drei Jahre; für die 13-Jährigen zwei Jahre. Die Testprodukte enthielten

zum einen 1000 ppm Natrium-Monofluorophosphat (Na-MFP) und zum anderen 1000 ppm Natriumfluorid (NaF). Eine 250 ppm NaF-Zahnpaste diente als Vergleichsprodukt. Die Pasten wurden täglich zu Hause angewendet. Während der Studie erfolgte zusätzlich alle 14 Tage eine Spülung mit einer 0,2% NaF-Lösung. Die klinischen und röntgenologischen Untersuchungen (Karieskriterien n. Koch, 1967) fanden zu Beginn statt und wurden jährlich wiederholt. Die Ergebnisse der Studie zeigten, dass die 250 ppm F - Zahnpaste den gleichen kariesprotektiven Effekt hatte wie die 1000 ppm F – Zahnpasten. Im Verlauf der Studie war die Karieszunahme in allen drei Gruppen gleich hoch. (Evidenzlevel B2)

Ripa et al. (1990) untersuchten die karieshemmende Wirkung von drei fluoridhaltigen Zahnpasten, welche unterschiedliche zahnsteinhemmende Zusätze enthielten, im Vergleich zu einer üblichen natriummonofluorophosphathaltigen Zahnpaste (1000 ppm Fluorid). Bei den zugesetzten zahnsteinhemmenden Verbindungen handelt es sich um lösliches Pyrophosphat, Zinkchlorid oder Zinkoxid. Für drei Jahre wurden die Zahnpasten unüberwacht zuhause verwendet. Zu Beginn waren insgesamt 2021 Schulkinder in einem Durchschnittsalter von 9,9 Jahren rekrutiert worden. Am Ende der Untersuchung standen noch 1442 Kinder zur Verfügung. Die Kinder waren mündlich und schriftlich unterwiesen worden, die Zahnpasten zweimal täglich mit einer weichen Zahnbürste einzubürsten. Sie wurden jährlich von zwei Untersuchern (Untersuchungskriterien nach *Radike*) untersucht, wobei der dmfs- und DMFT-Wert bestimmt wurde. Alle Kinder wohnten in Long Island (New York) und der Fluoridgehalt des Trinkwassers betrug weniger als 0,1 ppm. Die Auswertung der Ergebnisse dieser vergleichenden, randomisierten Doppelblindstudie ergab, dass die Verwendung der einzelnen Zahnpasten nicht zu signifikanten Unterschieden in den DMFS-Werten führte (Evidenzlevel B1).

Rule et al. (1984) beschäftigten sich in einer Placebo-kontrollierten, randomisierten Doppelblind-Studie mit dem karieshemmenden Effekt einer 0,78% Natrium-Monofluorophosphat (Na-MFP)-Zahnpaste. Alle Probanden wurden aus der Region Nordost-Conneticut rekrutiert. Das Trinkwasser dieser Region war nicht fluoridiert (F-Gehalt < 0,3 ppm). Die Studiendauer war auf 24 Monate festgesetzt worden. 1154 Kinder im Alter von 9 bis 12 Jahren begannen die Studie. Nach 12 Monaten reduzierte sich die Probandenzahl auf 996; 876 Kinder beendeten die Untersuchungsphase von zwei Jahren. Neben dem Testprodukt wurde ein Placebo verteilt. Zusätzlich zum häuslichen Gebrauch wurde einmal pro Schultag ein überwachtes, einminütiges Zähneputzen durchgeführt. Die durchschnittliche Putzzeit betrug somit fünf Minuten. Für die Bestimmung des DMFT- und des DMFS-Index wurden klinische Untersuchungen durchgeführt und Bißflügelaufnahmen angefertigt. Nach 12 Monaten konnte bei Gebrauch der Na-MFP-Zahnpaste eine signifikant geringere ($p < 0,05$)

Zunahme beider Werte festgestellt werden (DMFT: 25%; DMFS: 19,1%). Nach 24 Monaten ließ sich eine weitere signifikant geringere Kariesinzidenz nach Verwendung der FluoridZahnpaste feststellen (DMFT: 24,5%; DMFS: 24,7%). Der Schutz bezogen auf einzelne Zahnflächen betrug okklusal 22,1% und approximal 37,1%. (Evidenzlevel A)

Stephen et al. (1988) untersuchten die kariesprotektive Wirkung von Natrium-Monofluorophosphat (Na-MFP) – Zahnpasten mit unterschiedlichen Fluoridkonzentrationen (1000 ppm, 1500 ppm, 2500 ppm). Zusätzlich enthielten die Testprodukte Zinkcitrat. Die Kontrollzahnpasten waren ebenfalls verschieden stark fluoridiert; enthielten jedoch kein Zinkcitrat. Von anfänglich 3000 Schulkindern im Alter von 12- 25 Jahren (\bar{x} = 12,55) beendeten 2317 die dreijährige, vergleichende Doppelblind-Studie. Der DMFS-Wert wurde mittels visueller Untersuchung und anhand von Bißflügelaufnahmen bestimmt. Die Ergebnisse zeigten, dass es mit ansteigender Fluoridkonzentration (1000 bis 2500 ppm) zu einer 6%-igen kumulativen Reduktion des Kariesanstieges kam. Der Zusatz Zinkcitrat führte zu keinem signifikanten zusätzlichen Effekt. (Evidenzlevel B2, da keine Randomisierung)

Eine dreijährige Untersuchung von *Winter* et al. (1989) beschäftigte sich mit der kariesprotektiven Wirkung einer niedrig fluoridierten KinderZahnpaste. Testprodukt dieser klinisch-kontrollierten Doppelblind-Studie war eine Zahnpaste, die neben 0,209% Natrium-Monofluorophosphat auch 0,06% Natriumfluorid enthielt (550 ppm). Als Kontrolle diente eine 0,8% Natrium-Monofluorophosphat-Zahnpaste (1055 ppm). Von den anfänglich 3000 Kindern im Alter von 2 Jahren beendeten 2177 die Studie. Das tägliche Zähneputzen erfolgte zweimal täglich durch die Eltern. Für die Bestimmung des dmfs-Wertes erfolgte eine klinische Untersuchung und es wurden Bißflügelaufnahmen angefertigt. Beide Zahnpasten zeigten eine vergleichbare Effektivität (Test: 52% kariesfrei; Kontrolle: 58% kariesfrei). (Evidenzlevel B1)

Im Rahmen einer sechsmonatigen, vergleichenden, randomisierten Studie verglichen *Baysan* et al. (2001) zwei Zahnpasten mit unterschiedlichem Fluoridgehalt (5000 ppm vs. 1100 ppm Fluorid als NaF) bzgl. der „Ausheilung“ primärer Wurzelkaries. Das Durchschnittsalter der Probanden betrug 59 Jahre. Die Teilnehmer mußten einen Restzahnbestand von 10 natürlichen Zähnen mit einer oder mehreren primären kariösen Läsionen der Wurzeloberfläche aufweisen und sie durften in den letzten drei Monaten an keiner anderen Studie teilgenommen haben. Die Zahnpasten wurden von den 186 Probanden mindestens einmal täglich verwendet. Es erfolgte nach drei und sechs Monaten eine elektrische Widerstandsmessung und die Erhebung diverser klinischer Indizes, wie z. B. Härte, Struktur, Farbe der Wurzeloberfläche. Die Doppelblind-Studie belegte, dass mit

zunehmender Behandlungsdauer bei Verwendung der 5000 ppm NaF-Paste eine signifikant stärkere Härtung der Kariesläsion im Vergleich zur 1000 ppm Paste zu beobachten war. Der stetigen Zunahme des elektrischen Widerstandes bei Verwendung der höher fluoridierten Zahnpaste stand die Abnahme des elektrischen Widerstandes bei der Vergleichspasta gegenüber. Zusammenfassend ergab die Paste mit der höheren Fluoridkonzentration bezüglich der Remineralisation primärer Wurzelkaries die besten Ergebnisse. (Evidenzlevel B1)

Biesbrock und Mitarbeiter (2001) verglichen im Rahmen einer vergleichenden, randomisierten Doppelblind-Studie die Effektivität von vier Zahnpasten unterschiedlichen NaF-Gehaltes (1100, 1700, 2200 und 2800 ppm Fluorid). 5439 Schulkinder im Alter von 6 bis 15 Jahren wohnten in einem Gebiet, dessen Trinkwasserfluoridgehalt kleiner als 0,3 ppm war. Die Probanden durften sich weder einer KFO-Therapie unterziehen, noch mit ausgedehntem Zahnersatz versorgt sein. Es erfolgten im Intervall von einem Jahr klinische und röntgenologische Untersuchungen durch einen Behandler. Die Auswertung der über drei Jahre hinweg erhobenen Daten ergab eine stetige Zunahme der DMFS-Reduktion mit steigendem Fluoridgehalt der Zahnpaste. (Evidenzlevel B1)

315 Kinder im Alter von 11 bis 12 Jahren nahmen an einer klinischen, randomisierten Studie (*Bjarnason et al., 1991*) zur Untersuchung der Wirksamkeit einer Zahnpaste mit niedrigem Fluoridgehalt (250 ppm) im Vergleich zu einer üblichen (1000 ppm Fluorid) NaF-Zahnpaste auf die Entstehung von Approximalkaries teil. Die fluoridierten Zahnpasten stellten die einzige Fluoridierungsmaßnahme dar. Jährlich erfolgten durch einen Behandler klinische und röntgenologische Untersuchungen in Anlehnung an die Diagnosekriterien nach *Marthaler und Wiesner* (1973). Die über drei Jahre durchgeführte Studie ergab, dass unabhängig vom Fluoridgehalt der Anteil der intakten Oberflächen in beiden Gruppen abgenommen hatte. Während die höhere Fluoridkonzentration die Neuentstehung kariöser Läsionen deutlicher behinderte als die geringere Fluoridkonzentration, war die Progression bereits bestehender Läsionen in beiden Gruppen vergleichbar. (Evidenzlevel B1)

Im Jahr 1997 berichtete *Glass* über die Ergebnisse einer klinischen, randomisierten Studie, in der zwei Zahnpasten gleichen Fluoridgehaltes miteinander verglichen wurden. Das Testprodukt enthielt NaF (500 ppm Fluorid) und NaMFP (500 ppm Fluorid), während das Vergleichsprodukt ausschließlich NaMFP (1000 ppm Fluorid) enthielt. 1633 Kinder aus England (Isle of Wight) im Alter zwischen 10-12 Jahren beendeten die Doppelblind Studie nach drei Jahren. Kieferorthopädische Multibandbehandlungen oder Verlust bzw. nicht auswertbare Röntgenbilder führten zum Ausschluß der Probanden. Anhand von

Bißflügelaufnahmen und der klinischen Untersuchung erfolgte die Bestimmung von DFT und DFS. Der Gebrauch der Zahnpaste mit 1000 ppm Fluorid aus zwei unterschiedlichen Fluoridverbindungen (Testprodukt) war signifikant effektiver als die Zahnpaste mit 1000 ppm Fluorid aus NaMFP. (Evidenzlevel B1)

Marks et al. veröffentlichten 1994 die Ergebnissen einer Dreijahresstudie, in welcher sie NaF-Zahnpaste (2000 ppm Fluorid) mit NaMFP-Zahnpaste unterschiedlicher Konzentrationen (1000, 1500, 2000, 2500 ppm Fluorid) verglichen. An der randomisierten Studie nahmen 8027 Kinder (n= 5474 bis zum Ende) im Alter zwischen 6-14 Jahren (\bar{x} = 9,6) teil. Zusätzlich zum häuslichen Zähneputzen erfolgte das tägliche Putzen unter Aufsicht in der Schule.

Ein Untersucher fertigte zu Beginn und am Ende der Studie Bißflügelaufnahmen an und erhob folgende Indizes: DMFS, DMFT, DFS. Die Ergebnisse dieser Doppelblind Studie zeigten, dass die karieshemmende Wirkung von NaMFP mit zunehmendem Fluoridgehalt ansteigt. Für die natriumfluoridhaltigen (2000 ppm Fluorid) Zahnpaste konnte eine größere Wirksamkeit im Vergleich zur identisch konzentrierten NaMFP-Pasta nachgewiesen werden, Der DMFS-Anstieg bei Verwendung der NaF-Zahnpaste war nämlich deutlich geringer. (Evidenzlevel B1)

Die Ergebnisse einer dreijährigen klinischen Studie, welche sich der Untersuchung von Zahnpasten mit der Wirkstoffkombination von Natriumfluorid und Trimetaphosphat widmete, wurde 1997 von *O'Mullane* et al. veröffentlicht. In der randomisierten, kontrollierten Doppelblind-Studie wurden 4196 Kinder im Alter von 11-12 Jahren untersucht. Kinder mit kariesfreien Gebissen, festsitzender kieferorthopädischer Behandlung und Kinder aus Schulen der Insel Anglesey (aufgrund der dort durchgeführten Trinkwasserfluoridierung) mußten von der Studie ausgeschlossen werden. Als Testprodukte kam eine NaF-Zahnpaste (1500 ppm Fluorid) und eine kombinierte Pasta (NaF + TMP) zum Einsatz. Das Vergleichsprodukt enthielt Natriumfluorid (1000 ppm Fluorid). Der DMFS-Index konnte bei 3467 Kindern erhoben werden, Bißflügelaufnahmen konnten nur bei 1942 Kindern ausgewertet werden. Bei der Testpasta mit 1500 ppm Fluorid betrug der DMFS-Anstieg 3,93 und war somit um 6,2% geringer als bei der Vergleichspasta mit 1000 ppm Fluorid (4,19). Es konnte kein signifikanter Unterschied im DMFS-Wert zwischen den Zahnpasten (mit oder ohne TMP) festgestellt werden. Es zeigte sich zudem, dass Kinder die regelmäßiger putzten, einen geringeren DMFS-Anstieg aufwiesen. (Evidenzlevel B1)

Über einen Zeitraum von vier Wochen wurde der Einfluß einer niedrig fluoridierten Zahnpaste (250 ppm Fluorid) auf die Kariesentwicklung und auf die mikrobielle

Zusammensetzung untersucht. An dieser klinisch-kontrollierten, im Rahmen einer KFO-Behandlung durchgeführten Studie nahmen 16 Jugendliche im Alter von 12 bis 15 Jahren teil. Im Verlauf der Untersuchung wurden ihnen nacheinander zwei Prämolaren, welche während des Versuchs beabändert waren, extrahiert. Nachdem der erste Prämolare über vier Wochen mit der TestZahnpaste zweimal täglich geputzt wurde, erfolgte die Extraktion. Der zweite wurde in den darauffolgenden vier Wochen mit einer Placebopaste gereinigt und anschließend gezogen. Kurz vor den Extraktionen wurde die 4-Wochen-Plaque für die Bestimmung des Lactobacillus- und des Strep.-Mutans-Anteils gewonnen. Mittels SIMS-Untersuchung wurde der Mineralgehalt in den Läsionen und im gesunden Zahnschmelz analysiert. *Petersson et al. (1995)* konnten mit dieser Untersuchung nachweisen, dass die fluoridierte Zahnpaste keinen Einfluß auf die Läsionsausdehnung hatte. Es konnten ebenso keine Unterschiede in der Bakterienflora festgestellt werden. Zusammenfassend läßt sich festhalten, dass niedrig fluoridierte Zahnpaste die Läsionsentstehung nicht beeinflusst, wenn Plaque mit einem hohen Anteil an säureproduzierenden Mikroorganismen dauerhaft Kontakt zur Zahnoberfläche hat. (Evidenzlevel B1)

Stephen et al. (1994) verglichen im Rahmen einer dreijährigen Doppelblind-Studie insgesamt sechs Zahnpasten bezüglich ihres Einflusses auf die Karieszunahme. Als Testprodukte dienten zum einen zwei Natrium-Monofluorophosphat (NaMFP) - Zahnpasten (1000 ppm F⁻; 1500 ppm F⁻) und zum anderen zwei Natriumfluorid - Zahnpasten, die zusätzlich Trimetaphosphat (TMP) enthielten (1000 ppm F⁻, 1500 ppm F⁻). Zwei NaF-Pasten (1000 ppm F, 1500 ppm F) dienten als Vergleichsprodukte. 4294 Jugendliche im Alter von 11 bis 13 Jahren nahmen an der vergleichenden, randomisierten Studie teil. Bei ihnen war mindestens ein 12-Jahresmolar durchgebrochen und die Zähne waren nicht beabändert.. Nur bei 1220 Probanden wurde zu Beginn und am Ende der Untersuchung eine Bißflügelaufnahme angefertigt. Abschließend konnten die Daten von 3517 Teilnehmern ausgewertet werden. Die Ergebnisse ergaben, dass NaF dem NaMFP überlegen war. Der DMFS-Anstieg war bei der NaF-Gruppe 6,4% geringer als bei der NaMFP-Gruppe. Die Kombination von NaF mit TMP ergab im Vergleich zu NaMFP eine 8,1% geringere DMFS-Zunahme. (Evidenzlevel B1, da nicht Placebo-kontrolliert)

In einer vergleichenden Untersuchung konnten *Ripa et al. (1988)* zeigen, dass eine Zahnpaste mit 2500 ppm Fluorid nicht effektiver war, als eine Zahnpaste mit 1000 ppm Fluorid. Die Untersuchung wurde bei Kindern mit einem Durchschnittsalter von 11,7 Jahren durchgeführt. Von den 3785 Kindern, die zu Beginn auf drei Versuchsgruppen aufgeteilt wurden, verblieben nach 35 Monaten noch 2509. Dabei war die Gruppengröße in jeder Gruppe etwa gleich groß. Während in der ersten Gruppe eine Zahnpaste mit 0,38%

Natriummonofluorophosphat (500 ppmF) und 0,11% NaF (500 ppmF) verwendet wurde, wurden in der zweiten Gruppe die beiden Fluoridverbindungen in einer Konzentration von jeweils 1250 ppm Fluorid eingesetzt. Als Positivkontrolle wurde eine konventionelle Natriummonofluorophosphat-Zahnpaste mit 1000 ppm Fluorid verwendet. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass sich keine statistisch signifikanten Unterschiede in Bezug auf den Kariesanstieg in den 35 Monaten ergab. Somit gibt es nach Ansicht der Autoren keinen Grund, die Fluoridkonzentration von Zahnpasten auf 2500 ppm anzuheben. Es sollte dabei jedoch nicht unerwähnt bleiben, dass es sich um eine Studie handelte, bei der die Zahnpasten zu Hause unüberwacht verwendet wurden. (Evidenzlevel B1)

Stookey et al. konnten in einer Untersuchung aus dem Jahre 2004 nachweisen, dass bei Kindern im Alter von neun bis zwölf Jahren die Verwendung einer Zahnpaste mit 500 ppm Fluorid (NaF) zu einer ähnlichen Kariesreduktion führte wie die Verwendung einer Zahnpaste mit 1.100 ppm F (NaF). Zu Beginn der Untersuchung wurden 955 Probanden im Alter von neun bis zwölf Jahren auf drei Gruppen randomisiert verteilt. Im Versuchszeitraum von zwei Jahren putzten die Kinder der Gruppe A mit einer natriumfluoridhaltigen Zahnpaste (500 ppm Fluorid). Die Kinder der Gruppe B verwendeten eine Zahnpaste mit Zinnfluorid (1.100 ppm Fluorid) und die Kinder der Gruppe C eine Zahnpaste mit 2.800 ppm Fluorid (NaF). Die Zahnpasten wurden zweimal täglich unter Aufsicht in der Schule für eine Minute eingebürstet. Zusätzlich konnten die Zahnpasten auch zu Hause ad libitum verwendet werden. Zwei kalibrierte Untersucher erhoben klinisch und radiologisch (Bissflügelröntgenaufnahmen) den DMFS-Index. Berechnet wurde die Kariesreduktion relativ zu einer Gruppe D, in der die Kinder eine natriumfluoridhaltige Zahnpaste mit einem Fluoridgehalt von 1.100 ppm Fluorid verwendeten. *Stookey* et al. konnten mit ihrer Untersuchung zeigen, dass zusätzlich zu dem bereits oben erwähnten Ergebnis die Kinder, welche eine zinnfluoridhaltige Zahnpaste verwendeten, eine niedrigere Kariesinzidenz aufwiesen als die Kinder der Gruppe D, die eine Zahnpaste mit 1.100 ppm Fluorid in Form von Natriumfluorid verwendeten. Die Untersuchung kann mit dem Evidenzlevel A versehen werden.

Curnow et al. (2002) untersuchten in einer pseudorandomisierten, vergleichenden, einfachverblindeten, prospektiven Studie die kariesreduzierende Effektivität von überwachtem Zähneputzen bei Kindern mit hohem Kariesrisiko. Kinder aus Grundschulen (5 Jahre alt) wurden auf zwei Gruppen verteilt. In Gruppe 1 fand ein überwachtes Zähneputzen mit einer natriummonofluorophosphathaltigen Zahnpaste statt, die zusätzlich Kalziumglycerophosphat (1.000 ppm Fluorid) enthält. Bei der Kontrollgruppe wurden keine präventiven Interventionsmaßnahmen durchgeführt, es fand nur eine klinische Untersuchung

alle sechs Monate statt. Beide Gruppen wurden mit Spiegel und Sonde bzw. FOTI untersucht. Die Frontzähne wurden nicht miteinbezogen. Die Untersucher waren kalibriert. Berechnet wurde der Karieszuwachs (dfs/ DFS). Bei der Test- und der Kontrollgruppe zeigte sich kein Unterschied in Bezug auf die Kariesinzidenz im Milchgebiss. Auf die 6-Jahr-Molaren bezogen, ließ sich eine Kariesreduktion von 32% für Karies auf dem D1-Level und 56% für Karies auf dem D3-Level diagnostizieren. Das bedeutet, dass sich bei Kindern mit erhöhtem Kariesrisiko, gerade bei den durchbrechenden bzw. durchgebrochenen 6-Jahr-Molaren, mit kontrolliertem Zähneputzen ein erheblicher kariesreduzierender Effekt erreichen lässt. Sie ist dem Evidenzlevel B1 zuzuordnen.

You et al. (2002) untersuchten in einer Kindergartenpopulation (1.334 Vorschulkinder im Alter von drei Jahren) die Auswirkung des zweimal täglichen überwachten Zähneputzens unter Aufsicht eines Erziehers. In der Testgruppe, auf die die Hälfte der Kinder randomisiert verteilt worden war, wurde unter Aufsicht zweimal täglich die NaF- Zahnpaste (1.100 ppm Fluorid) verwendet. Zusätzlich wurden Zahnbürsten und Zahnpasten für den häuslichen Gebrauch verteilt und die Kinder wurden regelmäßig über zahngesunde Ernährung und die Wichtigkeit des Zähneputzens aufgeklärt. Die andere Hälfte der Kinder erhielt eine Placebo-Zahnpaste und keine weiteren Präventionsmaßnahmen. Am Ende der Studie konnten 916 Kinder untersucht werden, davon wurden 831 in die Datenanalyse einbezogen. Es erfolgte die Bestimmung des dmfs-Wertes nach Vorgaben Radike, das heißt mesio-taktil. Es fand keine Untersucherkalibrierung statt. Am Ende der zweijährigen Studie betrug der dmfs-Anstieg in der Testgruppe 3,81 und in der Kontrollgruppe 4,81. Dies entspricht einer Kariesreduktion von 20,7%. Da die Untersucher nicht kalibriert waren und über die Prophylaxegewohnheiten der Kontrollgruppe keine exakten Daten erhoben wurden, kann die Studie nur dem Evidenzlevel B2 zugeordnet werden.

Biesbrock et al. (2003) verglichen in einer randomisierten, prospektiven Doppelblind-Studie die kariesprophylaktische Effektivität zweier unterschiedlich konzentrierter Natriumfluoridzahnpasten. Kinder im durchschnittlichen Alter von 10,3 Jahren wurden auf drei Versuchsgruppen randomisiert nach entsprechender Stratifizierung bezüglich Alter und Geschlecht verteilt. Die Kinder der Gruppe A putzten zweimal täglich unter Aufsicht in der Schule ihre Zähne mit einer natriumfluoridhaltigen Zahnpaste (500 ppm Fluorid). Die Kinder der Gruppe B verwendeten 1.100 ppm fluoridhaltige Zahnpaste und die Kinder der Gruppe C erhielten eine PlaceboZahnpaste ohne Fluorid. Nach neun Monaten wurden die Kinder der Gruppe C randomisiert auf Gruppe A und B verteilt. Ein kalibrierter Untersucher bestimmte den DMFS-Wert zu Beginn der Studie und nach 9 bzw. 21 Monaten. Die Untersuchung erfolgte visio-taktil (Sonde und Spiegel) und unter Verwendung von Bissflügelaufnahmen (4

pro Besuch und Proband). Nach neun Monaten zeigte sich, dass beide Zahnpasten im Vergleich zur PlaceboZahnpaste zu einer über 70% Kariesreduktion führten. Es zeigte sich demnach keine Dosis-Wirkungsbeziehung. Beide Zahnpasten waren etwa gleich wirksam. Auch nach 21 Monaten konnte eine kariesreduzierende Wirkung bei der Verwendung der beiden Zahnpasten festgestellt werden.

Die Studie ist dem Evidenzlevel B1 zuzuordnen.

In einer vergleichenden, nicht randomisierten, prospektiven Studie konnten *Machiulskiene et al.* (2002) zeigen, dass die überwachte Verwendung einer fluoridhaltigen Zahnpaste bei Kindern im Alter vom elf bis zwölf Jahren über einen Zeitraum von drei Jahren zu einer fast 50% Kariesreduktion gegenüber einer Kontrollgruppe führte. In der Studie wurden insgesamt drei Gruppen verglichen. In der ersten Gruppe wurde in der Schule überwacht mit einer fluoridhaltigen Zahnpaste für drei Minuten (1500 ppm Fluorid) geputzt. Anschließend wurde sorgfältig mit Wasser (150 ml) nachgespült. In Gruppe B wurde auch überwacht geputzt, die Kinder durften allerdings anschließend nur ausspucken und nicht spülen. Die dritte Gruppe diente als Kontrollgruppe. Die Kinder erhielten keine Putzanweisungen und führten ihre normale Mundhygiene zuhause durch. Es wurden klinische und radiologische (Bissflügel) Untersuchungen durch eine kalibrierte Untersucherin durchgeführt. Es wurde sowohl der dmfs-Wert, als auch die Anzahl offener Kavitäten bestimmt. *Machiulskiene et al.* fanden heraus, dass es keinen signifikanten Unterschied bezüglich der Kariesinzidenz zwischen den Kindern gab, die nach dem Zähneputzen sorgfältig ausspülten und den Kindern, die die Zahnpaste nur ausspuckten. Beide Gruppen unterschieden sich jedoch hochsignifikant von der Kontrollgruppe. Andere Autoren fanden in diesem Zusammenhang, dass ein sorgfältiges Ausspülen mit Wasser die kariesreduzierende Wirkung einer fluoridhaltigen Zahnpaste verringert. *Machiulskiene et al.* kommen in der Diskussion ihrer Ergebnisse zu dem Schluss, dass möglicherweise das unterschiedliche Zahnputzverhalten zuhause dazu führte, dass zwischen den beiden Untersuchungsgruppen kein Unterschied festzustellen war.

Die Studie erhält den Evidenzlevel B2, da sie nicht randomisiert und verblindet durchgeführt wurde.

Chesters et al. (2002) beabsichtigten in einer randomisierten, vergleichenden, doppelblinden, prospektiven Studie nachzuweisen, dass man in einem Kurzzeittest (12 Monate) bereits einen Unterschied in der karieshemmenden Wirkung von zwei unterschiedlich konzentrierten Zahnpasten feststellen kann. Sie ließen eine Testgruppe (Kinder im Alter von 11-14 Jahren) zweimal täglich mit einer fluoridhaltigen Zahnpaste zuhause putzen. Die Fluoridkonzentration

der Zahnpaste betrug 1000 ppm Fluorid. Zusätzlich wurde während der Schulzeit einmal täglich in einem Schulraum mit der Zahnpaste geputzt.

Die Kontrollgruppe erhielt eine Zahnpaste mit 2500 ppm Fluorid. Es wurde eine klinische Untersuchung nach speziellen Kriterien, eine Diagnostik mit FOTI und eine Bissflügelröntgenuntersuchung durchgeführt. Die Untersucher waren kalibriert. Nach 12 Monaten ergab sich in der Untersuchung kein statistisch-signifikanter Unterschied im Kariesanstieg zwischen den Gruppen. Nur bezüglich neuer Läsionen auf dem D₁-Level ließ sich bereits nach 12 Monaten ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen feststellen. Nach 24 Monaten ließ sich auch bezüglich des D₃-Levels ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen feststellen, wenn alle drei Diagnoseverfahren gleichzeitig verwendet wurden. Die Verwendung der höher konzentrierten Zahnpaste führte zu einer besseren karieshemmenden Wirkung. Die Untersucher kommen zu dem Schluss, dass man bei Anwendung der unterschiedlichen Diagnosemaßnahmen bereits in einem sogenannten abgekürzten klinischen Verfahren Unterschiede zwischen Zahnpasten mit unterschiedlicher Fluoridkonzentration feststellen kann.

Da es sich um eine nicht-kontrollierte Untersuchung handelt, wird sie dem Evidenzlevel B1 zugeordnet.

In einer randomisierten, kontrollierten Studie untersuchten *Davies et al.* (2002) die Effektivität des unüberwachten Zähnputzens mit einer fluoridhaltigen Zahnpaste bei Kindern. In einer Gruppe von 1186 Kindern im Alter von 12 Monaten wurde den Eltern per Post eine fluoridhaltige Zahnpaste (1450 ppm F-) zugeschickt und die Eltern über die Anwendung schriftlich aufgeklärt. In einer zweiten Gruppe wurde bei gleichaltrigen Kindern eine Zahnpaste mit 440 ppm Fluorid verwendet. Die Kontrollgruppe (n = 1369) erhielt fluoridfreie Zahnpaste. Nach fünf Jahren wurde der dmft-Wert bestimmt, wobei die zahnärztliche Untersuchung klinisch unter suboptimalen Bedingungen (d.h. nicht in einer Zahnarztpraxis) stattfand. Die Autoren fanden heraus, dass der mittlere dmft-Wert in der ersten Gruppe 2,15, in der zweiten Gruppe 2,49 und in der dritten Gruppe 2,57 betrug. Sie fanden heraus, dass die Anwendung der Zahnpaste mit 1450 ppm gegenüber der nicht fluoridierten Kontrolle zu einer signifikanten Kariesreduktion führte. Es ließ sich jedoch nicht nachvollziehen, ob die Zahnpaste wirklich verwendet wurde. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die Verwendung einer Erwachsenen Zahnpaste bei Kindern mit hohem Kariesrisiko vorteilhaft ist. Da es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handelt, kann aufgrund der kritischen Punkte im Versuchsdesign der Evidenzlevel B1 zugeteilt werden. Im Jahre 2004 präsentierten *Ellwood et al.* eine Neuberechnung dieser Daten und kamen zu dem Schluss,

dass bei Kindern, die zu den eher sozial unterprivilegierten Bevölkerungskreisen gehörten, sowohl die Zahnpaste mit niedrigem Fluoridgehalt, als auch die Zahnpaste mit dem höheren Fluoridgehalt einen ähnlichen kariesreduzierenden Effekt besaßen. In der weniger privilegierten Gruppe führte nur die Zahnpaste mit dem höheren Fluoridgehalt zu einer messbaren Kariesreduktion.

In einer vergleichenden, doppelblinden, nicht randomisierten, prospektiven Studie verglichen *Sonju-Clasen* et al. den kariesreduzierenden Effekt von zwei Zahnpasten mit unterschiedlichem Fluoridgehalt im Milchgebiss. 83 Kinder mit einem durchschnittlichen Alter von 4,1 Jahren verwendeten eine Zahnpaste mit 250 ppm Fluorid einmal täglich überwacht im Kindergarten. Die Vergleichsgruppe erhielt eine Zahnpaste mit 1450 ppm Fluorid. Bei beiden Gruppen wurde eine erbsengroße Menge Zahnpaste überwacht verwendet. Die Kinder durften keine Fluoridsupplemente (Fluoridtabletten) verwenden. Nach 22 Monaten fand eine klinische Untersuchung (offene kariöse Läsion) durch einen kalibrierten Untersucher statt. Die Autoren fanden, dass die Unterschiede im Anstieg des dmfs- und dmft-Wertes zwischen den beiden Gruppen nicht statistisch signifikant waren. Schließt man jedoch die Kinder in der Analyse aus, die während des ganzen Untersuchungszeitraums kariesfrei geblieben sind, so war der dmfs-Anstieg in der Gruppe, welche die Zahnpaste mit dem höheren Fluoridgehalt verwendete, signifikant geringer als in der anderen Gruppe. Das galt nicht für den dmft-Wert.

Da die Studie nicht randomisiert war, wird sie dem Evidenzlevel B2 zugerechnet.

3.3.2.2. Untersuchungen zu Zahnpasten mit unterschiedlichen therapeutischen Zusätzen (z.B. antibakteriell wirksame Substanzen, zahnsteinhemmende Verbindungen, remineralisierende Zusätze)

Im Rahmen einer dreijährigen, randomisierten, klinisch kontrollierten Studie untersuchten *Andlaw* et al. (1983) die kariesprophylaktischen Effektivität einer gering-abrasiven Monofluorophosphat (Na-MFP: 0,8%) - Zahnpaste (1. Testgruppe: n=444) und die einer Trimetaphosphat (Na-TMP: 3%) - Zahnpaste (2. Testgruppe: n=425). Als Vergleichsprodukt wurde eine mittel-abrasive 0,8% Na-MFP-Zahnpaste gewählt (n=450). Der Gebrauch der Zahnpasten erfolgte ad libitum. Jährlich unterzogen sich die 1319 Probanden im Alter von 11-13 Jahren einer klinischen und röntgenologischen Untersuchung. Gemäß den Kriterien nach Andlaw & Tucker wurde der DMFS und der DMFT bestimmt. Zwischen den beiden MFP-Gruppen ergaben sich keine signifikanten Unterschiede. In der TMP-Gruppe konnte im

Vergleich zur MFP-Kontrollgruppe eine signifikant höhere Karieszunahme beobachtet werden. (Evidenzlevel B2)

Beiswanger et al. (1981) untersuchten den Einfluß einer Natriumfluorid-Zahnpaste (NaF: 0,243%; Abrasionskörper: Silika) auf Karies. Als positive Kontrolle wurde eine Zinnfluorid-Zahnpaste (0,4%) mit Kalziumpyrophosphat als weiterem Inhaltsstoff gewählt. Beide Pasten wurden doppelblind verteilt und von den 1824 Schulkindern unbeaufsichtigt verwendet. Die Probanden durften während der drei Jahre keine festsitzende KFO-Apparatur tragen und ihre Zähne wiesen keine Schmelzhypoplasien auf. Die randomisierte, vergleichende Studie ergab eine Kariesreduktion bei Gebrauch der NaF-Zahnpaste (1. Untersucher: DMFS: 16,4%, DMFT: 14,8%; 2. Untersucher: DMFS: 13,1%, DMFT: 10,5%). In der NaF-Gruppe waren niedrigere DMFS- und DMFT-Werte festzustellen. (Evidenzlevel B2).

Ennever et al. (1980) untersuchten den Einfluß eines basischen pH-Wertes auf die Effektivität von NaF-Zahnpasten. An dieser kontrollierten Studie nahmen 1074 Kinder teil. Als Testprodukte dienten zum einen eine alkalische NaF-Paste mit einem pH von 10,0 und einem Fluorid-Gehalt von 255 ppm und zum anderen eine neutrale NaF-Paste (165 ppm Fluorid) mit einem pH von 6,9. Eine nicht-fluoridierte Zahnpaste diente als Placebo. Die Studiendauer betrug 28 Monate. Zwei Untersucher führten die visuelle und röntgenologische Untersuchung zur Bestimmung des DMFS- und des DMFT-Wertes durch. Bezüglich der Reduktion der Kariesinzidenz ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen neutraler und alkalischer Zahnpaste. (Evidenzlevel B2, da statistische Verfahren nicht angegeben).

Eine dreijährige Untersuchung von *Hanachowicz* (1984) beschäftigte sich mit der Kariesprävention bei Anwendung einer 1,2% Natrium-Monofluorophosphat (NaMFP) – Zahnpaste auf Aluminiumoxidtrihydrat-Basis. An dieser klinischen Doppelblind-Studie nahmen 1061 Kinder im Alter zwischen 10 und 12 Jahren teil. Eine KFO-Bebänderung war Ausschlusskriterium. Der Fluoridgehalt des Trinkwassers betrug 0,08 ppm. Das Testprodukt und die Kontrollpaste, eine fluoridfreie Zahnpaste auf Aluminiumoxidtrihydrat-Basis, wurden mindestens fünf Mal in der Woche beim täglichen Zähneputzen verwendet. Die Bestimmung des DMFT- und des DMFS-Wertes erfolgte durch eine visuelle und durch eine röntgenologischen Untersuchung an Hand von Bißflügelaufnahmen. Der Gebrauch der TestZahnpaste zeigte eine hoch signifikante Reduktion des Kariesanstieges im Vergleich zur Kontrollgruppe. Wie erwartet war die Kariesreduktion auf der Kaufläche am geringsten. Sie war an den bukkalen und lingualen Flächen größer und approximal am größten. (Evidenzlevel B2 wegen fehlender Angaben zur Randomisierung)

1985 veröffentlichten *Lu et al.* die Ergebnisse einer einjährigen Untersuchung, die sich mit dem Einfluß einer fluoridierten Zahnpaste (1100 ppm) auf den Kariesanstieg beschäftigte. Die Testzahnpaste enthielt zudem einen plaquehemmenden Zusatz (lösliches Pyrophosphat). An dieser Placebo-kontrollierten Doppelblind-Studie nahmen 1160 Kinder im Alter von 8 bis 15 Jahre teil. Als Kontrolle diente eine nicht-fluoridierte Zahnpaste. Die Zähne wurden mit den Pasten zweimal täglich für eine Minute geputzt. Einmal erfolgte das Putzen unter Aufsicht in der Schule und einmal zu Hause. Zwei Untersucher ermittelten mittels visueller Diagnose und Auswertung von Bißflügelaufnahmen den DMFS-Wert. Die beiden Untersucher kamen hierbei zu unterschiedlichen Ergebnissen bzgl. der Kariesreduktion: 26% resp. 52%. Demnach führte der Gebrauch der Testpaste zu einer durchschnittlichen Reduktion von 39%. (Evidenzlevel B2 wegen fehlender Untersucherkalibrierung)

Die karieshemmende Wirkung einer Zahnpaste in Abhängigkeit von ihrem Fluoridgehalt und ihrem Abrasivverhalten wurde im Rahmen einer klinisch-kontrollierten Studie von *Murray und Shaw* (1980) untersucht. Bei den Testzahnpasten handelte es sich um 0,8% Natrium-Monofluorophosphat-Zahnpasten. Sie unterschieden sich in ihrer Abrasivität: gering vs. normal. Kontrollprodukt war eine fluoridfreie Pasta mit geringer Abrasivität. An der dreijährigen Studie nahmen 1106 Schulkinder im Alter von 11-13 teil. Der DMFS-Wert wurde mittels visueller Untersuchung und anhand von Bißflügelaufnahmen von zwei Untersuchern bestimmt. Es konnte festgestellt werden, dass Kinder, die die fluoridhaltigen Zahnpasten bekamen, einen geringeren Kariesanstieg hatten als die, die mit Placebo putzten. Der größte Unterschied zeigte sich zwischen der gering abrasiven Fluoridpaste und der Kontrolle (Reduktion des Kariesanstieges um 34%). Demgegenüber führte die Gegenüberstellung der Ergebnisse der normal abrasiven fluoridhaltigen Zahnpaste mit den Resultaten der Placebo-Paste zu einer Reduktion des Kariesanstieges von 27%. Die Minderung der Abrasivität einer Zahnpaste hatte keinen Einfluß auf den Gingival- bzw. Parodontalindex. (Evidenzlevel B2 wegen fehlender Angaben zur Statistik)

3093 Kinder im Alter zwischen 6 bis 14 Jahren nahmen an einer dreijährigen, klinisch-kontrollierten Untersuchung (*Zacherl* 1981) zur Ermittlung der kariesprotektiven Wirkung einer 0,243% Natriumfluorid-Zahnpaste (1100 ppm F) mit Silika-Abrasivkörper teil. Die Positiv-Kontrolle (0,4% Zinnfluorid-Zahnpaste) und die Placebo-Paste (fluoridfrei) enthielten zusätzlich Kalziumpyrophosphat. Der Gebrauch der Zahnpasten erfolgte ad libitum. Eine KFO-Bebänderung und ausgedehnte prothetische Arbeiten führten zum Ausschuß. Mittels visueller Untersuchung und Bißflügelaufnahmen wurden der DMFS und der DMFT-Wert bestimmt. Die NaF-Paste zeigte im Vergleich zur Zinnfluorid-Paste eine größere Kariesreduktion. Die Kariesreduktion durch die fluoridhaltigen Pasten waren gegenüber der

Placebopaste nach drei Jahren wie folgt: Zinnfluorid: DMFT 21,5% / DMFS 23,4%; Natriumfluorid: DMFT 40,5% / DMFS 40,7%. Die randomisierte Doppelblind-Studie belegt somit, dass die NaF- der SnF-Zahnpaste signifikant überlegen war. (Evidenzlevel A)

Feller et al. (1996) führten eine randomisierte, kontrollierte Studie durch, in welcher zwei fluoridhaltige (NaF: 1100 ppm Fluorid) Zahnpasten in ihrer Wirksamkeit miteinander verglichen wurden. Das Testprodukt enthielt Triclosan (0,3%) und PVM/MA Copolymer (2%) als Zusatz. Die 1632 Probanden waren zwischen 20 und 60 Jahre alt und lebten in einem Gebiet (Kalifornien), in dem der natürliche Trinkwasserfluoridgehalt 0,6 ppm betrug. Zu den Ausschlusskriterien gehörten systemische oder chronische Erkrankungen oder festsitzende Behinderung an mehr als 4 Zähnen. Die Erwachsenen sollten eine gute Gesundheit aufweisen, mindestens 16 natürliche bleibende Zähne und mindestens zwei zerstörte oder gefüllte koronale Flächen oder Regionen mit Rezessionen aufweisen. Des weiteren mußten die Patienten während der gesamten Studiendauer gut erreichbar sein, höchstens 50 Meilen von der Klinik entfernt wohnen und mit ihrer Unterschrift ihr Einverständnis erklärt haben. Mit der jeweiligen Zahnpaste und einer weichen Zahnbürste erfolgte über den Zeitraum von 36 Monaten zwei mal tägliches Zähneputzen von einer Minute Dauer. Zu Beginn, sowie nach 18, 26 und 36 Monaten erfolgte die Erhebung des DFS- und des DFT-Wertes.

Die Ergebnisse der Doppelblind-Studie zeigten keine signifikanten Unterschiede im Vergleich der beiden Zahnpasten bezüglich des Kariesanstiegs (DFS / DFT). Das bedeutet, dass der Zusatz von PVM/MA und Triclosan keinen Einfluß auf die Kariesprävention hat. (Evidenzlevel B1)

Kleber et al. führten 1999 eine Untersuchung über die remineralisierende Wirkung von Zahnpaste auf „white spots“ durch. Es handelte sich dabei um eine klinische Pilotstudie, die einfach-blind durchgeführt wurde. Die 14 Teenager im Alter von durchschnittlich 15 Jahren wurden unter Mitbestimmung der Patienten in zwei Gruppen eingeteilt. Fünf Probanden mit 27 Läsionen putzten zweimal täglich für eine Minute mit der Testpasta Enamelon® (remineralisierende, fluoridhaltige Zahnpaste). Die neun Probanden der zweiten Gruppe wiesen 41 Läsionen auf. Sie trugen zusätzlich zum zweimal täglichen Zähneputzen für fünf Minuten eine Schiene, welche mit 9 g derselben Zahnpaste beschickt war. In dem Untersuchungszeitraum von drei Monaten waren sonstige Mundhygienemaßnahmen gestattet, mit Ausnahme der professionellen Fluoridierung. Die Läsionen wurden monatlich kontrolliert.

Einschlusskriterium für die Auswahl der Patienten waren KFO-Patienten mit mindestens einer (≥ 5) offensichtlichen kariösen Initialläsionen im Frontzahnbereich. Desweiteren mußte die Untersuchung innerhalb der ersten 30 Tage nach der Entbänderung erfolgen. Die

Ergebnisse verdeutlichten, dass das Zähneputzen mit der Zahnpaste alleine die Größe eines „white spots“ binnen zwei Monaten reduziert. Demgegenüber reduziert das Putzen kombiniert mit der Schienenfluoridierung die Läsionsgröße innerhalb eines Monats und zusätzlich bildet sich eine glänzende Oberfläche aus. Zusammenfassend läßt sich feststellen, das Putzen in Kombination mit Applikation in einer Schiene den Remineralisationsprozess signifikant beschleunigt. (Evidenzlevel B2)

Im Jahre 1996 veröffentlichten *Mann et al.* eine weitere vergleichende, randomisierte Studie, in welcher zwei fluoridhaltige (NaF 1500 ppm Fluorid) Zahnpasten in ihrer Wirksamkeit miteinander verglichen wurden. Das Testprodukt enthielt Triclosan (0,3%) und PVM/MA Copolymer (2%) als Zusatz. Die 1297 Probanden waren zwischen 20 und 70 Jahre alt und lebten in Israel. Zu den Ausschlusskriterien gehörten systemische oder chronische Erkrankungen oder festsitzende Gebänderung an mehr als 4 Zähnen. Die Erwachsenen sollten eine gute Gesundheit aufweisen, mindestens 16 natürliche bleibende Zähne und mindestens zwei zerstörte oder gefüllte koronale Flächen oder Regionen mit Rezessionen aufweisen. Des weiteren mußten die Patienten während der gesamten Studiendauer gut erreichbar sein, höchstens 50 Meilen von der Klinik entfernt wohnen und mit ihrer Unterschrift ihr Einverständnis erklärt haben. Mit der jeweiligen Zahnpaste und einer weichen Zahnbürste erfolgte über den Zeitraum von 36 Monaten zwei mal tägliches Zähneputzen von einer Minute Dauer. Zu Beginn, sowie nach 18, 26 und 36 Monaten erfolgte die Erhebung des DFS- und des DFT-Index.

Das Studiendesign ist absolut identisch mit der Studie, die im selben Jahr von *Feller et al.* (1996) publiziert wurde. Der einzige Unterschied liegt in der Untersuchungsregion (Californien / Israel). In der in Israel durchgeführten Doppelblind Untersuchung konnte bestätigt werden, dass der Zusatz von PVM/MA und Triclosan keinen Einfluß auf die Kariesprävention hat. (Evidenzlevel B1)

In einer späteren Untersuchung, bei der *Mann et al.* (2001) eine Zahnpaste mit 0,3% Triclosan, 2% Copolymer und 0,243% Natriumfluorid mit einer reinen natriumfluoridhaltigen Zahnpaste (0,243%) verglichen, kamen die Autoren zum gegenteiligen Ergebnis. Auch in dieser Untersuchung wurden erwachsene, israelische Staatsbürger im Alter von 20-70 Jahren auf zwei Gruppen verteilt. Die Probanden mussten mindestens fünf koronale aktive Kariesläsionen oder gefüllte Flächen aufweisen, sie verfügten zudem über mindestens 14 nicht überkronte, natürliche Zähne. Die Patienten, die sich in einer kieferorthopädischen Behandlung befanden, wurden ausgeschlossen. Die Probanden erhielten Zahnpasten und verwendeten sie mindestens zweimal täglich zu Hause. Alle Studienteilnehmer erhielten zudem Mundhygieneinstruktionen und Motivationen. Nach ein und zwei Jahren fanden

klinische Untersuchungen statt, bei denen der DFS-Wert bestimmt wurde. Die Untersucher waren kalibriert. Nach zwei Jahren betrug der DFS-Anstieg in der ersten Gruppe $1,46 \pm 3,25$ und in der zweiten Gruppe $1,75 \pm 3,3$. Dies entspricht einer Kariesreduktion von 16,6% in der Gruppe, die eine triclosanhaltige Zahnpaste verwendete im Vergleich zu der Gruppe, die ausschließlich eine fluoridhaltige Zahnpaste verwendete.

Papas et al. (1999) untersuchten die kariespräventiven Eigenschaften der remineralisierenden Zahnpaste Enamelon® (1150 ppm Fluorid aus NaF) bei 27 Probanden nach Radiatio (über 50 GY im Kopf-Halsbereich). Als Vergleichsprodukt wurde eine konventionelle NaF-Zahnpaste mit einem Fluoridgehalt von 1150 ppm verwendet. Alle Patienten benutzten über ein Jahr zweimal täglich für eine Minute eine der Pasten und spülten zusätzlich einmal pro Tag mit einer alkoholfreien 0,05%-igen Fluoridlösung. Die Speichelfließraten waren jeweils unter 0,2 ml/min und das Gebiß umfaßte mindestens 10 Zähne, wobei keine fortgeschrittenen Parodontopathien vorliegen durften. Ausgeschlossen von dieser vergleichenden, randomisierten Doppelblind-Studie waren Diabetiker und Patienten mit Infektionserkrankungen. Mindestalter war 18 Jahre. Die Kariesbestimmung erfolgte nach den diagnostischen Kriterien nach Pitts (WHO) und wurde zu Beginn, nach dem ersten und dem zweiten Monat und anschließend alle 2 Monate durchgeführt. Die Auswertung der Daten ergab, dass Enamelon® bei Radiatiopatienten eine signifikant bessere karieshemmende Wirkung bei Zahnhalskaries aufweist. (Evidenzlevel B1)

Eine dreijährige Untersuchung von *Ripa et al.* (1990) beschäftigte sich mit der Wirksamkeit von drei fluoridhaltigen Zahnpasten, die zusätzlich zahnsteinhemmende Zusätze beinhalten. Die Pasten setzten sich wie folgt zusammen: 1) 1100 ppm Fluorid (NaF) + lösliches Pyrophosphat (3,3%) + Gantrez (1%); 2) 1100 ppm Fluorid (NaF) + Zinkchlorid (2%); 3) 1000 ppm Fluorid ($\text{Na}_2\text{PO}_3\text{F}$) + Zinkoxid (1,25%). Als Kontrolle diente eine 1000 ppm fluoridhaltige NaMFP-Zahnpaste ohne zahnsteinhemmenden Zusatz. Von den Anfangs 2021 Schulkindern im Alter von durchschnittlich 9,9 Jahren beendeten 1442 die klinische, randomisierte Doppelblind-Studie. Zweimal täglich wurden die Zähne mit einer weichen Zahnbürste geputzt. Zwei Untersucher erhoben den DMFS- und den DMFT-Index. Auf Röntgenbilder wurde verzichtet. Es konnten eine geringe Kariesaktivität festgestellt werden. Bezüglich den Indizes ergaben sich keine signifikanten Unterschiede. Die Fluoridwirkung wurde nicht durch die zahnsteinhemmenden Zusätze beeinflusst. (Evidenzlevel B1)

2630 Schulkinder zwischen acht und zehn Jahren nahmen an einer dreijährigen vergleichenden, randomisierten Doppelblind-Studie zur Untersuchung der antikariogenen Wirkung einer 0,243%-igen NaF-Paste mit 10 % Xylitol teil. Als Vergleichsprodukt diente die

gleiche Paste ohne Xylitol-Zusatz. Die Probanden mußten mindestens eine zerstörte oder eine gefüllte Zahnfläche aufweisen. Wochentags wurden die Pasten einmal täglich für eine Minute in der Schule und einmal täglich zu Hause benutzt. Am Wochenende wurde zweimal täglich zu Hause geputzt. Nach dem Putzen wurde darauf geachtet, dass nach Ausspucken des Slurrys mit Wasser gespült wurde und anschließend für 30 min keine Nahrungsaufnahme erfolgte. Das Studiendesign richtete sich nach den ADA Richtlinien. *Sintes et al. (1995)* konnten anhand dieser Studie belegen, dass der Zusatz von Xylitol zu einer Reduktion der Karieszunahme führte. (Evidenzlevel B1)

Sintes et al (2002) konnten in einer Studie, über einen Zeitraum von 30 Monaten nachweisen, dass der Zusatz von Xylitol zu einer monofluorophosphathaltigen Zahnpaste zu einer verbesserten kariesprophylaktischen Wirksamkeit führt. Sie untersuchten bei insgesamt 3394 Schulkindern im Alter von 7-12 Jahren, welche primär stratifiziert nach Alter von Geschlecht auf zwei Gruppen verteilt waren, den dfs- und dft-Anstieg nach Verwendung zweier unterschiedlicher Zahnpasten. In der ersten Gruppe, bei der nach 30 Monaten noch 1280 Kinder nachuntersucht werden konnten, war neben Natriummonofluorophosphat (1100 ppm Fluorid) auf einer Dicalciumphosphatdihydratbasis 10% Xylitol enthalten. In der Vergleichsgruppe wurde eine entsprechende Zahnpaste ohne Xylitol verwendet. Die Kinder putzten zweimal täglich unter Aufsicht ihrer Eltern für eine Minute mit der entsprechenden Zahnpaste ihre Zähne. Ein kalibrierter Untersucher führte nach einem Jahr und nach 30 Monaten eine klinische Untersuchung zur Bestimmung des dfs- und dft-Wertes durch. Leider wird zwar in der Studie darauf eingegangen, dass sie den Richtlinien der American Dental Association zum Vergleich von fluoridhaltigen Zahnpasten entspricht, es wird jedoch keine genaue statistische Analyse beschrieben.

Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass der Zusatz von Xylitol zu Zahnpasten zu einer signifikanten Kariesreduktion im Vergleich zur xylitfreien Zahnpaste führt.

In einer weiteren Studie konnten *Koch et al. (1990)* nachweisen, dass eine 250 ppmF-haltige Zahnpaste signifikant weniger effektiv war, als Zahnpasten die einen höheren Fluoridgehalt (940-980 ppm) enthielten. Die Untersuchung wurde an 11-12 jährigen Kindern über einen Zeitraum von drei Jahren durchgeführt. Dabei wurden eine natriumfluoridhaltige Zahnpaste (250 ppm Fluorid), eine monofluorophosphathaltige Zahnpaste (940 ppm Fluorid) und drei weitere natriumfluoridhaltige Zahnpasten mit einer Fluoridkonzentration von 940 bis 980 ppm verwendet. Zusätzlich wurde der Effekt von zahnsteinhemmenden Zusätzen überprüft. Neben dem bereits erwähnten Ergebnis wurde noch festgestellt, dass ein spezieller

zahnsteinhemmender Zusatz (AHBP) zu einer deutlichen Karieshemmung beiträgt. (Evidenzlevel B2, da keine Angaben über statistische Verfahren)

Eine weitere Studie, bei der unterschiedlich zusammengesetzte Zahnpasten mit einer Placebo-Zahnpaste verglichen wurden (*Mainwaring* und *Naylor*, 1983) kam zu dem Ergebnis, dass die unüberwachte Verwendung einer Natriummonofluorophosphat-Zahnpaste mit 1000 ppm Fluorid zu einer signifikanten Verringerung des Kariesanstiegs im Vergleich zu der unfluoridierten Kontrollzahnpaste führte. Der Zusatz von 0,13% Kalziumglycerophosphat führte zu einem zusätzlichen signifikanten Effekt. Ein Gemisch von Natriummonofluorophosphat und Natriumfluorid hingegen resultierte nicht in einem besseren Ergebnis, als die Anwendung einer reinen Natriummonofluorophosphat-Zahnpaste. (Evidenzlevel B1)

Peterson et al. (1991) führten eine Untersuchung zur kariespräventiven Wirksamkeit unterschiedlicher Zahnpasten durch, die verschiedene Typen und Konzentrationen von Fluoriden und Zuckeralkoholen beinhalten. 284 Kinder im Alter von 12-13 Jahren wurden auf vier Untersuchungsgruppen randomisiert verteilt. Die eine Gruppe putzte mit einer Zahnpaste, die 0,8% Natriummonofluorophosphat, 3% Xylitol und 6% Sorbitol enthielt. In Gruppe 2 wurde eine Zahnpaste mit 0,03% Natriumfluorid, 3% Xylitol und 6% Sorbitol verwendet. Die Kinder der Gruppe 3 verwendeten eine Zahnpaste mit 0,8% Natriummonofluorophosphat und 9% Sorbitol. Gruppe 4 erhielt eine Zahnpaste mit 0,03% Natriumfluorid und 9% Sorbitol. Die Zahnpasten wurden unbeaufsichtigt zu Hause verwendet. Es fand eine klinische Untersuchung statt und es wurden zusätzlich vier Bissflügelaufnahmen am Ende der Studie angefertigt. Es zeigte sich, dass es keinen statistisch signifikanten Unterschied der Kariesprävalenz am Ende der Studie gab. Bei Kindern, die zu Beginn der Studie keine Approximalkaries aufwiesen, unterschied sich allerdings Gruppe 1 signifikant von Gruppe 3 am Ende der Studie. Das bedeutet, dass der Zusatz von Xylitol offensichtlich zur Karieshemmung im Approximalbereich beitragen kann. Es muss dazu allerdings bemerkt werden, dass zusätzlich zum Zähneputzen Mundhygieneinstruktionen und Präventionshinweise in regelmäßigen Zahnarztbesuchen erteilt wurden. Bedenklich ist bei der Studie, dass zu Beginn der DFS-Wert zwischen Gruppe 1 und 2 statistisch signifikant unterschiedlich war. (Evidenzlevel B1)

In einer randomisierten, prospektiven, doppelblind Studie verglichen *Boneta* et al. (2001) die kariesreduzierende Wirksamkeit einer natriumfluoridhaltigen Zahnpaste auf Silikabasis mit einer natriumfluoridhaltigen Zahnpaste, in der zusätzlich Dikalziumphosphatdihydrat zugegeben war. Während der zweijährigen Untersuchung mussten Kinder im Alter zwischen

fünf und siebzehn Jahren zweimal täglich die Zähne mit der jeweiligen Zahnpaste putzen. Zwei kalibrierte Untersucher erhoben klinisch den DMFS-Index nach einem bzw. zwei Jahren. Die Untersucher kommen zu dem Ergebnis, dass die TestZahnpaste mit Dikalziumphosphatdihydrat zu einer 14,38% höheren Kariesreduktion im Vergleich zur KontrollZahnpaste führte. Der Kariesanstieg betrug in der Kontrollgruppe 1,46 DMFS und in der Testgruppe 1,25 DMFS. Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass die Kariesprävalenz zu Beginn in beiden Gruppen unterschiedlich war (Testgruppe: 2,29 DMFS; Kontrollgruppe: 2,47 DMFS). Da es sich nicht um eine placebo-kontrollierte Studie handelte und die Gleichheit der Gruppen zu Beginn nicht gewährleistet war, kann die Studie nur mit dem Evidenzlevel B1 versehen werden.

Im Jahre 2001 publizierten *Milton* et al. die Ergebnisse einer vergleichenden, randomisierten, prospektiven doppelblind-Studie, in der die gleichen Zahnpasten verwendet wurden. Auch hier betrug der Versuchszeitraum zwei Jahre. Die Untersuchung fand bei Kindern im Alter zwischen sechs und zehn Jahren statt. Auch das Versuchsdesign war gleich, wobei die Studie von *Milton* et al. in Brasilien durchgeführt wurde. In dieser Untersuchung führte die Verwendung der TestZahnpaste zu einer 10,97% Kariesreduktion im Vergleich zur KontrollZahnpaste (Kariesanstieg 4,3 DMFS in der Testgruppe und 4,83 DMFS in der Kontrollgruppe). Da auch hier die Kariesprävalenz zu Beginn unterschiedlich war (3,84 DMFS in der Testgruppe und 4,06 DMFS in der Kontrollgruppe) und keine Placebopaste als Vergleich verwendet wurde, liegt auch hier der Evidenzlevel bei B1.

3.3.2.3. Untersuchungen zu Zahnpasten mit unterschiedlichen Fluoridverbindungen

In einer dreijährigen klinisch-kontrollierten, randomisierten Studie von *Beiswanger* et al. (1989) wurde die relative kariostatische Effektivität einer NaF-Zahnpaste (1100 ppm Fluorid) mit dem einer Na₂PO₃F-Zahnpaste (1100 ppm Fluorid) verglichen. 3290 Kinder im Alter von 6-16 Jahren nahmen an dieser Untersuchung teil. Ein Proband galt als ungeeignet, wenn die Allgemeinanamnese ungünstig war oder eine KFO-Bebänderung vorlag. Jugendliche zwischen 11 und 16 Jahren wurden zu einer Untergruppe (n=847) zusammengefaßt, da bei ihnen ein höheres Kariesrisiko bestand. In der Auswertung wurden sie als „ältere Kinder“ bezeichnet. Alle Probanden wohnten in Gemeinden des US Bundesstaates Indiana. Der Fluoridgehalt des Wassers betrug ca. 0,5 ppm. Die Zahnpasten wurden ad libitum jedoch mindestens einmal pro Tag angewendet. Mittels einer klinischen und röntgenologischen Untersuchung zu Beginn, nach 2 und nach 3 Jahren wurde der DMFS-Wert bestimmt (Kariesdiagnostik n. Rilke). Die Auswertung der Ergebnisse ergab, dass die NaF-Zahnpaste einen signifikant höheren Kariesschutz bietet. Der Gebrauch der Na₂PO₃F-Zahnpaste führte

zu einer signifikant höheren Kariesinzidenz (nach 2 Jahren: 15%; nach 3 Jahren: 12%). Desweiteren wurde bei den älteren Kindern eine 50% höhere Karieszunahme als bei den jüngeren Kindern festgestellt. (Evidenzlevel B2)

2008 Schulkinder aus Straßburg im Alter von 6-8 Jahren nahmen an einer kontrollierten, randomisierten Doppelblind-Studie (Cahen et al. 1982) zur Untersuchung der karieshemmenden Wirkung einer Monofluorophosphat (MFP)-Zahnpaste und einer Aminfluorid-Zahnpaste teil. Der Fluoridgehalt beider Zahnpasten betrug 0,15%. Als Vergleichsprodukt wurde eine nicht-fluoridierte Zahnpaste verwendet. Während der drei Jahre wurde die jeweilige Paste zu Hause unüberwacht gebraucht. Jährlich erfolgte eine klinische Untersuchung (Kariesdiagnostik n. Marthaler) und zusätzlich wurden zu Beginn und am Ende der Studie Bißflügelaufnahmen angefertigt. Der DMFT-, der DMFS- und der df-Wert wurden bestimmt. Sowohl für die MFP- als auch für die Aminfluorid-Zahnpaste ergaben sich hoch signifikante Reduktionen für den DMFT, dem DMFS und dem df-Wert ($p < 0,001$). Aminfluorid-haltige Zahnpaste schützte signifikant besser vor Karies. (Evidenzlevel B1)

Im Rahmen einer Placebo-kontrollierten Doppelblind-Studie untersuchten Lu et al. (1980) den Einfluß einer Zinn-Fluorid-Kalzium-Pyrophosphate-Zahnpaste auf den Kariesanstieg bei Erwachsenen. Voraussetzung für die Teilnahme waren eine gute Gesundheit und ein Zahnstatus von mindestens 16 natürlichen Zähnen (Weisheitszähne ausgenommen). Ausschlusskriterium war eine aufwendige prothetische Versorgung. Die einjährige Erhebung beendeten 1105 Erwachsene im Alter von 18-78 Jahren. Das Durchschnittsalter betrug 33,7 Jahre. TestZahnpaste war eine Zinn-Fluorid-Kalzium-Pyrophosphate-Zahnpaste mit einem pH-Wert von 4,5. Eine nicht-fluoridierte Zahnpaste (pH = 6,8) diente als Kontrolle. Der DMFS-Wert wurde zu Beginn und am Ende mittels visueller und röntgenologischer Untersuchung bestimmt. Für die Testgruppe ergab sich eine Kariesreduktion von 33,3%. (Evidenzlevel B1)

Ca. 4500 Kinder im Alter von 7 bis 15 Jahren nahmen an einer dreijährigen, kontrollierten, randomisierten Doppelblind-Studie (Lu et al., 1987) teil. Hierbei wurde eine Natrium-Monofluorophosphat (Na-MFP) -Zahnpaste (2800 ppm F-) mit einer reinen Natriumfluorid-Zahnpaste gleicher Fluoridkonzentration bzgl. ihrer Wirkung auf Karies verglichen. Als Positiv-Kontrolle wurde eine NaF-Zahnpaste mit 1100 ppm Fluorid verwendet. Alle Probanden kamen aus Portland (OR). Der Fluoridgehalt des Trinkwassers betrug weniger als 0,3 ppm. Eine ungünstige Allgemeinanamnese oder eine KFO-Bebänderung waren Ausschlusskriterien. Die Zahnpasten wurden unüberwacht zu Hause verwendet. Gemäß den Karieskriterien nach Radike wurden der DMFS und der DMFT bestimmt. Die Auswertung der

Ergebnisse ergab, dass der Gebrauch der Na-MFP-Paste im Vergleich zur Positiv-Kontrolle zu keinen signifikanten Unterschieden in den DMFS- und den DMFT-Werten führte. Eine signifikante Kariesreduktion konnte bei der Gruppe beobachtet werden, die die NaF-Zahnpaste mit einem Fluoridgehalt von 2800 ppm verwendete (im Vergleich zur Positiv-Kontrolle und Na-MFP-Zahnpaste mit 2800 ppm Fluorid). (Evidenzlevel B2)

In einer Placebo-kontrollierten, randomisierten Studie untersuchten *Biesbrock et al.* (1998) die „Ausheilung“ von Initialkaries bei Gebrauch einer 0,243%-igen NaF-Zahnpaste im Vergleich mit einer 0,4%-igen SnF-Zahnpaste. Als Placebo diente eine nicht fluoridierte Paste. 1411 Schulkinder im Alter von 6 bis 13 Jahren beendeten die dreijährige Doppelblind-Studie. Die Probanden durften sich weder einer KFO-Therapie unterziehen, noch mit ausgedehnten Zahnersatz versorgt sein. Zu Beginn und jährlich wurden Bißflügelaufnahmen angefertigt und der DMFS-Wert erhoben. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass beide Zahnpasten eine Stagnation und Ausheilung der Karies bewirken. Hierbei war die NaF-Paste wirksamer, aber die Daten erbrachten keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Behandlungsmethoden. (Evidenzlevel A)

In der dreijährigen doppelblinden Studie wurde von *Heidmann et al.* (1997) die kariespräventive Wirksamkeit von aluminiumhaltiger versus fluoridhaltiger Zahnpaste bei 12-jährigen Schulkindern untersucht. Die Untersuchung wurde von 2087 Schülern begonnen, aber nur 1672 beendeten die klinische, kontrollierte, randomisierte Studie. Aufgrund kritischer Berichte der Medien beendeten viele Probanden den Versuch vorzeitig. Der Gebrauch des Testproduktes ($1,77\% \text{ KAl}(\text{SO}_4)_2$ -Zahnpaste ($0,1\% \text{ Al}^{3+}$)) sowie der Vergleichspasta ($0,83\% \text{ Na}_2\text{FPO}_3$ -Zahnpaste ($0,1\% \text{ F}^-$)) erfolgten unbeaufsichtigt. Die klinische Untersuchung erfolgte durch die Zahnärzte vor Ort, außerdem wurden zu Beginn und am Ende Bißflügelaufnahmen ausgewertet. Die durchschnittliche Zunahme der Karies erwies sich bei der Benutzung der aluminiumhaltigen Zahnpaste als signifikant erhöht. Eine Aluminium-haltige Zahnpaste bietet demnach einen geringeren Kariesschutz als eine fluoridhaltige Zahnpaste. (Evidenzlevel B1)

Im Rahmen einer dreijährigen, klinischen, randomisierten, Doppelblind Studie wurden vier Zahnpasten unterschiedlicher Fluoridkonzentration (1000, 1500, 2000, 2500 ppm aus Natriummonofluorophosphat) auf ihre Wirksamkeit untersucht. *Marks et al.* (1992) untersuchten 4424 (zu Beginn 6425) Schulkinder aus Florida wo die natürliche Trinkwasserfluoridkonzentration $< 0,3$ ppm betrug. (Einige Kommunen führten während der Studie eine Wasserfluoridierung ein.) Neben dem häuslichen Zähneputzen erfolgte das tägliche überwachte Putzen in der Schule. Es wurden Bißflügelaufnahmen angefertigt,

außerdem wurden Fragebögen ausgewertet und folgende Indizes erhoben: DMFS, DMFT, DFSapprox. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass mit steigendem Fluoridgehalt der Zahnpaste eine konstante Abnahme aller drei Indizes zu verzeichnen ist. Es gab keine Hinweise auf dosisabhängige Nebenwirkungen oder gesundheitsgefährdende Probleme. Evidenzlevel B1.

Im Rahmen einer randomisierten Doppelblind-Studie verglichen *DePaola et al.* (1993) die kariostatiosche Wirksamkeit einer Natrium-Monofluorophosphat (NaMFP: 0,76%) – Zahnpaste mit der von zwei Natriumfluorid-Zahnpasten verschiedener Hersteller (0,243% NaF). 2222 Schulkinder im Alter von durchschnittlich 10 Jahren verwendeten über 36 Monate zweimal täglich unüberwacht die zugeteilte Paste. Zu Beginn, sowie nach zwei und nach drei Jahren erfolgte die klinische Kariesdiagnostik und die Bestimmung von DFS und DFT durch einen Untersucher. Es konnten keine Unterschiede bezüglich der karieshemmenden Wirkung festgestellt werden. NaMFP erwies sich in dieser Studie als genauso wirksam wie NaF. (Evidenzlevel B1)

Buhe et al. (1984) untersuchten in einem 3jährigen klinischen Zahncreme-Test die Effektivität von zwei fluoridhaltigen Zahnpasten mit unterschiedlichen Fluoridkonzentrationen (0,8% bzw. 1,2% Natriummonofluorophosphat) gegenüber einer fluoridfreien Zahnpaste. Diese Untersuchung ist eine der wenigen Studien, bei denen eine fluoridfreie Zahnpaste als Kontrolle verwendet wurde. Bei 1562 Schulkindern im Alter von 11-13 Jahren, die randomisiert auf drei Versuchsgruppen verteilt wurden, wurden die entsprechenden Zahnpasten bei Hausbesuchen verteilt. Den Probanden wurden dabei Hinweise zur ordnungsgemäßen Mundhygiene gegeben und es wurden Bissflügelröntgenaufnahmen angefertigt. Zu Beginn und am Ende der Studie fand eine klinische Untersuchung statt. Bestimmt wurden die Kariesinkremente (DFS, DMFS, DMFT). Beide fluoridhaltigen Zahnpasten führten zu einer signifikanten Karieshemmung im Vergleich zur Placebopaste. Die Karieshemmung betrug in der Gruppe, welche die höher konzentrierte Zahnpaste verwendete, 27% und in der Gruppe, welche die niedriger fluoridierte Zahnpaste erhielt, 18%. Bei Kindern mit einem hohen DMFS-Wert zu Beginn der Studie ergaben sich keine Unterschiede im Karieszuwachs beim Vergleich der drei Zahnpasten. Die Autoren stellten fest, dass neu durchgebrochene Zähne durch die höhere Fluoridkonzentration besser geschützt wurden, als bereits in der Mundhöhle befindliche. (Evidenzlevel B1)

3.3.3 Zusammenfassung und Empfehlungen

Rölla et al. publizierten im Jahr 1991 eine Übersichtsarbeit zum klinischen Effekt von fluoridhaltigen Zahnpasten. Sie kommen zu dem Schluss, dass die Kariesreduktion, welche in vielen Ländern der westlichen Welt zu beobachten ist, zeitlich mit der Einführung von fluoridhaltigen Zahnpasten zusammenfällt und keine anderen Faktoren diesen Trend erklären können. Sie gehen davon aus, dass eine verbesserte Mundhygiene und die Anwendung von Fluoriden eine synergistische Wirkung zeigen. Sie gehen in Ihrer Übersichtsarbeit darauf ein, dass die kariostatische Wirksamkeit, welche in Studien mit fluoridhaltigen Zahnpasten beschrieben werden, nur sehr begrenzt die Wirklichkeit wiedergeben. Da die meisten Studien nicht länger als zwei bis drei Jahre dauern, wird vermutlich die karieshemmende Wirkung der kontinuierlichen Fluoridapplikation durch Zahnpasten unterschätzt. Ihrer Meinung nach führt der jahrzehntelange Gebrauch fluoridhaltiger Zahnpaste (insbesondere während des Zahndurchbruchs) zu einer Kariesreduktion von ca. 50%.

Mellberg kommt in einer Übersichtsarbeit aus dem Jahr 1991 zu dem Ergebnis, dass es nur einen geringen oder möglicherweise gar keinen Unterschied in der kariesreduzierenden Effektivität zwischen Zahnpasten mit unterschiedlichen Fluoridpräparaten gibt. Er kommt gleichzeitig zu dem Schluss, dass mit erhöhter Fluoridkonzentration in Zahnpasten der karieshemmende Effekt zunimmt. Bezüglich der unterschiedlichen Fluoridverbindungen ist in seiner Publikation eine Tabelle zu finden, in der ausschließlich placebo-kontrollierte Studien aufgelistet sind. Bei einer Zusammenfassung dieser Studien findet man zwischen 21,4 und 22,5% Kariesreduktion, wobei jedoch zu berücksichtigen ist, dass diese Studien unter sehr unterschiedlichen Bedingungen durchgeführt wurden. Im Jahre 1993 unternahm eine Arbeitsgruppe um *Stookey* den Versuch anhand einer Metaanalyse den relativen kariesprophylaktischen Effekt von natriumfluoridhaltigen Zahnpasten gegenüber natriummonofluorophosphathaltigen Zahnpasten zu errechnen. Die Arbeitsgruppe kam zu dem Ergebnis, dass die Verwendung einer natriumfluoridhaltigen Zahnpaste zu einer um 5-10% höheren Kariesreduktion (Gesamt-DMF-Wert) im Vergleich zur Verwendung einer monofluorophosphathaltigen Zahnpaste führt. Dieses Ergebnis bezieht sich auf Studien, die über einen Zeitraum von 2-3 Jahren durchgeführt wurden. Dies gilt unter der Einschränkung, dass im Falle von Natriumfluorid die Fluoridionen tatsächlich beim Zähneputzen weitestgehend verfügbar sind. Sie stellen weiterhin fest, dass die meisten klinischen Studien zur Kariesprävention durch fluoridhaltige Zahnpasten bezüglich ihres Designs und ihrer Durchführung wissenschaftlich nicht immer allen Anforderungen genügen. Auch *Johnson* (1993) kommt zu einem ähnlichen Ergebnis. Sie berichtet über eine erhöhte Kariesreduktion nach Verwendung von natriumfluoridhaltigen Zahnpasten von 6,4% gegenüber

natriummonofluorophosphathaltigen Zahnpasten. *Stamm* (1993) kommt in seiner Übersichtsarbeit zu dem Ergebnis, dass Zahnpasten einen erheblichen Anteil am Rückgang der Kariesprävalenz in den Industrienationen haben. Er kommt jedoch auch zu dem Schluss, dass bei Kindern unter zwei Jahren fluoridhaltige Zahnpasten, welche 1000 ppm Fluorid oder mehr enthalten kontraindiziert sind, da ihre Verwendung zu einem erhöhten Fluoroserisiko führt. Insofern ist seiner Meinung nach die Einführung von fluoridreduzierten Kinderzahnpasten begrüßenswert, wobei dabei allerdings in Kauf genommen werden muss, dass die kariesreduzierende Wirksamkeit im Vergleich zu einer Zahnpaste mit 1000 ppm Fluorid und mehr reduziert ist. Eine Alternative zur Verwendung von fluoridreduzierten Zahnpasten ist die Empfehlung, die Menge Zahnpaste, welche zum putzen verwendet wird, erheblich zu reduzieren. *Stephen* publizierte im Jahr 1993 eine Übersichtsarbeit in der er zu dem Ergebnis kommt, dass natriumfluoridhaltige Zahnpasten eine bessere kariostatische Wirksamkeit zeigen als natriummonofluorophosphathaltige Zahnpasten. Gleichzeitig stellt er klar, dass es eine Dosis-Wirkungs-Relation im Bereich von 1000-2800 ppm Fluorid gibt. Der Zusatz von antimikrobiellen und gegen Zahnsteinbildung wirksamen Mitteln in Fluoridzahnpasten zeigt seiner Meinung nach keine Wirkung auf den Kariesstatus. Die Häufigkeit des Zähnebürstens und die Art des Ausspülens nach dem Zähnebürsten wirkt sich hingegen signifikant auf den Kariesstatus aus. Insofern sollte nach dem Zähneputzen nicht ausgiebig gespült werden. Auch *Winston und Bhaskar* (1998) kommen zu dem Ergebnis, dass fluoridhaltige Zahnpasten eine sehr gute Möglichkeit der Kariesprävention darstellen. König meint in einer Übersichtsarbeit aus dem Jahr 1993, dass Zähneputzen mit fluoridhaltiger Zahnpaste ein wichtiger Grund für den Rückgang der Kariesprävalenz in den Industrienationen ist.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Anwendung fluoridhaltiger Zahnpasten eine sinnvolle kariesprophylaktische Maßnahme darstellt, mit der sich in klinischen Studien eine durchschnittliche Kariesreduktion von 20-30% gegenüber einem Placebo erzielen lässt. Das wird auch in einer Übersichtsarbeit von *Mellberg* (1991) festgestellt. Er führt 17 Studien auf, bei denen es nach Verwendung von Natriumfluorid-Zahnpaste zu einer Kariesreduktion von durchschnittlich 21,4% kam. Bei weiteren 46 Studien kam es nach Anwendung von Zinnfluorid-Zahnpaste zu einer mittleren Kariesreduktion von 22% gegenüber Placebo. In 34 Untersuchungen wurden Natrium-Monofluorophosphat-haltige Zahnpasten verwendet. Hier betrug die durchschnittliche Kariesreduktion 22%. Nach Verwendung von Aminfluorid-haltigen Zahncremes (4 Studien) ließ sich eine Kariesreduktion von 22,5% feststellen.

Zahlreiche dieser Studien wurden vor 1980 durchgeführt. Damals waren Kariesprävalenz und Kariesinzidenz noch wesentlich höher als heute, und die entsprechenden Studien entsprachen nicht den heutigen Ansprüchen an klinische Studien.

In einem systematischen Review aus dem Jahre 2003 kommen *Twetman* et al. zu dem Ergebnis, dass die Verwendung einer fluoridhaltigen Zahnpaste gegenüber einer PlaceboZahnpaste zu einer kariesreduzierenden Wirkung von ca. 24,9% führt. Zahnpasten mit einem Fluoridgehalt von 1.500 ppm haben eine höhere kariespräventive Effektivität verglichen mit Standardzahnpasten, die 1000 ppm enthalten. Überwachtes Zähneputzen führt zu einer besseren kariesreduzierenden Wirkung fluoridhaltiger Zahnpasten als unüberwachtes Zähneputzen. Sie führten für diesen Review eine Datenbankanalyse durch, die Publikationen aus den Jahren 1966 bis 2003 berücksichtigte. Einschlusskriterien waren randomisierte oder kontrollierte klinische Studien, die mindestens zwei Jahre durchgeführt wurden und bei denen der Kariesanstieg (Delta DMFS-T) in der permanenten Dentition oder Delta dmfs-t im Milchgebiss als Ergebnisvariable definiert war. Von 905 primär gefundenen Artikeln konnten 54 für den Review verwendet werden. Die Studien wurden von mindestens zwei Untersuchern beurteilt und mit den Urteilen A bis C versehen. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass Studien zum kariespräventiven Effekt fluoridhaltiger Zahnpaste bei Vorschulkindern und bei älteren Erwachsenen bzw. Patientengruppen mit speziellen zahnärztlichen Problemen durchgeführt werden müssen, um auch hier über entsprechende Daten zu verfügen. Sie führen weiterhin aus, dass Zähneputzen mit fluoridhaltiger Zahnpaste vermutlich zu einer besseren kariesreduzierenden Wirkung führen würde, wenn eine bessere Motivation und Instruktion zur Verwendung stattfinden würde.

Ein systematischer Review von randomisierten, kontrollierten Studien, welche Zahnpasten mit einem niedrigen Fluoridgehalt (600 ppm Fluorid oder weniger) mit Zahnpasten, die 1.000 ppm Fluorid oder mehr enthielten, verglichen, wurde von *Ammari* et al (2003) publiziert. Sie untersuchten sieben randomisierte, kontrollierte Studien und kamen zu dem Ergebnis, dass bei Verwendung von Zahnpasten mit einer Konzentration von 250 ppm eine statistisch signifikant geringere Kariesreduktion resultierte, als bei Verwendung einer 1000 ppm fluoridhaltigen Zahnpaste. Der Vergleich von Zahnpasten mit einem Fluoridgehalt von 500 ppm und 1.000 ppm konnte nicht durchgeführt werden, da hier keine entsprechenden Untersuchungen vorlagen. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass Zahnpasten mit 250 ppm keine ausreichende kariostatische Wirksamkeit besitzen und dass ein realistischer Vergleich einer Zahnpaste mit 500 ppm Fluorid gegenüber 1.000 ppm Fluorid noch aussteht (Anmerkung: Dieser Review wurde im Jahre 2003 publiziert; mittlerweile sind Arbeiten zu diesem Vergleich erschienen).

In einer Übersichtsarbeit wurde mit speziellen statistischen Methoden (die nahe an eine Metaanalyse heranreichen) nachgewiesen, dass Natriumfluorid-haltigen Zahnpasten auf Silika-Basis eine höhere (6,4%) kariespräventive Wirksamkeit zugeschrieben werden kann (in 2-3 jährigen Studien), als Natrium-Monofluorophosphat-haltigen Zahnpasten (Stookey et al., 1993). Es konnte jedoch nicht geklärt werden, ob dieser Unterschied von klinischer Relevanz bei der unüberwachten, häuslichen Mundhygiene mit fluoridierter Zahnpaste ist. Die Übersichtsarbeit wurde in zahlreichen Publikationen kritisiert, da die statistische Auswertung auf der Basis doch sehr unterschiedlicher Studiendesigns und trotz einer sehr unterschiedlichen „drop out“-Rate in den verschiedenen Studien vorgenommen wurde. Zudem wird selbst in dieser sehr umfangreichen Übersichtsarbeit festgestellt, dass bei allen klinischen Studien erhebliche Mängel bei der Planung und Durchführung festzustellen waren. Diese Feststellung trifft auch auf die von uns berücksichtigten Untersuchungen zu. Sie weisen zum Teil erhebliche Mängel auf, da sie häufig nur pseudorandomisiert sind, die Kariesaktivität der einzelnen Gruppen zu Beginn der Studie nicht erfasst wurde, die Untersucher nicht ausreichend kalibriert waren, oder zumindest keine Daten über eine Kalibrierung zu finden sind, so dass selbst bei sogenannten kontrollierten, randomisierten klinischen Studien allenfalls der Evidenzlevel B1 oder B2 zu vergeben war.

Die Dauer betrug bei den meisten berücksichtigten Studien im Mittel 2-3 Jahre. Man geht heute davon aus, dass bei längerer Verwendung von fluoridhaltiger Zahnpaste eine wesentlich höhere kariesreduzierende Wirkung erzielt wird (Zimmer, 2001). Da aber aus ethischen Gründen eine Placebo-kontrollierte Studie nicht durchgeführt werden kann, gibt es für diese Behauptung nur indirekte Beweise. So ist in den Industrienationen die Kariesprävalenz besonders dort zurückgegangen, wo der Verbrauch fluoridhaltiger Zahnpaste zugenommen hat (Stamm, 1993). In Japan ist die Kariesprävalenz hingegen nicht gesunken, obwohl es ausgezeichnete Prophylaxeprogramme gibt. Rölla et al. (1991) geben als Begründung für diese Beobachtung an, dass in Japan fluoridhaltige Zahnpasten kaum verbreitet sind.

Bei der Verwendung von fluoridhaltigen Zahnpasten zur Kariesprophylaxe gibt es eine Dosis-Wirksamkeit-Beziehung. Insbesondere für Zahnpasten mit einem Fluoridgehalt von 1000 ppm bis über 2800 ppm gilt diese Feststellung (Stephen, 1993).

Für fluoridhaltige Zahnpasten unter 1000 ppm sind die Ergebnisse zur kariostatischen Wirksamkeit uneinheitlich. Insbesondere für Konzentrationen unter 500 ppm scheint die kariespräventive Wirksamkeit gering (Mitropoulos et al., 1984). Da aber aus toxikologischen Gründen die Menge verschluckten Fluorids bei Kindern gering gehalten werden soll, ist für Kinder unter 6 Jahren eine fluoridreduzierte Zahnpaste mit 500 ppm zu empfehlen. Für diese Konzentration konnten Koch et al. (1982) zeigen, dass die kariespräventive Wirksamkeit

ähnlich gut ist, wie bei einer Zahnpaste mit 1000 ppm Fluorid. Dabei sollen altersabhängige Zahnpastemengen verwendet werden.

Die kariespräventive Wirksamkeit fluoridhaltiger Zahnpasten hängt auch von der Häufigkeit ihrer Verwendung ab.

Bei hoher Kariesaktivität lässt die protektive Wirksamkeit fluoridhaltiger Zahnpaste nach (bereits vorhandene Läsionen können weiter voranschreiten).

Für die zusätzliche kariespräventive Wirksamkeit weiterer Zahnpastezusätze (z.B. Trimetaphosphat, Triclosan usw.) gibt es widersprüchliche Ergebnisse, so dass hier keine abschliessende Wertung möglich ist (siehe auch *Stephen*, 1993).

Auf der Basis der bisher bekannten Ergebnisse zur karieshemmenden Effektivität von Zahnpasten lassen sich folgende Empfehlungen formulieren:

1. Die Verwendung fluoridhaltiger Zahnpaste ist eine wirksame kariespräventive Maßnahme. Der kariespräventive Effekt im bleibenden Gebiss steigt mit zunehmender Fluoridkonzentration in der Zahnpasta und häufigerer Verwendung.
2. Die tägliche Verwendung fluoridhaltige Zahnpaste zur Kariesprävention ist daher zu empfehlen. Sie ist die Basis der Kariesprävention mit Fluoriden, da fluoridhaltige Zahnpasten leicht verfügbar sind und bei regelmässiger Verwendung kontinuierlich Fluoridionen für die kariesprotektiven Vorgänge an der Zahnoberfläche zu Verfügung stellen.
3. Für Erwachsene sollte die Fluoridkonzentration der Zahnpaste über 1000 ppm betragen.
4. Die Zähne sollten mehrmals täglich mit fluoridhaltiger Zahnpaste gereinigt werden.
5. Für Kinder sollten bis zum 6. Lebensjahr aus toxikologischen Gesichtspunkten altersentsprechende Dosierungen gewählt werden, dabei sind Fluoridkonzentrationen unter 500 ppm nicht geeignet. Für Zahnpasten mit einem Fluoridgehalt von 500 ppm Fluorid ist die Höhe der Kariespräventionswirkung in klinischen Studien bisher nicht ausreichend gesichert, die dazu vorliegenden Ergebnisse sind uneinheitlich.
6. Solange Kinder erhebliche Mengen von Zahnpaste verschlucken, sollten sie ihre Zähne überwacht putzen und prinzipiell nicht mehr als einen kleinen Zahnpastestrang (erbsengroße Menge) verwenden. Dies soll bei Verwendung fluoridhaltiger Zahnpasten eine unkontrollierte Fluoridaufnahme verhindern.

7. Unter stark kariogenen Bedingungen nimmt die kariespräventive Wirksamkeit fluoridhaltiger Zahnpaste ab, hier müssen zusätzliche kariesprotektive Maßnahmen zum Einsatz kommen.

Die Empfehlungen basieren auf Untersuchungen des Evidenzlevels A und B1.

3.3.4 Übersichtstabellen

Publikationen	Andlaw RJ, Palmer JD, King J, Kneebone SB: Caries preventive effects of toothpastes containing monofluorophosphate and trimetaphosphate: a 3-year clinical trial. Community Dent Oral Epidemiol 1983; 11: 143-147
Studiendesign	Vergleichende, prospektive, randomisierte Longitudinalstudie
Probanden	zu Beginn: 1486 Probanden; 1319 Kinder beendeten die Studie Alter: 11-13 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	wohnhaft in South-east Somerset
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	Gering abrasive 0,8% Na-MFP-Zahnpaste (n= 444) 3%Na-TMP-Zahnpaste (n=425) (MFP = Monofluorophosphate; TMP = Trimetaphosphate)
Vergleichsprodukt	mittel abrasive 0,8%Na-MFP-Zahnpaste (n=450)
Untersuchungsmethode	jährliche klinische und radiologische (Bißflügel) Untersuchung: Bestimmung des DMFT- und des DMFS-Wertes (Kriterien gemäß Andlaw & Tucker) unüberwachter Gebrauch der Zahnpaste Statistik: Student's t-test ($p < 0,05$ und $p < 0,01$)
Ergebnisse	bzgl. DMFS und DMFT ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den beiden MFP-Gruppen der Gebrauch der TMP-Zahnpaste führte zu einer signifikant höheren Karieszunahme im Vergleich zu der MFP-Kontrollgruppe.
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Baysan A, Lynch E, Ellwood R, Davies R et al.: Reversal of primary root caries using dentifrices containing 5000 and 1100 ppm fluoride. Caries Res 2001; 35: 41-46		
Studiendesign	Randomisierte, doppelblinde, prospektive Studie		
Probanden	201 Probanden (114 männl., 87 weibl.) nach 6 Monaten verblieben 186 Probanden für Statistik Alter: $59 \pm 12,84$ Jahre (min. 27, max. 90 Jahre)		
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	älter als 18 Jahre mindestens 10 natürliche Zähne ein oder mehrere, primäre Wurzelkaries-Läsionen keine Teilnahme in einer anderen klinischen Studie in den vergangenen drei Monaten		
Studiendauer	Sechs Monate nach 3 und 6 Monaten: klinische Untersuchung (elektrische Widerstandsmessung)		
Testprodukt	5000 ppm Fluorid NaF-Zahnpaste (Prevident 5000 plus®) Zähneputzen mindestens 1x am Tag (weiche Zahnbürste)		
Vergleichsprodukt	positive Kontrolle: NaF-Zahnpaste 1000 ppm Fluorid (Winterfresh gel®)		
Untersuchungsmethode	Elektrische Widerstandsmessung mit Hilfe „electrical caries monitor“; Klinische Indizes (Härte, Struktur, Farbe, Kavitation, Plaque, Ausdehnung) Statistik: Multiple linear Regression Model; Signifikanzschwelle: 0,05		
Ergebnisse		5000 ppm F-	1100 ppm F-
	Nach 3 Monaten	38,2% der Läsionen härteten aus ($p = 0,005$)	10,7% der Läsionen härteten aus ($p = 0,005$)
	Elektrischer Widerstand (\log_{10})	Zunahme: $0,40 \pm 0,64$ ($p < 0,001$)	Abnahme: $0,06 \pm 0,55$ ($p < 0,001$)
	Nach 6 Monaten	56,9% härteten aus ($p = 0,002$)	28,6% härteten aus ($p = 0,002$)
	Elektrischer Widerstand (\log_{10})	Zunahme: $0,56 \pm 0,76$ ($p < 0,001$)	Abnahme: $0,004 \pm 0,7$ ($p < 0,001$)
	Verbesserung des Plaque Index in der 5000 ppm Gruppe 5000ppm F- führt bei der Remineralisation von primären Wurzelkaries-Läsionen die besten Ergebnisse.		
Evidenzlevel	B1		

Publikationen	Baysan A, Lynch E, Ellwood R, Davies R et al.: Reversal of primary root caries using dentifrices containing 5000 and 1100 ppm fluoride. Caries Res 2001; 35: 41-46
Studiendesign	Randomisierte, vergleichende, prospektive Doppelblind-Studie
Probanden	201 Studienteilnehmer mit mindestens 1 primären Wurzelkariesläsion. 107 Personen mit 130 Läsionen waren in Gruppe 1 94 Personen mit 132 Läsionen waren in Gruppe 2 (Kontrolle) Am Ende verblieben 102 in Gruppe 1 und 84 in Gruppe 2. Durchschnittliches Alter 59± 12,84 Jahre. 57% Männer, 43% Frauen.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Älter als 18 Jahre, mind. 10 Zähne, mind. 1 primäre Wurzelkaries
Studiendauer	6 Monate
Testprodukte	Zahnpaste mit 5000 ppm Fluorid (NaF)
Vergleichsprodukt	Zahnpaste mit 1100 ppm Fluorid (NaF)
Untersuchungsmethode	Kalibrierter Untersucher untersuchte Läsion mit Electrical Caries Monitor (ECM) und mit scharfer Sonde (Härte, Kavitätenbildung, Dimension, Farbe) Statistik: Multiple Lineare Regression.
Ergebnisse	Nach 6 Monaten waren 57% in Gruppe 1 und 28,6% in Gruppe 2 oberflächlich hart geworden. Bezüglich Farbveränderung und Läsionsausdehnung gab es in beiden Gruppen nur unmerkliche Veränderungen. Die ECM Messungen ergaben eine signifikant bessere Remineralisation der Läsionen in Gruppe 1.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Beiswanger BB, Gish CW, Mallatt ME: A three-year study of the effect of a sodium fluoride-silica abrasive dentifrice on dental caries. Pharmacol Ther Dent 1981; 6: 9-16
Studiendesign	Vergleichende, randomisierte, doppelblinde, prospektive Studie
Probanden	1824 Schulkinder 6-14 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Ausschlusskriterien: Schmelzhypoplasien Festsitzende KFO
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	TestZahnpaste: Na-Fluorid 0,243% + Silica ⇒ ad libitum
Vergleichsprodukt	Positive Kontrolle: Zinnfluorid 0,4% + Ca-Pyrophosphat ⇒ ad libitum
Untersuchungsmethode	Klinisch + Bißflügel ⇒ DMFT , DMFS (2 Untersucher) Statistik: P= 0,05 Normalverteilungstest Varianzanalyse
Ergebnisse	Kariesreduktion nach 3 Jahren mit NaF Zahnpaste <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> Untersucher 1 Untersucher 2 </div> DMFS 16,4% 13,1% DMFT 14,8% 10,5% Die NaF Gruppe erzielte niedrigere DMFS und DMFT-Werte!
Bemerkungen	Trinkwassergehalt weniger als 0,36ppm Fluorid
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Beiswanger BB, Lehnhoff RW, Mallatt ME, et al.: A clinical evaluation of the relative cariostatic effect of dentifrices containing sodium fluoride or sodium monofluorophosphate. ASDC J Dent Child 1989; 56: 270-276
Studiendesign	Vergleichende, randomisierte, prospektive Studie
Probanden	3290 Kinder; Alter: 6-16 Jahre Die Kinder zw. 11- und 16 Jahren (n=847) wurden zu einer Untergruppe zusammengefaßt, da sie ein höheres Kariesrisiko hatten (später: Betrachtung der „älteren Kinder“).
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Wohnhaft in Gemeinden von Indiana F-Gehalt des Trinkwassers: ca. 0,5 ppm Ausschluß: KFO-Bebänderung; ungünstige Allg.-Anamnese
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	1100 ppm NaF-Zahnpaste (silica abrasive system)
Vergleichsprodukt	1100 ppm Na ₂ PO ₃ F-Zahnpaste (NaMFP) (silica abrasive system)
Untersuchungsmethode	klinische Untersuchung zu Beginn, nach 2 und nach 3 Jahren; Kariesdiagnostik nach Rilke Bißflügelaufnahmen Bestimmung des DMFS unüberwachter Gebrauch zu Hause Putzanweisung: gewohnte Putztechnik; mind. 1x/Tag Putzen Statistik: Normalverteilungstest Kovarianzanalyse (nach Grainger)
Ergebnisse	Bei den älteren Kindern trat eine 50% höhere Karieszunahme als bei den jüngeren Kinder auf. Nach Gebrauch der Na ₂ PO ₃ F -Zahnpaste kam es zu einer signifikant höheren Kariesneubildung (nach 2 Jahren: 15% (p=0,04); nach 3 Jahren: 12% (p=0,05)) ⇒ die NaF-Zahnpaste bietet einen signifikant höheren Kariesschutz
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Biesbrock, AR; Bartizek, RD; Gerlach, RW; Jacobs, SA; Archila, L: Effect of three concentrations of sodium fluoride dentifrices on clinical caries. Am J Dent 2003; 16: 99-104
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, prospektive, Doppelblind Studie
Probanden	Durchschnittliches Alter zu Beginn 10,3 Jahre Gruppe A n = 220 Gruppe B n = 219 Gruppe C n = 220 Stratifizierte Aufteilung bezüglich Alter und Geschlecht.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Ausschlusskriterien: Kfo-Behandlung, extensive prothetische Maßnahme
Studiendauer	9 bzw. 21 Monate
Testprodukt	Zahnpaste 500 ppmF (Gruppe A) Zahnpaste 1100 ppmF (Gruppe B) (Alle Kinder putzten 2x täglich unter Aufsicht in der Schule die Zähne).
Vergleichsprodukt	Placebo-Zahnpaste (Gruppe C) (nach 9 Monaten randomisiert auf Gruppe A und B verteilt)
Untersuchungsmethode	1 kalibrierter Untersucher bestimmte den DMFS-Wert zu Beginn der Studie und nach 9 bzw. 21 Monaten visiotaktil (Sonde) und unter Verwendung von Bissflügelaufnahmen (4 pro Besuch und Proband)
Ergebnisse	Statistik: Kovarianzanalyse, Least Significant Difference Test
Bemerkungen	DMFS-Anstieg nach 9 Monaten: Gruppe A 0,34 (73,4%) Kariesreduktion Gruppe B 0,35 (72,2%) Kariesreduktion Gruppe C 1,28 Kariesreduktion: Placebo – 500 ppm - Placebo – 1450 ppm 7,9% 500 ppm 86,3% 1450 ppm 88,9% Es zeigte sich keine Dosis-Wirkungsbeziehung, Beide Zahnpasten waren etwa gleich wirksam.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Biesbrock AR, Faller RV, Bartizek RD, Court LK, McClanahan SF: Reversal of incipient and radiographic caries through the use of sodium and stannous fluoride dentifrices in a clinical trial. J Clin Dent 1998; 9: 5-10
Studiendesign	Placebo-kontrollierte, randomisierte, doppelblinde, prospektive Studie
Probanden	1754 Schulkinder 1411 (=80,4%) sind statistisch ausgewertet worden, da sie bis zum Ende in der Studie waren. Einteilung in 3 Gruppen 6-13 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Ausschluß: KFO-Therapie Umfangreicher Zahnersatz
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	Zahnpaste: Crest® : 0,243% NaF Silicica Orig. Crest® : 0,4 % Zinnfluorid / Kalziumpyrophosphat
Vergleichsprodukt	Placebo: nicht fluoridierte Kalziumpyrophosphat-Zahnpaste
Untersuchungsmethode	Zu Beginn und dann jährlich: Bißflügel und DMFS Statistik: Kruskal-Wallis test Wilcoxon Rank sum tests $p < 0,05$
Ergebnisse	Die Ergebnisse verdeutlichen, dass Natriumfluorid- und Zinnfluorid-Zahnpasten eine karieshemmende Wirkung besitzen. Die Ergebnisse deuten eine bessere Wirksamkeit des Natriumfluorids an, die Unterschiede zwischen den Gruppen sind allerdings statistisch nicht signifikant.
Bemerkungen	Natürlicher Trinkwassergehalt: 0,22ppm
Evidenzlevel	A

Publikationen	Biesbrock AR, Gerlach RW, Bollmer BW et al.: Relative anti-caries efficacy of 1100, 1700, 2200 and 2800 ppm fluoride ion in a sodium fluoride dentifrice over 1 year. Community Dent Oral Epidemiol 2001; 29: 382-389
Studiendesign	Vergleichende, randomisierte, doppelblinde, prospektive Studie
Probanden	5439 Grundschulkinder – vier vergleichbare Gruppen Alter: 6-15 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	wohnhaft in Ohio-Region Fluoridgehalt des Wassers: < 0,3 ppm keine KFO-Behandlung oder ausgedehnte prothetische Versorgung
Studiendauer	2-3 Jahre
Testprodukt	1700 ppm Fluorid (NaF) 2200 ppm Fluorid (NaF) 2800 ppm Fluorid (NaF)
Vergleichsprodukt	1100 ppm Fluorid (NaF)
Untersuchungsmethode	klinische Untersuchung (visuell, taktil) und Röntgenbilder zu Beginn und nach 1, 2, und 3 Jahren, ein Untersucher Statistik: Varianzanalyse (ANCOVA); Least Significant Difference Tests (LSD);
Ergebnisse	nach 1 Jahr: positive Dosis-Wirksamkeits-Relation im Vergleich zur 1100 ppm a) 1700 ppm: 11% DMFS-Reduktion (ns) b) 2200 ppm: 18,6 % DMFS-Reduktion (p<0,05) c) 2800 ppm: 20,4 % DMFS-Reduktion (p<0,05) nach 2 und 3 Jahren blieb der Trend erhalten, doch die weiteren Reduktionen waren nicht signifikant ⇒ 2200 ppm und 2800 ppm bieten im Vergleich zu 1100 ppm einen signifikant höheren Kariesschutz.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Bjarnason S, Finnbogason SY: Effect of different fluoride levels in dentifrice on the development of proximal caries. Caries Res 1991; 25: 207-212
Studiendesign	Vergleichende, randomisierte, prospektive Studie
Probanden	315 Kinder (zwei Gruppen: 157/158); → 6099 protokollierte Zahnflächen zu Beginn; 7358 protokollierte Zahnflächen am Ende Alter: zu Beginn 11-12 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Zeitlebens wohnhaft in einer Region mit niedriger Fluoridkonzentration (Reykjavik, Irland) NaF-Zahnpaste war die einzige F-Ergänzung
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	NaF-Zahnpaste 250 ppm Fluorid (157 Probanden) NaF-Zahnpaste 1000 ppm Fluorid (158 Probanden)
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	Jährliche Bißflügelaufnahme; Klinische Untersuchung durch einen Untersucher (Lupenbrille 2x; Lichtbox) Diagnosekriterien in Anlehnung an Marthaler & Wiesner (1973): 1= gesund, 2= Kariesläsion in der äusseren Schmelzhälfte, 3= Kariesläsion in der inneren Schmelzhälfte, 4= Kariesläsion im Dentin oder Restauration, 5= nicht beurteilbar (Code 2-4: Karies) Statistik: Student's t-test, Varianzanalyse
Ergebnisse	Anteil der intakten Oberflächen nahmen in beiden Gruppen ab (geringe F-Konz: 79%→ 54%, hohe F-Konz: 79% → 58%) Zunahme der Schmelzläsionen (geringe F-Konz: 13%→26%, hohe F-Konz: 13%→24%) Anteil der intakt gebliebenen Oberflächen (geringe F-Konz: 66%, hohe F-Konz: 60%) → keine statistisch signifikanten Unterschiede hohe F-Konzentration: effektiver beim Hinauszögern der Kariesinitiation aber kein Einfluß auf die Progression einer diagnostizierten Läsion
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Boneta, AE; Neesmith, A; Mankodi, S; Berkowitz, HJ; et al: The enhanced anticaries efficacy of a sodium fluoride and dicalcium phosphate dehydrate dentifrice in a dual-chambered tube. A 2-year caries clinical study on children in the United States of America. Am J Dent 2001; 14: 13A-16A
Studiendesign	Vergleichende, randomisierte, prospektive Doppelblind-Studie
Probanden	Mädchen und Jungen im Alter zwischen 5 und 17 Jahren. Stratifiziert nach Alter und Geschlecht, dann randomisiert auf 2 Gruppen verteilt. Am Ende n = 1217 (592 m und 625 w) in der Testgruppe n = 1289 (603 m und 686 w) in der Kontrollgruppe
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Ausschlusskriterien: Kinder ohne klinisch erkennbare Kariesaktivität bzw. Kfo-Behandlung
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukt	„Zahnpastesystem“ in einer Zweikammerntube. Eine Kammer mit NaF auf Silikabasis und die andere Kammer mit DCPD. Fluoridgehalt 0,243% NaF. Die Probanden wurden angehalten 2x täglich die Zähne mit der Zahnpaste zu putzen.
Vergleichsprodukt	„Normale“ Zahnpasten auf Silikabasis mit 0,243% NaF. 2x täglich Zähneputzen wie mit der TestZahnpaste
Untersuchungsmethode	Zwei kalibrierte Untersucher erhoben klinisch den DMFS Index. Statistik: ANOVA, Kappa-Statistik
Ergebnisse	Die TestZahnpaste führte zu einer 14,38%igen Kariesreduktion im Vergleich zur KontrollZahnpaste. Kariesinkrement: 1,25 DMFS vs. 1,46 DMFS
Bemerkungen	Die Kariesprävalenz war zu Beginn unterschiedlich (2,29 vs. 2,47 DMFS)
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Buhe H, Büttner W, Barlage B: Über einen dreijährigen klinischen Zahncremetest mit Zahnpasten unterschiedlicher Fluoridkonzentration: 0,8% und 1,2% Natriummonofluorophosphat. Quintessenz 1984; 1: 103-111
Studiendesign	Kontrolliert, randomisiert, doppelblind. Stratifizierung nach Zahnalter, Geschlecht, Kariesbefall, Mundhygienestatus
Probanden	1562 Schulkinder, 11-13 Jahre, Drop-out-Rate 18%
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	❶ Zahnpaste mit 1500 ppm Fluorid
Vergleichsprodukt	❷ Herkömmliche Zahnpaste 1000 ppm Fluorid (NaMFP) ❸ Fluoridfreie Zahnpaste (Placebo)
Untersuchungsmethode	Klinische Untersuchung, Bissflügel zu Beginn und am Ende, Kariesinkremente (DFS; DMFS; DMFT) Statistik: Varianzanalyse, Student-t-Test
Ergebnisse	DMFS-Inkremente: Gruppe 1: 12,6 (8,0); Gruppe 2: 14,1 (8,21); Gruppe 3: 17,1 (9,56) Beide Zahnpasten führten zu einer signifikanten Karieshemmung im Vergleich zur Placebopaste. Zudem war die Zahnpaste 1 effektiver als Zahnpaste 2. Diese Ergebnisse gelten auch für DMFT und DFS. Bei Kindern mit einem hohen DMFS Wert zu Beginn der Studie ergaben sich keine Unterschiede im Karieszuwachs beim Vergleich der drei Zahnpasten.
Nebenwirkungen	Nicht angegeben
Bemerkungen	Neu durchgebrochene Zähne werden durch die höhere Fluoridkonzentration besser geschützt.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Cahen PM, Frank RM, Turlot JC, Jung MT. Comparative unsupervised clinical trial on caries inhibition effect of monofluorophosphate and amine fluoride dentifrices after 3 years in Strasbourg, France. Community Dent Oral Epidemiol 1982; 10: 238-241												
Studiendesign	Kontrollierte Studie, randomisierte, doppelblinde, prospektive Studie												
Probanden	2008 Schulkinder Alter: 6-8 Jahre												
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	wohnhaft in Straßburg												
Studiendauer	3 Jahre												
Testprodukt	Monofluorophosphat-Zahnpaste (F-Gehalt: 0,15%) Aminfluoride-Zahnpaste (F-Gehalt: 0,15%)												
Vergleichsprodukt	nicht-fluoridierte Zahnpaste												
Untersuchungsmethode	klinische Untersuchung (jährlich): Marthaler's Standardized System of caries recording. Bißflügelaufnahmen zu Beginn und am Ende der Studie während den 3 Jahren: unüberwachter Gebrauch der Zahnpaste. Bestimmung: DMFT, DMFS, df Statistik: Student's t-test, p<0,001												
Ergebnisse	<u>Kariesreduktion in %:</u> <table><tr><td></td><td>Monofluorophosphat (MFP)</td><td>Aminfluorid</td></tr><tr><td>DMFS</td><td>5,17%</td><td>20,94%</td></tr><tr><td>DMFT</td><td>7,02%</td><td>21,62%</td></tr><tr><td>df</td><td>25,26%</td><td>48,66%</td></tr></table> hoch signifikante Reduktion bei DMFT, DMFS und df (p<0,001) → sowohl MFP als auch Aminfluorid bieten Kariesschutz, doch Aminfluorid schützt signifikant besser.		Monofluorophosphat (MFP)	Aminfluorid	DMFS	5,17%	20,94%	DMFT	7,02%	21,62%	df	25,26%	48,66%
	Monofluorophosphat (MFP)	Aminfluorid											
DMFS	5,17%	20,94%											
DMFT	7,02%	21,62%											
df	25,26%	48,66%											
Evidenzlevel	B1 (wegen unüberwachter Verwendung)												

Publikationen	<p>Chesters RK, Pitts NB, Matuliene G, Kvedariene A, Huntington E, Bendinskaite R, Balciuniene I, Matheson JR, Nicholson JA, Gedvilyte A, Sabalaite R, Ramanauskiene J, Savage D, Mileriene J:</p> <p>An abbreviated caries clinical trial design validated over 24 months.</p> <p>J Dent Res 2002; 81: 637-640</p>
Studiendesign	Randomisierte, vergleichende, doppelblinde, prospektive Studie
Probanden	<p>Testgruppe: n = 1193 zu Beginn, 994 am Ende</p> <p>Vergleichsgruppe: n = 1194 zu Beginn, 1017 am Ende</p> <p>11-14 Jahre. Stratifizierung nach Alter, Geschlecht und Kariesprävalenz</p>
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	<p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <p>Mindestens einen zweiten Molaren und ein D₃MFS-Wert von 2-24</p> <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <p>Klinische und radiologische Kariesdiagnose in den letzten 6 Monaten. Mehr als 2 Flächen der zweiten Molaren gefüllt, kariös oder versiegelt. Schwerwiegende Allgemeinerkrankungen.</p>
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukt	Fluoridhaltige Zahnpaste (NaMFD, 1000 ppmF-). Zähneputzen 2x täglich zuhause und während der Schulzeit zusätzlich 1x täglich in der Schule.
Vergleichsprodukt	Fluoridhaltige Zahnpaste (NaMFP, 2500 ppmF-). Zähneputzen 2x täglich zuhause und während der Schulzeit zusätzlich 1x täglich in der Schule.
Untersuchungsmethode	<p>Klinische Untersuchung nach einem speziellen System (DSTM), FOTI und Bissflügelröntgenuntersuchung. Die Untersucher waren kalibriert.</p> <p>Statistik: Varianzanalyse, t-Test, chi-Quadrat-Test</p>
Ergebnisse	<p>Nach 12 Monaten ergab sich kein statistisch signifikanter Unterschied im Kariesanstieg zwischen den Gruppen. Bezüglich der D1-Läsion ließ sich bereits nach 12 Monaten ein signifikanter Unterschied feststellen. Nach 24 Monaten ließ sich auch bezüglich des D3-Levels ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen feststellen, d.h. die Verwendung der höher konzentrierten Zahnpaste führte zu einer besseren karieshemmenden Wirkung.</p>
Bemerkungen	
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Conti AJ, Lotzkar S, Daley R, et al.: A 3-year clinical trial to compare efficacy of dentifrices containing 1.14% and 0.76% sodium monofluorophosphate. Community Dent Oral Epidemiol 1988; 16: 135-138
Studiendesign	Vergleichende, doppelblinde, randomisierte, prospektive Studie
Probanden	zu Beginn: 3957 Kinder; 2415 Kinder beendeten die Studie Alter: 8-11 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	wohnhaft in Polk Country (Florida) F-Gehalt des Trinkwassers < 0,3 ppm
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	1,14% MFP-Zahnpaste (1500 ppm F) (MFP= monofluorophosphate)
Vergleichsprodukt	Kontrolle: 0,76% MFP-Zahnpaste (1000 ppm F)
Untersuchungsmethode	Klinische Untersuchung (zu Beginn, dann jährlich) Zusätzlich zum normalen Hausgebrauch: tägliches, überwacht Zähneputzen Bißflügel-Aufnahmen Statistik: Statistical Analysis System (SAS), Z-test, Chi-Quadrat-Test
Ergebnisse	Bei 1500 ppm F- Zahnpaste: statistisch signifikant geringere Karieszunahme ($p < 0,001$) vs. 1000 ppm. %-Reduktion (1500 ppm vs. 1000 ppm): 20,9% (DMFT); 22,1% (DFT); 21,8% (DMFS); 24,3% (DFS); 35,2% (DFS approximal). 1500 ppm F-Zahnpaste: der Anteil der Zähne, die zu Beginn kariesfrei waren und am Ende kariesfrei blieben, war signifikant größer ($p < 0,01$) vs. 1000 ppm. Bzgl. „caries reversal“ konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p < 0,31$)
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Curnow MMT, Pine CM, Burnside G, Nicholson JA, Chesters RK, Huntington E: A randomised controlled trial of the efficacy of supervised toothbrushing in high-caries-risk children. Caries Res 2002; 36: 294-300
Studiendesign	Pseudorandomisierte, vergleichende, einfach verblindete, prospektive Studie
Probanden	Kinder aus Grundschulen (5 Jahre alt) Zu Beginn 595 Kinder. Am Ende der Studie: Testgruppe n= 239, Kontrollgruppe n = 222
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder mit erhöhtem Kariesrisiko
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	Überwachtes Zähneputzen in der Schule mit einer Na-MFP Zahnpaste + Ca-Glycerophosphat (1000 ppm F-)
Vergleichsprodukt	Keine Intervention, nur klinische Untersuchung alle 6 Monate.
Untersuchungsmethode	Alle 6 Monate: Klinische Untersuchung mit Spiegel und Sonde + FOTI. (Die Frontzähne wurden nicht miteinbezogen.) Der Untersucher war kalibriert. Berechnet wurde der Karieszuwachs (dfs, DFS). Statistik: Kappa Koeffizient, t-Test, Mann-Whitney-U-Test, Permutation-Test
Ergebnisse	Kariesanstieg: Testgruppe und Kontrollgruppe zeigte keinen Unterschied in Bezug auf das Milchgebiss. Auf die 6-Jahr-Molaren bezogen ließen sich folgende Werte feststellen: Testgruppe: 0,81 D ₁ und 0,21 D ₃ Kontrollgruppe: 1,19 D ₁ und 0,48 D ₃ Das entspricht einer Kariesreduktion von 32% für D ₁ und 56% für D ₃
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Davies, GM; Worthington, HV; Ellwood, RP; Bentley, EM et al: A randomised controlled trial of the effectiveness of providing free fluoride toothpaste from the age of 12 months on reducing caries in 5-6 years old children. Community Dental Health 2002; 19: 131-136
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, vergleichende, prospektive, untersucherverblindete Studie
Probanden	Kinder aus dem Nordwesten Englands. 12 Monate alt zu Beginn der Studie, am Ende 5-6 Jahre alt. Die Anzahl der Kinder am Ende der Studie war: Gruppe A: n = 1186 (drop out Rate war: 510) Gruppe B: n = 1176 (drop out Rate war 501) Gruppe C: n = 1369 (drop out Rate war 286)
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Hohe Kariesprävalenz
Studiendauer	5 Jahre
Testprodukt	Zahnpaste mit 1450 ppm Fluorid (Gruppe A), Zahnpaste mit 440 ppm Fluorid (Gruppe B). (Die Zahnpaste wurde zugeschickt und die Eltern über die Anwendung schriftlich aufgeklärt).
Vergleichsprodukt	Fluoridfreie Zahnpaste (Die Zahnpaste wurde zugeschickt und die Eltern über die Anwendung schriftlich aufgeklärt).
Untersuchungsmethode	Bestimmung des dmft-Wertes. Klinisch unter suboptimalen Bedingungen (nicht in der Zahnarztpraxis) ANOVA
Ergebnisse	Mittlerer dmft-Wert: Gruppe A: 2,15; Gruppe B: 2,49; Kontrolle: 2,57 Signifikante Kariesreduktion nach Anwendung der Zahnpaste mit 1450 ppmF gegenüber Kontrolle.
Bemerkungen	Es ließ sich nicht nachvollziehen, ob die Zahnpaste wirklich verwendet wurde. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass eine ErwachsenenZahnpaste bei Kindern mit hohem Kariesrisiko vorteilhaft ist.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Ennever J, Peterson JK, Hester WR, Segreto VA, Radike AW: Influence of alkaline pH on the effectiveness of sodium fluoride dentifrices. J Dent Res 1980; 59: 658-661
Studiendesign	Kontrollierte, prospektive Studie
Probanden	1698 Schulkinder (1074 bis zum Ende) (Grade 2-6)
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	28 Monate
Testprodukt	1.) Neutrale Zahnpaste: pH = 6,9 mit 0,22 % NaF (165 ppm F)
Vergleichsprodukt	2.) alkalische Zahnpaste: pH = 10,0 mit 255 ppm F 3.) neutrale Placebopasta: ohne NaF
Untersuchungsmethode	Visuell +Bißflügel ⇒ DMFS und DMFT (2 Untersucher) Statistik: nicht angegeben
Ergebnisse	Reduktion der Kariesinzidenz: Alkalisch: 23-36% Neutral: 33-39% ⇒ kein signifikanter Unterschied zwischen neutraler und alkalischer Zahnpaste
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Feller RP, Kiger RD, Triol CW, Sintes JL, Garcia L, Petrone ME, Volpe AR, Proskin HM: Comparison of the clinical anticaries efficacy of an 1100 NaF silica-based dentifrice containing triclosan and a copolymer to an 1100 NaF silica-based dentifrice without those additional agents: a study on adults in California. J Clin Dent 1996; 7: 85-89
Studiendesign	Vergleichende, randomisierte, doppelblinde, prospektive Studie
Probanden	Erwachsene zwischen 20-60 Jahren (aus Californien) 1632 - 18 Monate 1530 - 26 Monate 1542 - 36 Monate
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	<ol style="list-style-type: none"> 1. gute generelle Gesundheit 2. erwachsen, Mann oder Frau 3. mindestens 16 natürliche bleibende Zähne 4. mindestens 2 zerstörte oder gefüllte koronale Flächen und oder 2 Regionen mit Rezessionen 5. Wohnort im Radius von 50 Meilen von der Klinik entfernt. 6. Erreichbarkeit während der gesamten Studie 7. Unterschrift auf Einverständniserklärung <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. systemische, chronische Erkrankung 2. festsitzende KFO an mehr als 4 Zähnen
Studiendauer	36 Monate
Testprodukt	Zahnpaste mit: 0,3 % Triclosan 2% PVM/MA Copolymer, 0,243 % NaF/Silica -Basis (1100 ppm F) 2 x tägl. Zähneputzen, jeweils 1 Minute mit weicher Zahnbürste Instruktionen + Untersuchung vorher, nach 18, 26 u. 36 Monaten
Vergleichsprodukt	Zahnpaste: 0,243% NaF (ohne Triclosan u. PVM/MA) 2 x tägl. Zähneputzen, jeweils 1 Minute mit weicher Zahnbürste Instruktionen + Untersuchung vorher, nach 18, 26 u. 36 Monaten
Untersuchungsmethode	DFS + DFT-Werte wurden von zwei kalibrierten Untersuchern bestimmt. Statistik: ANOVA (Signifikanz-Level: p= 0,05)
Ergebnisse	Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede beim Vergleich der beiden Zahnpasten bezüglich des Kariesanstiegs (DFS / DFT) → Der Zusatz von PVM/MA und Triclosan hat keinen Einfluß auf die Kariesprävention
Bemerkungen	Der natürliche F ⁻ -Gehalt des Trinkwassers betrug 0,6 ppm
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Glass RL, Naylor MN: A clinical trial of two fluoride dentifrices in an area of low caries prevalence. Community Dental Health 1997; 14: 74-78
Studiendesign	Vergleichende, doppelblinde, randomisierte, prospektive Studie
Probanden	Beginn: 1913 Kinder, Ende: 1633 Kinder → Aufteilung auf 2 Gruppen: Gruppe 1: 820 (w/m=418/402) Gruppe 2: 813 (w/m=390/423) Alter: 10-12 Jahre (Gruppe 1: \bar{x} =11,3 Jahre, Gruppe 2: \bar{x} =11,4 Jahre);
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Wohnhaft: Isle of Wight (UK) Ausschluß: KFO Multi-Band, Verlust oder nicht auswertbare Röntgen-Bilder,
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	Gruppe 2: Zahnpaste mit 500 ppm Fluorid (NaF) + 500 ppm Fluorid (NaMFP) (+0,13% Ca-Glycerophosphate in einer Ca-Carbonat-Basis)
Vergleichsprodukt	Gruppe 1: Zahnpaste mit 1000 ppm Fluorid (NaMFP) (+0,13% Ca-Glycerophosphate in einer Ca-Carbonat-Basis)
Untersuchungsmethode	Benutzung der Zahnpaste zu Hause Bestimmung der Zunahme der DF-Zähne und Zahnflächen (klinische Untersuchung, Bißflügelaufnahmen) Statistik: T-test
Ergebnisse	der Gebrauch der TestZahnpaste mit 1000 ppm F- aus unterschiedlichen Fluoridverbindungen war signifikant effektiver im Vergleich zur KontrollZahnpaste mit 1000 ppm F- aus einer Fluoridquelle.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Hanachowicz L: Caries prevention using a 1,2% sodium monofluorophosphate dentifrice in an aluminium oxide trihydrate base. Community Dent Oral Epidemiol 1984; 12: 10-16
Studiendesign	Doppelblinde, kontrollierte, prospektive Studie
Probanden	1318 Kinder (1061 bis zum Ende) 10-12 Jahre alt
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	A: Zähne mit KFO-Bändern wurden ausgeschlossen.
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	Na-Monofluorophosphat 1,2% + Aluminium Oxid Trihydrat Tägl. Zähneputzen (mind. 5x pro Woche)
Vergleichsprodukt	Fluoridfrei + Aluminium oxid trihydrat mit Standardabrasion
Untersuchungsmethode	Visuell +Bißflügel ⇒ DMFS , DMFT 2 Untersucher
Ergebnisse	<p>Test Gruppe: <u>DMFT</u> <u>DMFS</u> <u>-Reduktion</u> 26,2% 26,7%</p> <p>Der Gebrauch der Testpaste zeigte eine hoch signifikante Reduktion des Kariesanstiegs im Vergleich zur Kontrollgruppe. Wie erwartet: Kariesreduktion war am geringsten auf der Kaufläche, größer an bukkalen und lingualen Flächen. Am höchsten war die Karies-Reduktion approximal. 2 Untersucher: DMFT-Reduktion: 28,3% und 24,4%</p> <p>Statistik: Student`s-t-test $p < 0,001$ $p < 0,01$</p>
Bemerkungen	Natürlicher Trinkwassergehalt 0,08 ppm Fluorid
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Heidmann J, Poulsen S: Comparative three-year caries protection from an aluminium-containing and a fluoride-containing toothpaste. Caries Res 1997; 31: 85-90
Studiendesign	Vergleichende, randomisierte, doppelblinde, prospektive Studie
Probanden	Zu Beginn: 2087 Schüler der 5.Kl. → Ende: 1672 Alter: Ø= 12 Jahre Zwei Untersuchungsgruppen: (zweite Gruppe größer) Zeitraum 1989-1992 und Zeitraum 1990-1993 2. Gruppe notwendig, da viele Probanden zu Beginn aufgrund kritischer Bemerkungen der Medien abgesprungen sind
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder, die den kommunalen Zahnarzt dienst besuchen
Studiendauer	Drei Jahre Unbeaufsichtigter Gebrauch der Al- Zahnpaste vs. F- Zahnpaste
Testprodukt	1,77% KAl (SO ₄) ₂ – Zahnpaste (0,1% Al ³⁺)
Vergleichsprodukt	0,83% NaFPO ₃ – Zahnpaste (0,1% F ⁻)
Untersuchungsmethode	2 x Bißflügelaufnahme (Beginn und Ende) → verfügbar von 1455 Probanden klinische Untersuchung durch Zahnärzte vor Ort Statistik: T-test oder Mann-Whitney U test
Ergebnisse	Durchschnittliche Zunahme der Karies signifikant höher bei der Benutzung der Al-Zahnpaste → Al-haltige Zahnpaste bietet keinen vergleichbaren Kariesschutz wie eine F-haltige Zahnpaste
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Jensen ME, Kohout F: The effect of a fluoridated dentifrice on root and coronal caries in an older population. J Am Dent Assoc 1988; 117: 829-832
Studiendesign	Kontrollierte, doppelblinde, prospektive Studie
Probanden	810 Probanden 54 Jahre und älter
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	E: mindestens 10 natürliche Zähne nicht fluoridierte Gemeinden A: Antibiotikatherapie ausgeprägte Parodontalerkrankungen
Studiendauer	12 Monate
Testprodukt	TestZahnpaste: 1100 ppm Fluorid (NaF) ⇒ 2 x täglich Zähneputzen
Vergleichsprodukt	Kontrolle: Zahnpaste < 1 ppm F ⇒ 2 x täglich Zähneputzen
Untersuchungsmethode	Visuell +Bißflügel ⇒ DMFS für Kronenkaries ⇒ DMS für Wurzelkaries Statistik: Normalverteilungstest P = 0,006
Ergebnisse	Mit der Testzahnpaste konnte, verglichen mit der Kontrolle, eine Reduktion der koronalen -Kariesinzidenz von 41% (p =0,006) erzielt werden. Die Reduktion der Wurzelkariesinzidenz betrug 67% (p =0,014)
Bemerkungen	Trinkwassergehalt nicht über 0,3 ppm Fluorid
Evidenzlevel	B2 (keine Angaben zur Randomisierung)

Publikationen	Kleber CJ, Milleman JL, Davidson KR, et al. Treatment of orthodontic white spot lesions with a remineralizing dentifrice applied by toothbrushing or mouth trays. Journal of Clinical Dentistry 1999; 10: 44-49
Studiendesign	Klinische Pilotstudie, einfach-blind
Probanden	14 „KFO“-Patienten Ø-Alter: 15 Jahre Aufteilung in 2 Gruppen (Zuteilung konnte vom Probanden selbst ausgewählt werden): Reines Zähneputzen: 27 Läsionen (5 Probanden) Putzen + Schiene: 41 Läsionen (9 Probanden)
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	KFO-Patienten mit offensichtlichen „white spot“-Läsionen (Frontzähne): mind. 1 Läsion (Ø=5) Beginn der Behandlung innerhalb der ersten 30 Tage nach der Entbänderung
Studiendauer	3 Monate
Testprodukt	Remineralisierende F-Zahnpaste (Enamelon®): dual-Phase (lösl. Calcium und Phosphat voneinander getrennt)
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	Unterschiedl. Applikationsmethoden der Zahnpaste: Putzen und Schiene Läsions-Bewertungsskala: 1=glänzend, 2=matt, 3=kreidig. 2 x tgl. Putzen (1 min) ↔ 2x tgl Putzen + 5 min Schiene (9 g) professionelle Fluoridierung in den 3 Monaten nicht gestattet, sonstige Mundhygiene-Methoden waren erlaubt monatliche Kontrolle der Läsionen Statistik: Longitudinaler Vergleich: „matched pair t-test“, Kovarianzanalyse
Ergebnisse	Reduktion der Läsionsgröße (monatl. Beurteilung): a) Reines Putzen: 5%(ns)→10%(p<0,05)→22%(p<0.01) b) +Schiene:16%(p<0,05)→37%(p<0.01)→30%(p<0.01) Beurteilung der optischen Beschaffenheit: a) Reines Putzen: „Mattigkeit“ über die Monate reduziert (nicht signifikant) b) +Schiene:28%(p<0,01)→44%(p<0.01)→61%(p<0.01); Reduktion bis hin zu einer glänzenden, intakten Oberfläche <ul style="list-style-type: none"> ➤ Putzen alleine reduziert die Größe eines „white spots“ innerhalb von 2 Monaten; ➤ demgegenüber reduziert das Putzen kombiniert mit dem Schienentragen die Läsionsgröße innerhalb eines Monats (zusätzlich bildet sich eine glänzende Oberfläche aus) ➤ Putzen + Schiene beschleunigt den Remineralisierungsprozeß signifikant
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Koch G, Bergmann-Arnadottir I, Bjarnason, S, Finnbogason S, Höskuldsson O, Karlsson R: Caries-preventive effect of fluoride dentifrices with and without anticalculus agents: a 3-year controlled clinical trail. Caries Res 1990; 24: 72-79														
Studiendesign	Randomisiert, doppelblind (unüberwacht), stratifizierte Verteilung nach Alter und Schule														
Probanden	<table> <tr> <td>Zu Beginn der Studie:</td><td>Am Ende der Studie:</td></tr> <tr> <td>Jungen (12 Jahre):</td><td>n = 281 n = 251</td></tr> <tr> <td>Jungen (11 Jahre):</td><td>n = 278 n = 263</td></tr> <tr> <td>Mädchen (12 Jahre):</td><td>n = 265 n = 226</td></tr> <tr> <td>Mädchen (11 Jahre):</td><td>n = 322 n = 295</td></tr> </table>	Zu Beginn der Studie:	Am Ende der Studie:	Jungen (12 Jahre):	n = 281 n = 251	Jungen (11 Jahre):	n = 278 n = 263	Mädchen (12 Jahre):	n = 265 n = 226	Mädchen (11 Jahre):	n = 322 n = 295				
Zu Beginn der Studie:	Am Ende der Studie:														
Jungen (12 Jahre):	n = 281 n = 251														
Jungen (11 Jahre):	n = 278 n = 263														
Mädchen (12 Jahre):	n = 265 n = 226														
Mädchen (11 Jahre):	n = 322 n = 295														
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Nicht benannt														
Studiendauer	3 Jahre														
Testprodukte	Gruppe 1: NaF-Zahnpaste; 250 ppmF; Silika Gruppe 2: MFP: 940 ppmF; CaHPO ₄ ; 2 H ₂ O (Positivkontrolle) Gruppe 3: NaF; 980 ppmF; Silika, 1% AHBP Gruppe 4: NaF; 970 ppmF; Silika Gruppe 5: NaF; 940 ppmF; 1% HEBP														
Vergleichsprodukt															
Untersuchungsmethode	2 Untersucher, kalibriert, klinische Untersuchung mit Spiegel und Sonde, Bissflügelaufnahmen. DF-S Inkrement, DF-T Inkrement														
Ergebnisse	<table> <tr> <th colspan="2">Karies-Zuwachs (Inkrement)</th></tr> <tr> <th>(DFS)</th><th>(DFT)</th></tr> <tr> <td>Gruppe 1 6,0 (3,3)</td><td>12,7 (9,3) Gruppe 1:</td></tr> <tr> <td>Gruppe 2 5,3 (3,3)</td><td>10,9 (7,9) Gruppe 1:</td></tr> <tr> <td>Gruppe 3 4,7 (3,2)</td><td>08,8 (7,2) Gruppe 1:</td></tr> <tr> <td>Gruppe 4 4,9 (3,2)</td><td>10,1 (8,1) Gruppe 1:</td></tr> <tr> <td>Gruppe 5 4,8 (3,3)</td><td>10,1 (8,4) Gruppe 1:</td></tr> </table> <p>Die 250 ppmF-haltige Zahnpaste war signifikant weniger effektiv als die anderen. Die Zahnpaste mit NaF und AHBP war effektiver als die anderen.</p>	Karies-Zuwachs (Inkrement)		(DFS)	(DFT)	Gruppe 1 6,0 (3,3)	12,7 (9,3) Gruppe 1:	Gruppe 2 5,3 (3,3)	10,9 (7,9) Gruppe 1:	Gruppe 3 4,7 (3,2)	08,8 (7,2) Gruppe 1:	Gruppe 4 4,9 (3,2)	10,1 (8,1) Gruppe 1:	Gruppe 5 4,8 (3,3)	10,1 (8,4) Gruppe 1:
Karies-Zuwachs (Inkrement)															
(DFS)	(DFT)														
Gruppe 1 6,0 (3,3)	12,7 (9,3) Gruppe 1:														
Gruppe 2 5,3 (3,3)	10,9 (7,9) Gruppe 1:														
Gruppe 3 4,7 (3,2)	08,8 (7,2) Gruppe 1:														
Gruppe 4 4,9 (3,2)	10,1 (8,1) Gruppe 1:														
Gruppe 5 4,8 (3,3)	10,1 (8,4) Gruppe 1:														
Nebenwirkungen	Ein Kind aus Gruppe 3 erlitt allergische Reaktion.														
Bemerkungen	Zusätzlich wurde Gingivaindex erhoben.														
Evidenzlevel	B2 (keine Angabe über statistische Verfahren)														

Publikationen	Koch G, Petersson LG, Kling E, Kling L: Effect of 250 and 1000 ppm fluoride dentifrice on caries. A three-year clinical study. Swed Dent J 1982; 6: 233-238
Studiendesign	Vergleichende, randomisierte, prospektive Studie
Probanden	541 Kinder (aufgeteilt in drei Gruppen) Alter: 12-13 Jahre M:W = 281:260
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	wohnhaft in Ulricehamn (Schweden) alle Kinder wurden seit dem 6 Lj. jährlich in der Public Dental-Clinic behandelt
Studiendauer	3 Jahre (für die 12-jährigen) 2 Jahre (für die 13-jährigen)
Testprodukt	1000 ppm F- (MFP-0,1%F) 1000 ppm F- (NaF-0,1%F)
Vergleichsprodukt	250 ppm F- (NaF-0,025%F)
Untersuchungsmethode	jeweilige Zahnpaste wurde täglich zu Hause verwendet; Während Studienverlauf: alle 14Tage: 0,2% NaF- Spüllösung klinische und radiologische Untersuchung: zu Beginn der Studie und dann jährliche Wiederholung: Karieskriterien nach Koch 1967 Statistik: Varianzanalyse
Ergebnisse	Die Karieszunahme war während der Studie in allen drei Gruppen gleich. 250 ppm F- – Zahnpaste hat den gleichen kariesprotektiven Effekt wie die 1000 ppm F-.
Evidenzlevel	B2 (Fluoridspüllösung beeinflusst Ergebnisse der FluoridZahnpaste)

Publikationen	Lu KH, Hanna JD, Peterson JK: Effect on dental caries of a stannous fluoride-calcium pyrophosphate dentifrice in an adult population: one-year results. Pharmacol Ther Dent 1980; 5: 11-16
Studiendesign	Placebo-kontrollierte, doppelblinde, prospektive Studie
Probanden	1337 Erwachsene (1105 bis zum Ende) 18-78 Jahre (Durchschnitt: 33,7)
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	E: gute Gesundheit mind. 16 natürliche Zähne (Weisheitszähne ausgenommen) A: aufwendige prothetische Versorgungen
Studiendauer	1 Jahr
Testprodukt	TestZahnpaste: Zinnfluorid-Calciumpyrophosphat (pH = 4,5)
Vergleichsprodukt	Kontrollpaste: nicht-fluoridiert (pH = 6,8)
Untersuchungsmethode	Visuell + Bißflügel \Rightarrow DMFS Baseline DMFS: Test: 38,23 Placebo: 38,96 Statistik: Students t-test Kovarianzanalyse P < 0,05
Ergebnisse	Kariesanstieg: SnF ₂ -CPP: 0,46 DMFS Placebo: 0,69 DMFS In der Test-Gruppe waren etwa ¼ der Zahnoberflächen vor kariöser Zerstörung -im Vergleich zur Placebo-Gruppe geschützt.
Bemerkungen	Trinkwassergehalt: < 0.05 ppm
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Lu KH, Ruhlman CD, Chung KL, et al.: A three-year clinical comparison of a sodium monofluorophosphate dentifrice with sodium fluoride dentifrices on dental caries in children. ASDC J Dent Child 1987; 54: 241-244
Studiendesign	Vergleichende, randomisierte, doppelblinde, prospektive Studie
Probanden	ca. 4500 Kinder Alter: 7- 15 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	wohnhaft in Portland (OR) F-Gehalt des Wassers < 0,3 ppm F Ausschluß: KFO-Bebänderung; ungünstige Allgemein-Anamnese
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	2800 ppm F- als NaMFP- Zahnpaste 2800 ppm F- als NaF-Zahnpaste
Vergleichsprodukt	Positiv-Kontrolle: 1100 ppm F- als NaF-Zahnpaste
Untersuchungsmethode	klinische Untersuchung (Karieskriterien nach Radike) Bißflügelaufnahmen Bestimmung des DMFS und des DMFT Unüberwachter Gebrauch zu Hause Statistik: t-Test
Ergebnisse	der Gebrauch der NaMFP-Zahnpaste führte zu keinen signifikanten Unterschieden (DMFS; DMFT) im Vergleich zur NaF-Zahnpaste (1100 ppm F-) der Gebrauch der 2800 ppm NaF-Zahnpaste führte zu einer signifikanten Kariesreduktion (DMFS; DMFT) vs. Positiv-Kontrolle und 2800 ppm NaMFP-Zahnpaste
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Lu KH, Yen DJ, Zacherl WA, Ruhlmann CD, Sturzenberger OP, Lehnhoff RW: The effect of a fluoride dentifrice containing an anticalculus agent on dental caries in children. ASDC J Dent Child 1985; 52: 449-451
Studiendesign	Kontrollierte, doppelblinde, prospektive Studie
Probanden	1500 Kinder (1160 bis zum Ende) 8-15 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	1 Jahr
Testprodukt	Zahnpaste: 0,243% Fluorid (1100ppm) + lösliches Pyrophosphat 2x täglich 1 Minute Zähneputzen (1x i. d Schule unter Aufsicht, 1x zu Hause)
Vergleichsprodukt	Kontrollpaste: Ohne Fluorid
Untersuchungsmethode	Visuell +Bißflügel ⇒ DMFS 2 Untersucher Statistik: Normalverteilungstest
Ergebnisse	Die durchschnittliche Kariesreduktion betrug 39% bei der fluoridhaltigen Paste. Die beiden Untersucher erzielten unterschiedliche Ergebnisse (26% resp. 52%)
Evidenzlevel	B2 wegen fehlender Untersucherkalibrierung

Publikationen	Machiulskiene V, Richards A, Nyvad B, Baelum V: Prospective Study of the Effect of Post-Brushing Rinsing Behaviour on Dental Caries. Caries Res 2002; 36: 301-307
Studiendesign	Vergleichende, nicht randomisierte, prospektive Studie
Probanden	Gruppe A: n = 143 zu Beginn, n = 93 am Ende Gruppe B: n = 144 zu Beginn, n = 103 am Ende Kontrollgruppe: n = 120 zu Beginn, n = 80 am Ende Durchschnittliches Alter 11,6 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Keine weiteren Prophylaxeprogramme
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	Gruppe A: Fluoridhaltige Zahnpaste (1500 ppmF-), Nachspülen mit 150 ml Wasser Gruppe B: Fluoridhaltige Zahnpaste (1500 ppm F-), Nur Ausspucken nach dem Zähneputzen Einmaliges überwachtes Zähneputzen in der Schule für 3 Minuten. Es wurden zudem Zahnbürsten und Zahnpasten für das Zähneputzen zuhause verteilt.
Vergleichsprodukt	Kontrollgruppe: Keine Zahnputzanweisungen. Normale Mundhygiene zuhause.
Untersuchungsmethode	Klinische und radiologische (Bissflügel) Untersuchung durch eine Untersucherin, die kalibriert war. Bestimmung des DMFS-Wertes. Statistik: ANOVA, Varianzanalyse, James-Howell-Test, Logistische Regressionsanalyse.
Ergebnisse	Karieszuwachs: Zuwachs an offenen Kavitäten: Gruppe A: 6,8 DMFS Gruppe A: 3,0 Gruppe B: 6,2 DMFS Gruppe B: 3,4 Gruppe C: 12,4 DMFS Gruppe C: 5,2 Die Gruppe, welche nicht nachspülte, wies eine etwas geringere Kariesinzidenz auf, die statistisch nicht signifikant war. Die kariesreduzierende Wirkung der fluoridhaltigen Zahnpaste lag bei fast 50%.
Bemerkungen	
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Mainwaring PJ, Naylor MN: A four-year clinical study to determine the caries-inhibiting effect of calcium glycerophosphate and sodium fluoride in calcium carbonate base dentifrices containing sodium monofluorophosphate. Caries Res 1983; 17: 267-276
Studiendesign	Doppelblind, vergleichend, kontrolliert, prospektiv
Probanden	Am Ende der Studie: Kontrollgruppe: 224 (115 m; 109 w) / Alter: Ø 11,62 Gruppe 1 230 (109 m; 121 w) / Alter: Ø 11,61 Gruppe 2 241 (125 m; 116 w) / Alter: Ø 11,60 Gruppe 3: 228 (111 m; 117 w) / Alter: Ø 11,62 Insgesamt 18% drop-out-Rate.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder, die Bewohner der Isle of Wight sind.
Studiendauer	4 Jahre
Testprodukt	Kalzium-Karbonat-haltige Zahnpaste mit 0,76% NaMFP Kalzium-Karbonat-haltige Zahnpaste mit 0,76% NaMFP + 0,13% Glycerophosphat Kalzium-Karbonat-haltige Zahnpaste mit 0,38% NaMFP + 0,11% NaF
Vergleichsprodukt	Kalzium-Karbonat-haltige Zahnpaste ohne Fluorid (Kontrollgruppe)
Untersuchungsmethode	Ein Untersucher, DFS-Zunahme radiologisch und klinisch (mit Fiber-Optik) Statistik: Varianzanalyse, Student's t-Test
Ergebnisse	DFS-Zunahme (alle Zahnflächen): Kontrolle 11 ± 0,55; Gruppe 1 9,30 ± 0,44 Gruppe 2 8,17 ± 0,41 Gruppe 3 8,74 ± 0,42 Die unüberwachte Verwendung einer NaMFP Zahnpaste (1000 ppm F-) führt zu einer signifikanten Verringerung des Kariesanstiegs im Vergleich zu einer unfluoridierten Kontrollzahnpaste. Der Zusatz von 0,13% Ca-Glycerophosphat führt zu einem zusätzlichen signifikanten Effekt. Ein Gemisch von NaMFP (500 ppmF-) und NaF (500 ppmF-) in einer Zahnpaste (Gruppe 3) führt nicht zu einem signifikant besseren Ergebnis als NaMFP allein.
Bemerkungen	Monatlicher Besuch der Probanden. Dabei Verteilung der Zahnpasten. Reproduzierbarkeit oder Untersuchungsmethode wurde erst nachträglich überprüft (10% der Probanden). Kein signifikanter Unterschied beim DFS-Wert zu Beginn der Studie.
Evidenlevel	B1

Publikationen	Mann J, Vered Y, Babayof I et al.: The comparative anticaries efficacy of a dentifrice containing 0.3% triclosan and 2.0% copolymer in a 0.243% sodium fluoride/silica base and a dentifrice containing 0.243% sodium fluoride/silica base: a two-year coronal caries clinical trial on adults in Israel. J Clin Dent 2001; 12: 71-76
Studiendesign	Vergleichende, randomisierte, prospektive, Doppelblind-Studie
Probanden	Erwachsene zwischen 20-70 Jahren (aus Israel) Testgruppe: Männer n = 733, Frauen n = 978 Vergleichsgruppe: Männer n = 754, Frauen n = 927
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	1. Mindestens 14 natürliche, bleibende Zähne 2. Mindestens 5 Zähne mit koronalen Läsionen Ausschlusskriterien: Systemische chronische Erkrankung, festsitzende Kfo an mehr als vier Zähnen
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukt	Zahnpaste mit 0,3% Triclosan, 2% PVM/MMA Copolymer, 0,243% NaF/ Silica Basis (1100 ppmF-) 2x täglich Zähneputzen, jeweils mit einer weichen Zahnbürste. Bürsten wurden an 4 Terminen im Jahr an die Probanden verschickt.
Vergleichsprodukt	Zahnpaste mit 0,243% NaF (ohne Triclosan und PVM/MMA) 2x täglich Zähneputzen, jeweils mit einer weichen Zahnbürste. Bürsten wurden an 4 Terminen im Jahr an die Probanden verschickt.
Untersuchungsmethode	2 trainierte und kalibrierte Untersucher DFS- und DFT-Index und Anstieg wurde bestimmt Statistik: Kovarianzanalyse, Varianzanalyse
Ergebnisse	Kariesanstieg: TestZahnpaste: 1,71 DFS VergleichsZahnpaste: 1,68 DFS Es resultierte eine 16,6%ige Kariesreduktion durch Zahnpaste 1 im Vergleich zu Zahnpaste 2.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Mann J, Karniel C, Triol CW, Sintès J L, Petrone ME, Volpe AR, Proskin HM.: Comparison of the clinical anticaries efficacy of a 1500 NaF silica-based dentifrice containing triclosan and a copolymer to a 1500 NaF silica-based dentifrice without those additional agents: a study on adults in Israel. J Clin Dent 1996; 7: 90-95
Studiendesign	Vergleichende, randomisierte, doppelblinde, prospektive Studie
Probanden	Erwachsene zwischen 20-70 Jahren (aus Israel) 1291 - 18 Monate 1122 - 26 Monate 1296 - 36 Monate
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	gute generelle Gesundheit. Erwachsene, Mann oder Frau. Mindestens 16 natürliche bleibende Zähne Mindestens 2 zerstörte oder gefüllte koronale Flächen und oder 2 Regionen mit Rezessionen. Wohnort im Radius von 50 Meilen von der Klinik entfernt. Erreichbarkeit während der gesamten Studie. Unterschrift auf Einverständniserklärung. Ausschlusskriterien: Systemische, chronische Erkrankung. Festsitzende KFO an mehr als 4 Zähnen.
Studiendauer	36 Monate
Testprodukt	Zahnpaste mit: - 0,3 % Triclosan - 2% PVM/MA copolymer in einer 0,331 % NaF/Silica Basis (1500 ppmF-)
Vergleichsprodukt	Zahnpaste: 0,331% NaF (ohne Triclosan u. PVM/MA)
Untersuchungsmethode	2 x tägl. Zähneputzen, jeweils 1 Minute mit weicher Zahnbürste Instruktionen + Untersuchung vorher und nach 18, 26 u. 36 Monaten DFS + DFT Statistik: ANOVA (Signifikanz-Level: p= 0,05)
Ergebnisse	Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede beim Vergleich der beiden Zahnpasten bezüglich des Kariesanstiegs (DFS / DFT) → Der Zusatz von PVM/MA und Triclosan hat keinen Einfluß auf die Kariesprävention
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Marks RG, D'Agostino R, Moorhead JE, et al: A fluoride dose-response evaluation in an anticaries clinical trial. J Dent Res 1992; 71: 1286-1291
Studiendesign	Vergleichende, randomisierte, doppelblinde, prospektive Studie
Probanden	Beginn: 6425; Ende: 4424 Schulkinder (25 Grundschulen, Polk Country, Florida) Gleichmäßige Verteilung: vier Gruppen.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	natürliche F-Konzentration: < 0,3 ppm; einige Kommunen haben während der Studie eine Wasserfluoridierung eingeführt.
Studiendauer	Drei Jahre
Testprodukt	Zahnpasten auf Silikatbasis: 1000 ppm F- (Natriummonofluorophosphat) 1500 ppm F- 2000 ppm F- 2500 ppm F-
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	Neben häuslichem Zähneputzen 1x tgl. überwachtes Putzen in der Schule; Klinische und röntgenologische (Bißflügel) Untersuchung (jeweils ein Untersucher), Erhebung von Indizes: DMFS, DMFT, DFS approximal; Fragebögen, Statistik: Statistical Analysis System on IBM:
Ergebnisse	Konstante Abnahme aller drei Indizes mit zunehmendem Fluoridgehalt. p < 0,03: Berücksichtigung aller Probanden p < 0,01: nur Kinder älter als 11 Jahre Keine Hinweise auf dosisabhängigen Nebenwirkungen oder andere gesundheitsgefährdenden Probleme
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Marks RG, Conti AJ, Moorhead JE, Cancro L., D'Agostino RB: Results from a three- year caries clinical trial comparing NaF and SMFP fluoride formulations. International Dental Journal 1994; 44: 275-285
Studiendesign	Vergleichende, randomisierte, doppelblinde, prospektive Studie
Probanden	Zu Studienbeginn: n= 8027 Kinder Zu Studienende: n= 5474 m/w 50/50 Alter: 6-14 Jahre; Ø9,6 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	tägliches Zähneputzen unter Aufsicht in der Schule zusätzlich zum Putzen zu Hause Zahnpaste: NaMFP: 1000, 1500, 2000, 2500 ppm F- NaF: 2000 ppm F-
Vergleichsprodukt	Zahnpaste: NaF: 2000 ppm F-
Untersuchungsmethode	Karieszunahme (DMFS, DMFT, DFS) Bißflügel (Anfang + Ende der Studie) Ein Untersucher Statistik: ANOVA, Chi-Quadrat-Test
Ergebnisse	Die karieshemmende Wirkung von NaMFP steigt mit zunehmendem F-Gehalt an. NaF 2000 ppm F- ist wirksamer als NaMFP 2000 ppm F- (d.h. der DMFS- Anstieg ist bei 2000ppm F- deutlich geringer als bei NaMFP)
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Milton, F; De Silva, A; Edglei, V; De Melo, S; Stewart, B; et al: The enhanced anticaries efficacy of a sodium fluoride and dicalcium phosphate dihydrate dentifrice in a dual-chambered tube. A 2-year caries clinical study on children in Brazil. Am J Dent 2001; 14: 19A-23A
Studiendesign	Vergleichende, randomisierte, prospektive Doppelblind-Studie
Probanden	Mädchen und Jungen im Alter zwischen 6 und 10 Jahren. Stratifiziert nach Alter und Geschlecht, dann randomisiert auf 2 Gruppen verteilt. Am Ende n = 1184 (577 m; 607 w) in der Testgruppe n = 1248 (584 m; 664 w) in der Kontrollgruppe
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Ausschlusskriterien: Kinder ohne klinische Kariesaktivität Kfo-Behandlung
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukt	„Zahnpastesystem“ in einer Zweikammerntube. Eine Kammer mit NaF auf Silikabasis, die andere Kammer mit DCPD. Fluoridgehalt 0,243% NaF. Die Probanden wurden angehalten 2x täglich die Zähne mit der Zahnpaste zu putzen.
Vergleichsprodukt	„Normale“ Zahnpasten auf Silikabasis mit 0,243% NaF. 2x täglich Zähneputzen wie mit der TestZahnpaste
Untersuchungsmethode	Ein kalibrierter Untersucher. DMFS Index klinisch. Statistik: ANOVA, Kappa-Statistik
Ergebnisse	Die TestZahnpaste führte zu einer 10,97%igen Kariesreduktion im Vergleich zur KontrollZahnpaste. Kariesinkrement: 4,3 DMFS vs. 4,83 DMFS
Bemerkungen	Die Kariesprävalenz war zu Beginn unterschiedlich (3,84 DMFS vs. 4,06 DMFS)
Evidenzlevel	B1

Publikationen	O'Mullane DM, Kavanagh D, Ellwood RP, Chesters RK, Schafer F, Huntington E, Jones PR: A three-year clinical trial of a combination of trimetaphosphate and sodium fluoride in silica toothpastes. J Dent Res 1997; 76: 1776-1781
Studiendesign	Vergleichende, randomisierte, doppelblinde, prospektive Studie
Probanden	4196 Kinder (ausgesucht aus 7374) 11-12 Jahre m/w
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Ausgeschlossen: Kinder mit - festsitzender KFO - kariesfreiem Gebiß Kinder aus Schulen der Insel Anglesey wegen Trinkwasserfluoridierung
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	Zahnpaste NaF 1500 ppm F- NaF + TMP
Vergleichsprodukt	Zahnpaste NaF 1000 ppm Fluorid
Untersuchungsmethode	DMFS (3467 Kinder ganze Untersuchungsdauer) Bißflügel (von 1942 Kindern am Anfang +Ende) Statistik: keine Angaben
Ergebnisse	DMFS-Anstieg bei NaF (1500 ppm Fluorid) betrug 3,93, bei der 1000 ppm F- Pasta 4,19. ⇒ 6,2% geringer TMP hatte keinen zusätzlichen Einfluss
Bemerkungen	Patienten die regelmäßiger putzten, hatten geringeren DMFS-Anstieg
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Murray JJ, Shaw L: A 3-year clinical trial into the effect of fluoride content and toothpaste abrasivity on the caries inhibitory properties of a dentifrice. Community Dent Oral Epidemiol 1980; 8: 46-51
Studiendesign	Kontrollierte, prospektive Studie
Probanden	1431 Schulkinder (1106 nach 3 Jahren) 11-13 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	Zahnpaste: 0,8% Na-Monofluorophosphat mit geringer Abrasivität 0,8% Na-Monofluorophosphat mit normaler Abrasivität
Vergleichsprodukt	Fluoridfreie Zahnpaste mit geringer Abrasivität.
Untersuchungsmethode	Visuell + Bißflügel ⇒ DMFS 2 Untersucher Statistik: keine Angaben
Ergebnisse	Kinder, die die fluoridhaltige Zahnpaste bekamen, hatten einen geringeren Kariesanstieg als die, die mit dem Placebo putzten. Der größte Unterschied zeigte sich zwischen der gering abrasiven Fluoridpaste u. der gering abrasiven fluoridfreien Paste: Reduktion des Kariesanstiegs um 34% Der Unterschied zwischen normal abrasiver fluoridhaltiger und der gering abrasiver, nicht fluoridierter Paste betrug 27% in Bezug auf die Reduktion des Kariesanstiegs. Die Reduktion der Abrasivität der Zahnpaste hat keinen negativen Effekt bezüglich Gingiva + Plaque Indices.
Evidenzlevel	B2

Publikationen	De Paola PF, Soparkar PM, Triol C, Volpe AR, et al: The relative anticaries effectiveness of sodium monofluoro-phosphate and sodium fluoride as contained in currently available dentifrice formulations. American Journal of Dentistry 1993; 6: 7-12
Studiendesign	Vergleichende, doppelblinde, randomisierte, prospektive Studie
Probanden	2222 Schulkinder in drei Gruppen aufgeteilt Alter zu Studienbeginn: Ø = 10 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Wohnhaft in Maine, USA Trinkwasser nicht fluoridiert (< 0,3 ppm F)
Studiendauer	36 Monate
Testprodukt	0,76% NaMFP auf Silikat-Basis (Colgate Winterfresh Gel®) 0,243% NaF auf Silikat-Basis (Crest Regular Flavor Toothpaste®) 0,243% NaF auf Silikat-Basis (Colgate Junior Toothpaste®)
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	2xtgl. Zähneputzen (zu Hause) Klinische Kariesdiagnostik zu Beginn, nach 2 und nach 3 Jahren: Bestimmung des DFS und des DFT Ein Untersucher Statistik: Modifizierte Feiller Confidence Interval Methode
Ergebnisse	Alle drei Produkte sind vergleichbar wirksam NaMFP genauso wirksam wie NaF-Verbindung
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Papas A, Russel D, Singh M, Stack K, Kent R, Triol C, Winston A.: Double blind clinical trial of remineralizing dentifrice in the prevention of caries in a radiation therapy population. Gerodontology 1990; 16: 2-10
Studiendesign	Randomisierte, vergleichende, doppelblinde, prospektive Studie
Probanden	53 Studienteilnehmer 27 bis Studienende
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	<u>Einschluss:</u> Radiatio-Patienten nach Bestrahlung im Kopf/Hals-Bereich Bestrahlung über 50 GY Speichelfließrate unter 0,2 ml/min Mind. 18 Jahre Keine fortgeschrittene Parodontopathie Mind. 10 Zähne <u>Ausschluss:</u> Diabetiker Infektionskrankheiten
Studiendauer	1 Jahr
Testprodukt	<u>Remineralisierende Zahnpaste Enamelon®</u> 1150 ppm F ⁻ (NaF), Lösliches Kalzium und Phosphat ⇒ 2 x täglich 60 sec. Zähneputzen
Vergleichsprodukt	<u>Zahnpaste konventionell:</u> 1150 ppm F ⁻ (NaF) ⇒ 2 x täglich 60 sec. Zähneputzen
Untersuchungsmethode	Kariesbestimmung nach Pitts, Diagnostic Criteria (WHO) Untersuchungen zu Beginn, alle 1,2,4,6,8,10, und 12 Monate Speichelfließrate Statistik: Wilcoxon-Test, Chi-Quadrat-Test, Kruskal Wallis-Test
Ergebnisse	Die remineralisierende Zahnpaste zeigt eine signifikant bessere karieshemmende Wirkung gegenüber Zahnhalsläsionen bei Risikopatienten als die Vergleichspaste. (Speichelfließrate: nach Bestrahlung Ø 0,029 ml/min)
Bemerkungen	Zusätzlich tägl. Spülung mit OTC = Alkoholfreie 0,05% Fluoridspülung!
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Petersson LG, Birkhed D, Gleeurup A, Johansson M, Jönsson G: Caries-preventive effect of dentifrices containing various types and concentrations of fluorides and sugar alcohols. Caries Res 1991; 25: 74-79
Studiendesign	Randomisiert, vergleichend, doppelt blind, prospektiv
Probanden	284 Kinder, 12-13 Jahre alt (zu Beginn der Studie 322 Kinder) Gruppe 1: n = 67 Gruppe 2: n = 74 Gruppe 3: n = 68 Gruppe 4: n = 75
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Nicht benannt
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	Gruppe 1: 0,8% NaMFP, 3% xylitol, 6% sorbitol Gruppe 2: 0,03% NaF, 3% xylitol, 6% sorbitol Gruppe 3: 0,8% NaMFP, 9% sorbitol Gruppe 4: 0,03% NaF, 9% sorbitol Die Zahnpasten wurden unbeaufsichtigt verwendet.
Vergleichsprodukt	kein Vergleichsprodukt
Untersuchungsmethode	Klinische Untersuchung mit 4 Bissflügelaufnahmen, ein kalibrierter Untersucher, DFS-Werte und Dentocult (Laktobazillenzucht) Statistik: Varianzanalyse.
Ergebnisse	Kein statistisch signifikanter Unterschied in der Kariesprävalenz am Ende der Studie. Bei Kindern, die zu Beginn der Studie keine Approximalkaries aufwiesen, unterschied sich Gruppe 1 signifikant von Gruppe 3 am Ende der Studie.
Nebenwirkungen	
Bemerkungen	Mundhygieneinstruktionen und Präventionshinweise wurden beiden Zahnarztbesuchen regelmäßig erteilt. Zu Beginn der Studie war der DFS-Wert zwischen Gruppe 1 und 2 statistisch signifikant unterschiedlich.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Petersson LG, Edwardsson S, Koch G, et al.: The effect of a low fluoride containing toothpaste on the development of dental caries and microbial composition using a caries generating model device in vivo. Swed Dent J 1995; 19: 83-94
Studiendesign	Kontrollierte, prospektive Studie
Probanden	16 Kinder Alter: 12-15 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	- im Rahmen einer KFO-Behandlung: mind. 2 gesunde Prämolaren, die im Anschluß extrahiert wurden
Studiendauer	2 x 4 Wochen (4 Wochen ein Prämolare mit Test-Zahnpaste geputzt dann Extraktion; 4 Wochen zweiten Prämolare mit Placebo-Zahnpaste geputzt dann Extraktion)
Testprodukt	F-haltige Zahnpaste: 250 ppm NaF
Vergleichsprodukt	Placebo-Zahnpaste
Untersuchungsmethode	Fixierung von KFO-Bändern an Prämolaren (ad modum Ögaard); 2 x tgl. Zähne putzen Gewinnung der angesammelten 4-Wochen-Plaque ⇒ Bestimmung des Lactobacillus- und des Mutans-Anteils SIMS (= secondary ion mass spectrometry)-Untersuchung des Schmelzes: Mineralgehalt in den Läsionen und im Gesunden Statistik: Statistik: Wilcoxon's Rank Sum Test for small samples; keine „p“-Angabe
Ergebnisse	Es konnte kein Einfluß auf die Läsionsausdehnung im Vergleich zur Placebo-Gruppe festgestellt werden, obwohl eine erhöhte Fluorid-Konzentration im Zahnschmelz nach Benutzung der F-Paste resultierte. kein Unterschied bzgl. der Bakterien-Flora ⇒ F-Zahnpaste hat kein Einfluß auf eine Läsionsentstehung, wenn Plaque mit einem hohen Anteil an säure-produzierenden Mikroorganismen dauerhaft Kontakt zur Zahnoberfläche hat
Bemerkungen	
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Ripa LW, Leske GS, Forte F, Varma A: Caries inhibition of mixed NaF-Na ₂ PO ₃ F dentifrices containing 1,000 and 2,500 ppm F: 3-year results. J Am Dent Assoc 1988; 116: 69-73
Studiendesign	Randomisiert, vergleichend, doppelblind Stratifizierung nach Alter, Geschlecht und initialer Kariesprävalenz.
Probanden	Zu Beginn 3785 Kinder mit Durchschnittsalter 11,7 Jahre. Am Ende 2509 Kinder Gruppe 1: 824 Kinder Gruppe 2: 858 Kinder Gruppe 3: 827 Kinder
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Nicht benannt
Studiendauer	35 Monate
Testprodukte	❶ Zahnpaste mit 0,38% Na ₂ PO ₃ F (500 ppm F) und 0,11% NaF (500 ppm F), Silika-Abrasivstoff ❷ Zahnpaste mit 0,95% NaMFP (1250 ppm F) und 0,28% NaF(1250 ppmF) Silika-Abrasiv
Vergleichsprodukt	Positive Kontrolle: Konventionelle NaMFP-Zahnpaste 1000 ppm Fluorid (Abrasive Na-Metaphosphat)
Untersuchungsmethode	2 kalibrierte Untersucher, DMFS-Inkrement, Spiegel und Sonde, keine Röntgenbilder. Statistik: F-test
Ergebnisse	Am Ende der Studie ließen sich keine statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen feststellen.
Nebenwirkungen	Nicht benannt
Bemerkungen	Unüberwachtes Putzen zu Hause.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Ripa LW, Leske GS, Triol CW, Volpe AR: Clinical study of the anticaries efficacy of three fluoride dentifrices containing anticalculus ingredients: three-year (final) study. J Clin Dent 1990; 2: 29-33
Studiendesign	Vergleichende, doppelblinde, randomisierte, prospektive Studie
Probanden	Schulkinder: Beginn: 2021; Ende: 1442 Alter: \bar{x} = 9,9 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	wohnhaft in Long Island (NY): F < 0,3 ppm
Studiendauer	drei Jahre
Testprodukt	3 fluoridhaltige Zahnpasten mit unterschiedlichen zahnsteinhemmenden Zusätzen (SiO ₂ als abrasives System): NaF (1100 ppm) + lösl. Pyrophosphat (3,3%) + Gantrez (1%) NaF (1100 ppm) + Zinkchlorid (2,0%) Na ₂ PO ₃ F (1000 ppm) + Zinkoxid (1,25%)
Vergleichsprodukt	Zahnpaste (SiO ₂) ohne zahnsteinhemmenden Zusatz Na ₂ PO ₃ F (1000 ppm)
Untersuchungsmethode	2 x tgl. Zähneputzen mit weicher Zahnbürste (Einweisung mündlich und schriftlich) jährliche Wiederholung der Instruktionen Indices: DMFS, DMFT Zwei Untersucher (Untersuchungskriterien nach Radike) Keine Röntgen-Bilder Statistik: Varianzanalyse
Ergebnisse	geringe Kariesaktivität (durchschnittliche, jährliche Karieszunahme weniger als eine Zahnfläche) keine statistisch signifikanten Unterschiede bzgl. der Parameter (DMFS, DMFT) zahnsteinhemmende Zusätze (lösliches Pyrophosphat, Zinkchlorid, Zinkoxid) beeinflussen die F-Wirkung nicht
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Rule JT, Smith MR, Truelove RB, et al.: Caries inhibition of a dentifrice containing 0.78% sodium monofluorophosphate in a silica base. Community Dent Oral Epidemiol 1984; 12: 213-217
Studiendesign	Klinische, kontrollierte Studie, randomisiert, doppelblind
Probanden	zu Beginn: 1154 Kinder; nach 12 Monaten: 996 Kinder nach 24 Monaten: 876 Kinder Alter: 9-12 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	wohnhaf in Nordost-Connecticut nicht-fluoridiertes Trinkwasser (F-Gehalt < 0,3 ppm)
Studiendauer	24 Monate
Testprodukt	0,78% Monofluorphosphat-Zahnpaste (Gruppe n= 595; w:m = 275:320)
Vergleichsprodukt	Placebo (Gruppe n= 559; w:m=276:283)
Untersuchungsmethode	Klinische und radiologische (Bißflügel) Untersuchung Bestimmung des DMFT und des DMFS Zusätzlich zum häuslichen Gebrauch: 1x tägl. überwachtes Putzen für 1 min (an Schultagen) (allg. Ø- Putzzeit: 5 min) Statistik: Varianzanalyse, Chi-Quadrat-Test
Ergebnisse	nach 12 Monaten: die MFP-Zahnpaste führte zu signifikant ($p < 0,05$) geringeren DMFT-(25,0%) und DMFS-(19,1%) Zunahmen. nach 24 Monaten: die MFP-Zahnpaste zeigt weiterhin signifikant geringere Zunahmen: DMFT (24,5%); DMFS (24,7%) der Schutz für Zahnoberflächen betrug okklusal 22,1% und approximal 37,1%.
Evidenzlevel	A

Publikationen	Sintes JL, Elias-Boneta A, Stewart B, Volpe A, Lovett J: Anticaries efficacy of a sodium monofluorophosphate dentifrice containing xylitol in a dicalcium phosphate dihydrate base. A 30-month caries clinical study in Costa Rica. Am J Dent 2002; 15: 215-219
Studiendesign	Randomisierte, vergleichende, prospektive Doppelblind-Studie
Probanden	3394 Schulkinder im Alter von 7-12 Jahren zu Beginn der Studie. Stratifiziert nach Alter und Geschlecht auf 2 Gruppen aufgeteilt. Zum Schluss noch 2539 Kinder.
Einschluss-/Ausschlusskriterien	Einschlusskriterium: Mindestens eine DF-Fläche
Studiendauer	30 Monate
Testprodukt	NaMFP-haltige Zahnpaste (1100 ppmF-) auf einer DCPD-Basis + 10% Xylitol 2x täglich Zähneputzen mit 1 g Zahnpaste unter Aufsicht der Eltern
Vergleichsprodukt	NaMFP-haltige Zahnpaste (1100 ppmF-) auf einer DCPD-Basis ohne Xylitol. 2x täglich Zähneputzen mit 1 g Zahnpaste unter Aufsicht der Eltern.
Untersuchungsmethode	Ein kalibrierter Zahnarzt erhob klinisch den DFS-Index und den DFT-Index nach 12 und nach 30 Monaten. Statistik: ANOVA
Ergebnisse	DFS-Anstieg: Gruppe mit Xylitol: 1,3 Gruppe ohne Xylitol: 1,51 DFT-Anstieg: Gruppe mit Xylitol: 0,69 Gruppe ohne Xylitol: 0,81 Für beide Indizes war die kariesreduzierende Wirkung der TestZahnpaste statistisch signifikant besser als die der Kontrollpasta. Der Zusatz von 10% Xylitol zu einer Na-MFP-Zahnpaste führt zu einer verbesserten kariesreduzierenden Wirksamkeit.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Sintes JL, Escalante C, Stewart B, McCool JJ, Garcia L, Volpe AR, Triol C: Enhanced anticaries efficacy of a 0,243% sodium fluoride/10% xylitol/silica dentifrice: 3-year clinical results. Am J Dent 1995; 8: 231-235
Studiendesign	Vergleichende, randomisierte, kontrollierte, prospektive Studie
Probanden	2630 Schulkinder zwischen 8-10 Jahre 1879 nach 2 Jahren
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Mindestens eine zerstörte oder gefüllte Zahnfläche DFS
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	Zahnpaste: 0,243% NaF/Silica + 10% Xylit Wochentags: 1x tägl. 1 min. Zähneputzen in der Schule 1x tägl. zu Hause Wochenende: 2 x täglich zu Hause Slurry ausspucken, mit Wasser spülen, 30 min. nicht essen und trinken.
Vergleichsprodukt	Zahnpaste: 0,243% NaF/Silica s.o.
Untersuchungsmethode	Studiendesign nach ADA Richtlinien: DFS-Inkrement FDA dental caries prevention guidelines (Food + Drug administration) Statistik: Student's t-Test
Ergebnisse	<u>DFS Anstieg nach 2 Jahren:</u> Kontrollgruppe: 3,3 Testgruppe 3,0 ⇒ 9,1% Reduktion der Karieszunahme p<0.01 <u>DFS Anstieg nach 3 Jahren:</u> Kontrollgruppe: 5,7 Testgruppe: 5,0 ⇒ 12,3% Reduktion der Karieszunahme p< 0,001 → Der Zusatz von Xylit führt zur Reduktion der Karieszunahme
Bemerkungen	Natürlicher Trinkwassergehalt: < 0,1ppm
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Sønju Clasen AB, Øgaard B, Sønju T: A comparison of the anticaries effect on the primary dentition of two dentifrices containing 250 ppm and 1450 ppm fluoride. Int J Paediat Dent 1995; 5: 3-8
Studiendesign	Vergleichende, doppelblinde, nicht randomisierte, prospektive Studie
Probanden	Zu Beginn: 155 Kinder in Gruppe A 164 Kinder in Gruppe B Am Ende: 83 Kinder in Gruppe A (Alter zu Beginn Ø 4,1) 89 Kinder in Gruppe B (Alter zu Beginn Ø 4,2)
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Die Kinder durften keine Fluoridsupplemente verwenden. (Fluoridtabletten)
Studiendauer	22 Monate
Testprodukt	Gruppe A: Zahnpaste mit 250 ppm Fluorid (Cocamidopropylbetain -1,5) als Detergentium 1x täglich Zähneputzen im Kindergarten mit einer erbsengroßen Menge. (überwacht)
Vergleichsprodukt	Gruppe B: Zahnpaste mit 1450 ppm Fluorid (Natriumlaurylsulfat als Detergentium) Putzübungen wie in Gruppe A.
Untersuchungsmethode	Klinische Untersuchung (offene kariöse Läsionen) durch einen kalibrierten Untersucher. Statistik: Student's t-Test, Varianzanalyse, t-Test
Ergebnisse	Die Unterschiede im Anstieg des dmfs- und dmft-Wertes Waren zwischen den beiden Gruppen nicht statistisch signifikant. Schließt man die Kinder in der Analyse aus, die kariesfrei blieben, so war der dmfs-Anstieg in der Gruppe B (höherer Fluoridgehalt) signifikant geringer als in Gruppe A. Das gilt nicht für den dmft-Wert.
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Stephen KW, Chestnutt IG, Jacobson AP, McCall DR, Chesters RK, Huntington E, Schafer, F.: The effect of NaF and SMFP toothpastes on three-year caries increments in adolescents. Int Dent J 1994; 44, 287-295
Studiendesign	Vergleichende, stratifiziert-randomisierte, doppelblinde, prospektive Studie
Probanden	4294 Kinder (3517 am Ende ausgewertet) Geschlecht: m/w Alter: 11-13 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	mind. 1 zweiter bleibender Molar durchgebrochen Ausgeschlossen: Probanden mit festsitzenden Apparaturen
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	<u>Zahnpaste</u> NaMFP 1000 ppm F (Natriummonofluorophosphat) NaMFP 1500 ppm F NaF + TMP 1000 ppm F (Trimetaphosphat = TMP) NaF + TMP 1500 ppm F
Vergleichsprodukt	<u>Zahnpaste</u> NaF 1000 ppm F NaF 1500 ppm F
Untersuchungsmethode	DMFS-Anstieg Bißflügel (nur zu Beginn und am Ende bei 1220 Probanden) Statistik: Varianzanalyse, t-Test
Ergebnisse	Der <u>DMFS-Anstieg</u> ist bei NaF 6,4% <u>geringer</u> als bei NaMFP bei NaF +TMP 8,1% geringer als bei NaMFP ⇒ NaF ist NaMFP überlegen! Beide Ergebnisse sind statistisch signifikant.-
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Stephen KW, Creanor SL, Russell JI, Burchell CK, Huntington E, Downie CF: A 3-year oral health dose-response study of sodium monofluorophosphate dentifrices with and without zinc citrate: anti-caries results. Community Dent Oral Epidemiol 1988; 16: 321-325
Studiendesign	Vergleichende, doppelblinde, prospektive Studie
Probanden	3000 Schulkinder (nach 3 Jahren 2317) 12-15 Jahre (Durchschnitt 12,55)
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	Na-Monofluorophosphat 1000ppm F 1500ppm F 2500ppm F + Zinkziträt
Vergleichsprodukt	Na-Monofluorophosphat 1000ppm F 1500ppm F 2500ppm F ohne Zinkziträt
Untersuchungsmethode	Visuell +Bißflügel ⇒ DMFS Statistik: $p > 0,001$
Ergebnisse	Mit ansteigender Fluoridkonzentration (1000-2500 ppm) kam es zu einer 6%igen kumulativen Reduktion des Kariesanstieges. Zinkziträt hatte keinen Einfluss auf das Ergebnis.
Bemerkungen	Ziel der Untersuchung war eigentlich, ob Zinkziträt die Kariesreduktion unterstützt.
Evidenzlevel	B2 (keine Randomisierung)

Publikationen	Stookey, GK; Mau, MS; Isaacs, RL; Gonzalez-Gierbolini, C; Bartizek, RD; Biesbrock, AR: The relative anticaries effectiveness of three fluoride-containing dentifrices in Puerto Rico. Caries Res 2004; 38: 542-550
Studiendesign	Randomisierte, vergleichende, prospektive Doppelblind-Studie
Probanden	955 Probanden (- 239 pro Gruppe) im Alter von 9-12 Jahren (Ø 10,6 Jahre) zu Beginn der Studie. Am Ende der Studie: Gruppe A: n = 161, Gruppe B: n = 149, Gruppe C: n = 176, Gruppe D: n = 168. Bezüglich Geschlecht und Alter gleichmäßig verteilt.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	Gruppe A: Zahnpaste mit 500 ppm F- (NaF) Gruppe B: Zahnpaste mit 1100 ppm F- (SnF ₂) Gruppe C: Zahnpaste mit 2800 ppm F- (NaF) Die Zahnpasten wurden 2x täglich unter Aufsicht in der Schule für 1 Minute eingebürstet. Die Zahnpasten wurden auch zu Hause ad libitum verwendet.
Vergleichsprodukt	Gruppe D: Zahnpaste mit 1100 ppm F- (NaF)
Untersuchungsmethode	2 kalibrierte Untersucher erhoben klinisch und radiologisch (Bissflügel) den DMFS-Index. Statistik: Kovarianz-Modell, Least-Significant-Difference-Test
Ergebnisse	Kariesreduktion relativ zu Gruppe D: 1 Untersucher: Gruppe A: 0,4% (n.s.) Gruppe B: 11,9% (p = 0,045) Gruppe C: 13% (p = 0,065) 2 Untersucher: Gruppe A: 2,7% (n.s.) Gruppe B: 17% (p = 0,019) Gruppe C: 13,4% (p = 0,043) Die Zahnpaste mit dem niedrigsten Fluoridgehalt unterschied sich nicht signifikant von der 1100 ppF-Zahnpaste
Evidenzlevel	A

Publikationen	Winter GB, Holt RD; Williams BF: Clinical trial of a low-fluoride toothpaste for young children. Int Dent J 1989; 39: 227-235		
Studiendesign	Randomisiert, vergleichend, doppelt blind		
Probanden	Testgruppe 1104 Kinder (550 Jungen, 554 Mädchen), 2 Jahre alt zu Beginn der Studie Kontrollgruppe 1073 Kinder (554 Jungen, 519 Mädchen) 2 Jahre alt zu Beginn der Studie		
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Nicht genannt		
Studiendauer	3 Jahre		
Testprodukte	Zahnpaste mit 0,209% NaMFP und 0,060% NaF = 550 ppmF, 2 x tgl., erbsengroße Menge, Putzkörper Kalzium-Karbonat. Zusätzlicher Bestandteil: Kalziumglycerophosphat		
Vergleichsprodukt	Zahnpaste mit 0,80% NaMFP = 1055 ppmF, 2 x tgl., erbsengroße Menge, Putzkörper: Kalzium-Karbonat. Zusätzlicher Bestandteil: Kalziumglycerophosphat		
Untersuchungsmethode	3 Untersucher (kalibriert), dmfs, dmft klinisch und radiologisch (Bissflügelaufnahmen) Statistik: t-Tests, Konfidenzintervalle für die Unterschiede zwischen den Gruppen		
Ergebnisse	Testgruppe 1,48 dmft 2,45 dmfs	Kontrollgruppe 1,29 dmft 2,21 dmfs	Die Testgruppe hatte zwar eine höhere Kariesprävalenz, der Unterschied war aber nicht statistisch signifikant.
Nebenwirkungen	Nicht erwähnt		
Bemerkungen	Unüberwachte Verwendung der Zahnpaste. Monatliche Distribution der Zahnpaste für die gesamte Familie. Die Eltern werden angewiesen, eine erbsengroße Menge Zahnpaste, zweimal täglich zu verwenden.		
Evidenzlevel	B1		

Publikationen	You, BJ; Jian, WW; Sheng, RW; Jun, Q; Wa, WC: Caries prevention in Chinese children with sodium fluoride dentifrice delivered through a kindergarten-based oral health program in China. J Clin Dent 2002; 13: 179-184
Studiendesign	Randomisierte, Placebo-kontrollierte, Untersucher-verblindete Studie
Probanden	1334 Vorschulkinder (durchschnittliches Alter zu Beginn: 3 Jahre). Stratifiziert nach initialem dmfs-Wert, randomisiert auf 2 Versuchsgruppen verteilt. 53-55% Jungen. 916 Kinder konnten am Ende untersucht werden, davon wurden 831 in die Datenanalyse einbezogen.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Nicht angegeben.
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	0,243% NaF-Zahnpaste (1100 ppm Fluorid) in einem Kindergartenprogramm, d.h. zweimal täglich Zähneputzen mit einer erbsengroßen Menge Zahnpaste (0,48g) unter Aufsicht des Erziehers. Zusätzlich wurden Zahnbürsten und Zahnpasten für den häuslichen Gebrauch verteilt und die Kinder wurden regelmäßig über zahngesunde Ernährung und die Wichtigkeit des Zähneputzens aufgeklärt.
Vergleichsprodukt	Placebo-Zahnpaste (ohne Programm)
Untersuchungsmethode	Bestimmung des dmfs-Wertes nach den Vorgaben von Radike (visiotaktil). Keine Untersucherkalibrierung. Statistik: Least Significant Difference Tests
Ergebnisse	dmfs-Anstieg: Testgruppe 3,81 Kontrollgruppe 4,81 Das entspricht einer Kariesreduktion von 20,7%. Dieser Wert war signifikant.
Bemerkungen	Fluoridkonzentration im Trinkwasser 0,2-0,3 ppm
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Zacherl WA: A three-year clinical caries evaluation of the effect of a sodium fluoride-silica abrasive dentifrice. Pharmacol Ther Dent 1981; 6: 1-7									
Studiendesign	Kontrollierte, randomisierte, doppelblinde, prospektive Studie									
Probanden	3093 Schulkinder (Ohio) (3 Gruppen 3:3:1) 6-14 Jahre (m/w)									
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	A: KFO-Therapie oder ausgedehnte prothetische Versorgung									
Studiendauer	3 Jahre									
Testprodukt	TestZahnpaste: 0,243% NaF (1,100ppm) + Silica ⇒ ad libitum									
Vergleichsprodukt	Positive Kontrolle: 0,4% Zinnfluorid (1,0ppm) + Ca-Pyrophosphat Placebo: ohne Fluorid + Ca-Pyrophosphat ⇒ ad libitum									
Untersuchungsmethode	Bißflügel +Visuell ⇒ DMFS + DMFT Statistik: Normalverteilungstest Bonferroni t Statistik Varianzanalyse									
Ergebnisse	Die Verwendung der NaF–Pasta führte verglichen mit der Zinnfluorid-Pasta nach 3 Jahren zu einer höheren Karies-Reduktion von DMFT 24,2% ; DMFS 22,6%. Die Reduktion der aktiven Pasten gegenüber dem Placebo lagen nach 3 Jahren bei: <table><tr><td></td><td>Zinnfluorid</td><td>Na-Fluorid</td></tr><tr><td>DMFT</td><td>21,5%</td><td>40,5%</td></tr><tr><td>DMFS</td><td>23,4%</td><td>40,7</td></tr></table> ⇒ NaF-Zahnpaste ist SnF ₂ Zahnpaste signifikant überlegen.		Zinnfluorid	Na-Fluorid	DMFT	21,5%	40,5%	DMFS	23,4%	40,7
	Zinnfluorid	Na-Fluorid								
DMFT	21,5%	40,5%								
DMFS	23,4%	40,7								
Bemerkungen	Trinkwassergehalt kleiner als 0,3ppm									
Evidenzlevel	A									

3.3.5 Literatur

Ammari AB, Bloch-Zupan A, Ashley PF:

Systematic review of studies comparing the anti-caries efficacy of children's toothpaste containing 600 ppm of fluoride or less with high fluoride toothpastes of 1,000 ppm or above
Caries Res 2003; 37: 85-92

Andlaw RJ, Palmer JD, King J, Kneebone SB:

Caries preventive effects of toothpastes containing monofluorophosphate and trimetaphosphate: a 3-year clinical trial.
Community Dent Oral Epidemiol 1983, 11: 143-147

Baysan A, Lynch E, Ellwood R, Davies R et al.:

Reversal of primary root caries using dentifrices containing 5000 and 1100 ppm fluoride.
Caries Res 2001; 35: 41-46

Beiswanger BB, Gish CW, Mallatt ME:

A three-year study of the effect of a sodium fluoride-silica abrasive dentifrice on dental caries.
Pharmacol Ther Dent 1981; 6: 9-16

Beiswanger BB, Lehnhoff RW, Mallatt ME, et al.:

A clinical evaluation of the relative cariostatic effect of dentifrices containing sodium fluoride or sodium monofluorophosphate.
ASDC J Dent Child 1989; 56: 270-276

Biesbrock AR, Bartizek RD, Gerlach RW, Jacobs SA, Archila L:

Effect of three concentrations of sodium fluoride dentifrices on clinical caries.
Am J Dent 2003, 16: 99-104

Biesbrock AR, Faller RV, Bartizek RD, Court LK, McClanahan SF:

Reversal of incipient and radiographic caries through the use of sodium and stannous fluoride dentifrices in a clinical trial.
J Clin Dent 1998; 9: 5-10

Biesbrock AR, Gerlach RW, Bollmer BW, et al.:

Relative anti-caries efficacy of 1100, 1700, 2200 and 2800 ppm fluoride ion in a sodium fluoride dentifrice over 1 year.
Community Dent Oral Epidemiol 2001; 29: 382-389

Bjarnason S, Finnbogason SY:

Effect of different fluoride levels in dentifrice on the development of proximal caries.
Caries Res 1991; 25: 207-212

Boneta AE, Neesmith A, Mankodi S, Berkowitz HJ et al:

The enhanced anticaries efficacy of a sodium fluoride and dicalcium phosphate dehydrate dentifrice in a dual-chambered tube. A 2-year caries clinical study on children in the United States of America.
Am J Dent 2001; 14: 13A-16A

Buhe H, Büttner W, Barlage B:

Über einen dreijährigen klinischen Zahncremetest mit Zahnpasten unterschiedlicher Fluoridkonzentration: 0,8% und 1,2% Natriummonofluorophosphat.
Quintessenz 1984; 1: 103-111

Cahen PM, Frank RM, Turlot JC, Jung MT:

Comparative unsupervised clinical trial on caries inhibition effect of monofluorophosphate and amine fluoride dentifrices after 3 years in Strasbourg, France.

Community Dent Oral Epidemiol 1982; 10: 238-241

Chesters RK, Pitts NB, Matuliene G, Kvedariene A, Huntington E, Bendinskaite R, Balciuniene I, Matheson JR, Nicholson JA, Gedvilyte A, Sabalaite R, Ramanauskiene J, Savage D, Mileriene J:

An abbreviated caries clinical trial design validated over 24 months.

J Dent Res 2002; 81: 637-640

Conti AJ, Lotzkar S, Daley R, et al.:

A 3-year clinical trial to compare efficacy of dentifrices containing 1.14% and 0.76% sodium monofluorophosphate.

Community Dent Oral Epidemiol 1988; 16: 135-138

Curnow MMT, Pine CM, Burnside G, Nicholson JA, Chesters RK, Huntington E:

A randomised controlled trial of the efficacy of supervised toothbrushing in high-caries-risk children.

Caries Res 2002; 36: 294-300

Davies GM, Worthington HV, Ellwood RP, Bentley EM et al:

A randomised controlled trial of the effectiveness of providing free fluoride toothpaste from the age of 12 months on reducing caries in 5-6 years old children.

Community Dental Health 2002, 19: 131-136

Ennever J, Peterson JK, Hester WR, Segreto VA, Radike AW:

Influence of alkaline pH on the effectiveness of sodium fluoride dentifrices.

J Dent Res 1980; 59: 658-661

Feller RP, Kiger RD, Triol CW, Sintes JL, Garcia L, Petrone ME, Volpe AR, Proskin HM:

Comparison of the clinical anticaries efficacy of an 1100 NaF silica-based dentifrice containing triclosan and a copolymer to an 1100 NaF silica-based dentifrice without those additional agents: a study on adults in California.

J Clin Dent 1996; 7: 85-89

Glass RL, Naylor MN:

A clinical trial of two fluoride dentifrices in an area of low caries prevalence.

Community Dental Health 1997; 14: 74-78

Hanachowicz L:

Caries prevention using a 1,2% sodium monofluorophosphate dentifrice in an aluminium oxide trihydrate base.

Community Dent Oral Epidemiol 1984; 12: 10-16

Heidmann J, Poulsen S:

Comparative three-year caries protection from an aluminium-containing and a fluoride-containing toothpaste.

Caries Res 1997; 31: 85-90

Jensen ME, Kohout F:

The effect of a fluoridated dentifrice on root and coronal caries in an older population.

J Am Dent Assoc 1988; 117: 829-832

Johnson M:

Comparative efficacy of NaF and SMFP dentifrices in caries prevention. A meta analytic overview.

Caries Res 1993; 27: 328-336

Kleber CJ, Milleman JR, Davidson KR, et al.:

Treatment of orthodontic white spot lesions with a remineralizing dentifrice applied by toothbrushing or mouth trays.

Journal of Clinical Dentistry 1999; 10: 44-49

Koch G, Bergmann-Arnadóttir I, Bjarnason S, Finnbogason S, Höskuldsson O, Karlson R:

Caries-preventive effect of fluoride dentifrices with and without anticalculus agents: A3 year controlled clinical study.

Caries Res 1990; 24: 72-79

Koch G, Petersson LG, Kling E, Kling L:

Effect of 250 and 1000 ppm fluoride dentifrice on caries. A three-year clinical study.

Swed Dent J 1982; 6: 233-238

König KG:

Role of fluoride toothpaste in a caries-preventive strategy.

Caries Res 1993; 27: 23-28

Lu KH, Hanna JD, Peterson JK:

Effect on dental caries of a stannous fluoride-calcium pyrophosphate dentifrice in an adult population: one-year results.

Pharmacol Ther Dent 1980; 5: 11-16.

Lu KH, Ruhlman CD, Chung KL, et al.:

A three-year clinical comparison of a sodium monofluorophosphate dentifrice with sodium fluoride dentifrices on dental caries in children.

ASDC J Dent Child 1987; 54: 241-244

Lu KH, Yen DJ, Zacherl WA, Ruhlmann CD, Sturzenberger OP, Lehnhoff RW:

The effect of a fluoride dentifrice containing an anticalculus agent on dental caries in children.

ASDC J Dent Child 1985; 52: 449-451

Machiulskiene V, Richards A, Nyvad B, Baelum V:

Prospective Study of the Effect of Post-Brushing Rinsing Behaviour on Dental Caries.

Caries Res 2002; 36: 301-307

Mainwaring PJ, Naylor MN:

A four-year clinical study to determine the caries-inhibiting effect of calcium glycerophosphate and sodium fluoride in calcium carbonate base dentifrices containing sodium monofluorophosphate

Caries Res 1983; 17: 267-276

Mann J, Vered Y, Babayof I:

The comparative anticaries efficacy of a dentifrice containing 0.3% triclosan and 2.0% copolymer in a 0.243% sodium fluoride/silica base and a dentifrice containing 0.243% sodium fluoride/silica base: a two-year coronal caries clinical trial on adults in Israel.

J Clin Dent 12: 71-76 (2001)

Mann J, Karniel C, Triol CW, Sintes J L, Petrone ME, Volpe AR, Proskin HM:
Comparison of the clinical anticaries efficacy of a 1500 NaF silica-based dentifrice containing triclosan and a copolymer to a 1500 NaF silica-based dentifrice without those additional agents: a study on adults in Israel.
J Clin Dent 1996; 7: 90-95

Marinho VCC, Higgins JPT, Logan S, Sheiham A:
Fluoride toothpaste for preventing dental caries in children and adolescents (Cochrane Review)
In: The Cochrane Library, Issue 3, 2003, Oxford: Update Software

Marks RG, D'Agostino R, Moorhead JE, et al. :
A fluoride dose-response evaluation in an anticaries clinical trial.
J Dent Res 1992; 71: 1286-1291

Marks RG, Conti AJ, Moorhead JE, Cancro L, D`Agostino RB:
Results from a three- year caries clinical trial comparing NaF and SMFP fluoride formulations.
Int Dent J 1994; 44: 275-285

Mellberg JR:
Evaluation of topical fluoride preparations.
J Dent Res 1990; 69: 771-779

Mellberg JR:
Fluoride dentifrices: current status and prospects
Int Dent J 1991; 41: 9-16

Milton F, De Silva A, Edglei V, De Melo S, Stewart B et al:
The enhanced anticaries efficacy of a sodium fluoride and dicalcium phosphate dihydrate dentifrice in a dual-chambered tube. A 2-year caries clinical study on children in Brazil.
Am J Dent 2001, 14: 19A-23A

Mitropoulos CM, Holloway PJ, Davis TG, Worthington HV:
Relative efficacy of dentifrices containing 250 or 1000 ppm F- in preventing dental caries – report of a 32-month clinical trial.
Community Dent Health 1984; 1: 193-200

O`Mullane DM, Kavanagh D, Ellwood RP, Chesters RK, Schafer F, Huntington E, Jones PR:
A three-year clinical trial of a combination of trimetaphosphate and sodium fluoride in silica toothpastes.
J Dent Res 1997; 76: 1776-1781

Murray JJ, Shaw L:
A 3-year clinical trial into the effect of fluoride content and toothpaste abrasivity on the caries inhibitory properties of a dentifrice.
Community Dent Oral Epidemiol 1980; 8: 46-51

De Paola PF, Soparkar PM, Triol C, Volpe AR, et al.:
The relative anticaries effectiveness of sodium monofluoro-phosphate and sodium fluoride as contained in currently available dentifrice formulations.
American Journal of Dentistry 1993; 6: 7-12

Papas A, Russel D, Singh M, Stack K, Kent R, Triol C, Winston A:

Double blind clinical trial of remineralizing dentifrice in the prevention of caries in a radiation therapy population.

Gerodontology 1999; 16: 2-10

Petersson LG, Birkhed D, Gleerup A, Johansson M, Jönsson G:

Caries-preventive effect containing various types and concentrations of fluorides and sugar alcohols.

Caries Res 1991; 25: 74-79

Petersson LG, Edwardsson S, Koch G, et al.:

The effect of a low fluoride containing toothpaste on the development of dental caries and microbial composition using a caries generating model device in vivo.

Swed Dent J 1995; 19: 83-94

Ripa LW, Leske GS, Forte F, Varma A:

Caries inhibition of mixed NaF-Na₂PO₃F dentifrices containing 1,000 and 2,500 ppm F: 3-year results

J Am Dent Assoc 1988; 116: 69-73

Ripa LW, Leske GS, Triol CW, Volpe AR:

Clinical study of the anticaries efficacy of three fluoride dentifrices containing anticalculus ingredients: three-year (final) study.

J Clin Dent 1990; 2: 29-33

Rölla G, Ögaard B, de Almeida Cruz R:

Clinical effect and mechanism of cariostatic action of fluoride-containing toothpastes: a review.

Int Dent J 1991; 41: 171-174

Rule JT, Smith MR, Truelove RB, et al.:

Caries inhibition of a dentifrice containing 0.78% sodium monofluorophosphate in a silica base.

Community Dent Oral Epidemiol 1984; 12: 213-217

Sintes JL, Elias-Boneta A, Stewart B, Volpe A, Lovett J:

Anticaries efficacy of a sodium monofluorophosphate dentifrice containing xylitol in a dicalcium phosphate dihydrate base. A 30-month caries clinical study in Costa Rica.

Am J Dent 15, 215-219 (2002)

Sintes JL, Escalante C, Stewart B, McCool JJ, Garcia L, Volpe AR, Triol C:

Enhanced anticaries efficacy of a 0,243% sodium fluoride/10% xylitol/silica dentifrice: 3-year clinical results.

Am J Dent 1995; 8: 231-235

Sønju Clasen AB, Øgaard B, Sønju T:

A comparison of the anticaries effect on the primary dentition of two dentifrices containing 250 ppm and 1450 ppm fluoride.

Int J Paediat Dent 1995, 5: 3-8

Stamm J:

The value of dentifrices and mouthrinses in caries prevention.

Int Dent J 1993; 43: 517-527

Stephen KW, Chestnutt IG, Jacobson AP, McCall DR, Chesters RK, Huntington E, Schafer F:

The effect of NaF and SMFP toothpastes on three-year caries increments in adolescents.

Int Dent J 1994; 44: 287-295

Stephen KW, Creanor SL, Russell JI, Burchell CK, Huntington E, Downie CF:

A 3-year oral health dose-response study of sodium monofluorophosphate dentifrices with and without zinc citrate: anti-caries results.

Community Dent Oral Epidemiol 1988; 16: 321-325

Stephen KW:

Dentifrices: recent clinical findings and implications for use

Int Dent J 1993; 43: 549-553

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

The relative anticaries effectiveness of three fluoride-containing dentifrices in Puerto Rico.

Caries Res 38; 542-550 (2004)

Stookey GK, DePaola PF, Featherstone JDB, Fejerskov O, Möller IJ, Rotberg S, Stephen KW, Wefel JS:

A critical review of the relative anticaries efficacy of sodium fluoride and sodium monofluorophosphate dentifrices.

Caries Res 1993; 27: 337-360

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

Caries-preventive effect of fluoride toothpaste: a systematic review.

Acta Odontol Scand 2003; 61: 347-355

Winston AE, Bhuskar SN:

Caries prevention in the 21st century.

J Am Dent Assoc 1998; 129: 1579-1587

Winter GB, Holt RD, Williams BF:

Clinical trial of a low-fluoride toothpaste for young children.

Int Dent J 1989; 39: 227-235

You BJ, Jian WW, Sheng RW, Jun Q, Wa WC:

Caries prevention in Chinese children with sodium fluoride dentifrice delivered through a kindergarten-based oral health program in China.

J Clin Dent 2002, 13: 179-184

Zimmer S:

Caries-preventive effects of fluoride products when used in conjunction with fluoride dentifrice.

Caries Res 2001 (suppl 1), 35: 18-21

Zacherl WA:

A three-year clinical caries evaluation of the effect of a sodium fluoride-silica abrasive dentifrice.

Pharmacol Ther Dent 1981; 6: 1-7

3.4. Fluoridhaltige Lacke

3.4.1 Datenbasis und Studienübersicht

Die Literaturrecherche in den Datenbanken wurde mit den Begriffen „fluoride and varnish and caries“, „fluoride and lacquer and caries“ und Fluoridlack durchgeführt. Dabei wurden für die Jahrgänge 1980 bis 2004 insgesamt 248 Treffer erzielt. Zur Auswertung kamen 39. Es wurden weiterhin 9 Übersichtsarbeiten und eine Metaanalyse in deskriptiver Form (nicht in Tabellenform) berücksichtigt. Zusätzlich wurde aufgrund der Aktualität eine Metaanalyse der Cochrane-Library miteinbezogen, da es sich hier um eine systematische Übersichtsarbeit mit dem Charakter einer Metaanalyse (Evidenzlevel A) handelt. Dabei wurden sämtliche verfügbaren Arbeiten zu Fluoridlacken aus den zugänglichen Datenbanken von 1965 bis 2001 berücksichtigt. Es kamen ausschließlich randomisierte oder quasi-randomisierte, kontrollierte Studien zur Auswahl, bei denen entweder im Vergleich zu einer Placebo- oder einer Gruppe, welche keine Fluoridierungsmaßnahmen erhielt, getestet wurde. Es wurden zudem nur Studien berücksichtigt, in denen Kinder und Jugendliche bis zum 16. Lebensjahr untersucht wurden. Die dabei verwendeten Fluoridlacke waren entweder Duraphat (2,26% F als Natriumfluorid), Fluor Protector (0,1 bzw. 0,7% Fluorid als Silanfluorid) oder Bifluorid 12 (5,6% F als Kalziumfluorid und 5,6% F als Natriumfluorid). Nur in sehr wenigen Ausnahmefällen kamen andere Fluoridlacke zur Anwendung, die sich jedoch prinzipiell nicht von den obengenannten unterschieden. Am häufigsten wurde der Fluoridlack Duraphat auf seine karieshemmende Wirkung untersucht. In einem sehr aufwendigen Literaturrechercheverfahren wurden die entsprechenden Studien identifiziert und anschließend einer Art Metaanalyse unterzogen. Bei dieser Metaanalyse sollten zum einen die Effektivität und die Sicherheit von Fluoridlacken bei Kindern und Jugendlichen bestimmt werden. Zum anderen sollte auch ein Bezug der Effektivität von Fluoridlacken zu der initial vorhandenen Kariesaktivität überprüft werden. Eine weitere Fragestellung war, ob der Effekt von Fluoridlacken durch bereits vorhandene Fluoridierungsmaßnahmen (fluoridiertes Trinkwasser, fluoridiertes Speisesalz, fluoridierte Zahnpasten usw. beeinflusst wird. Die Autoren (*Marinho et al.*, 2003) kommen zu dem Schluss, dass die Kariesreduktion bei bleibenden Zähnen im Bereich von 46% (95% Konfidenzintervall: 30-63%) liegt. Für Milchzähne betrug die Kariesreduktion 33% (95% Konfidenzintervall: 19-48%). Es gab keine signifikante Korrelation zwischen der kariesreduzierenden Wirkung und der initialen Kariesaktivität. Die kariesreduzierende Wirkung war unabhängig von bereits vorhandenen Basisfluoridierungsmaßnahmen.

In einer weiteren Übersichtsarbeit, welche bereits im Jahr 1981 von *Clark* publiziert wurde, wird über eine ähnliche kariesreduzierende Effektivität berichtet. Diese bezieht sich jedoch

fast ausschließlich auf Duraphat. Im Jahre 1994 veröffentlichten *Helpenstein* und *Steiner* eine Metaanalyse zur kariespräventiven Effektivität von Duraphat. Sie kommen zu dem Ergebnis, dass die Applikation von Duraphat zu einer kariesreduzierenden Wirkung von 38% führt. Sie beschreiben einen 95% Konfidenzintervall von 19-57%. Sie fanden zudem heraus, dass der kariesreduzierende Effekt mit zunehmender Studiendauer abnimmt. Sowohl die Metaanalyse von *Marinho* et al., als auch die vorliegende Metaanalyse zeigt, dass die Studien eine erhebliche Inhomogenität aufweisen. Dies betrifft in erster Linie die unterschiedlichen Altersgruppen, die Dauer der Studien und die unterschiedlichen Behandlungsmodalitäten. Letztlich konnten in beiden Metaanalysen nur sehr wenige Studien einbezogen werden, die den Anforderungen an eine randomisierte, kontrollierte, klinische Studie entsprachen.

Beltrán-Aguilar et al. (2000) veröffentlichten ebenfalls ein Review zu der Wirksamkeit von Fluoridlacken. Auch sie kommen zu dem Ergebnis, dass die Anwendung von Fluoridlacken eine effiziente und sichere kariespräventive Methode ist. Sie sind der Meinung, dass die bisher vorliegenden Daten die Fluoridlackapplikation als kariespräventive Methode rechtfertigen.

Auch *Petersson* kommt in einer Übersichtsarbeit aus dem Jahr 1993 zu dem Ergebnis, dass Fluoridlacke eine ausgezeichnete kariespräventive Wirksamkeit besitzen. Der klinische Effekt hängt seiner Meinung nach sehr stark von der Applikationsfrequenz ab, besonders bei Kindern mit hoher Kariesaktivität. Er kommt zudem zu dem Schluss, dass die Kosten-Nutzen-Relation sehr günstig ist und sogar noch dadurch erhöht werden kann, wenn man die Duraphatapplikation an zahnärztliches Hilfspersonal delegiert. Er beschreibt die Fluoridlacke als toxikologisch unbedenklich. Eine einmalige Fluoridlackapplikation ist seiner Meinung nach kariespräventiv unwirksam. Er ist daher der Meinung, dass Fluoridlacke in erster Linie bei Kindern mit erhöhtem Kariesrisiko appliziert werden sollte und hier in einem Intervall zwischen drei und sechs Monaten. Auch *Stöbber* und *Künzel* (1991) und *de Bruyn* und *Arends* (1987) unterstützen die Feststellung, dass Fluoridlacke eine toxikologisch sichere, einfach anzuwendende lokale Fluoridierungsmaßnahme sind, die zudem eine exzellente kariostatische Wirksamkeit besitzt. In allen Übersichtsarbeiten wird konstant festgestellt, dass für eine entsprechende kariostatische Effektivität eine mindestens zweimalige Applikation pro Jahr erforderlich ist. Im Jahr 1981 wurde von *Schmidt* in einer Übersichtsarbeit zu den bis dahin vorliegenden Ergebnissen aus 15 klinischen Studien berichtet, dass Duraphat insbesondere für die Gruppenprophylaxe ein hervorragendes Verfahren ist und bei regelmäßiger Applikation zu einer Kariesreduktion von etwa 45% führt. *Seppä* fasst in einer Übersichtsarbeit aus dem Jahr 1999 die Ergebnisse von systematischen Untersuchungen zu den beiden Fluoridlacken Duraphat und Fluor-Protector in Finnland

zusammen. Sie kommt zu dem Ergebnis, dass Duraphat effektiver als Fluor-Protector ist. Sie beschreibt im Gegensatz zu anderen Autoren, dass eine mehr als zweimalige Applikation pro Jahr auch bei kariesaktiven Kindern nicht zu einer erhöhten Kariesprävention führt. Sie kommt zudem zu dem wichtigen Ergebnis, dass nach Beendigung einer Duraphattouchierung zwar noch ein kariespräventiver Effekt für einen gewissen Zeitraum vorhanden ist, dieser jedoch mit der Zeit verschwindet. Somit ist dafür zu sorgen, dass eine kontinuierliche lokale Fluoridapplikation zu erfolgen hat. Sie kommt ebenso zu dem Ergebnis, dass die Höhe der Fluoridanreicherung im Zahnschmelz nicht maßgebend für die kariespräventive Wirksamkeit der Fluoridlacke ist.

Strohmenger und *Brambilla* (2001) führten eine systematische Literaturrecherche zur Wirksamkeit von Fluoridlacken durch. Sie kommen zu ähnlichen Ergebnissen wie die bereits oben erwähnten systematischen Literaturrecherchen.

Auch *Ripa* kommt in einer Literaturübersicht aus dem Jahr 1990 zu dem Ergebnis, dass Fluoridlacke kariespräventiv wirksam sind. Er ist jedoch der Meinung, dass bei einer entsprechenden Kostenbetrachtung überwachte Mundspüllösungen günstiger abschneiden.

Peterson et al. (2004) führten eine Literatursuche zum Thema „Kariespräventive Wirksamkeit von Fluoridlack“ durch. Sie verwendeten für ihr Review Literatur aus den Jahren 1966 bis 2003, wobei sie insgesamt 302 Publikationen fanden, die sich mit diesem Thema beschäftigten. Von diesen 302 Veröffentlichungen konnten sie 24 randomisierte, kontrollierte klinische Studien, die die Anwendung eines Fluoridlackes mit einem Placebolack bzw. mit der Verwendung keines Fluoridlackes untersuchten, verwenden. Die Autoren des Reviews kommen zu einem etwas anderen Ergebnis als der Cochrane-Review. Sie sind der Ansicht, dass aufgrund der bisherigen Datenlage die Wirksamkeit einer Fluoridlackapplikation zwar nachgewiesen ist, dass die Ergebnisse der unterschiedlichen Studien jedoch sehr widersprüchlich sind. Sie beschreiben eine 30% kariesreduzierende Wirkung einer Fluoridlackapplikation.

3.4.2. Ergebnisse ausgewählter Studien

3.4.2.1. Untersuchungen zur kariesprophylaktischen Wirksamkeit einzelner Fluoridlacke

Treide et al. (1980) untersuchten, ob eine dreimal jährliche Duraphat-Applikation (0,5 ml pro Kind) in einem Zeitraum von 21 Monaten im Vergleich zu einer Kontrollgruppe

kariesprophylaktisch wirksam ist. Bei 120 Kindern im Alter von 3 Jahren und 7 Monaten der Testgruppe wurden dreimal jährlich Duraphattouchierungen durchgeführt. In der Kontrollgruppe waren 90 Kinder. Die Verteilung von Jungen und Mädchen war etwa gleich hoch. Die drop-out-Rate war mit 10 Kindern in der Test- und 30 Kindern in der Kontrollgruppe relativ hoch. Zwei unabhängige Untersucher stellten eine klinische Diagnose (dft-Index) und berechneten die Kariesreduktion in Prozent. Zwischen den Untersuchern bestanden nur relativ geringe Unterschiede. Die befundenen Kariesreduktionswerte waren bei Untersucher 1 26,1% und bei Untersucher 2 28,6%. Die Untersuchung fand an Kindergartenkindern mit einem durchschnittlichen Alter von 3 Jahren und 7 Monaten statt. Es wird deutlich, dass Duraphat auch im Milchgebiss eine karieshemmende Wirkung zeigt. Aufgrund des Versuchsdesigns erhält die Studie den Evidenzlevel B1.

Kolehmainen (1981) untersuchte in einer kontrollierten, einfach-blinden Studie, bei der sie die half-mouth-Technik verwendete, über einen Zeitraum von zwei Jahren den karieshemmenden Effekt von Fluor Protector (0,7% Fluorid). Fluor Protector wurde bei den Kindern viermal in zwei Jahren aufgetragen. Es fand eine klinische Untersuchung statt und es wurden Bissflügelaufnahmen angefertigt. Bestimmt wurde die Anzahl neuer Kariesläsionen. Es gab keinen Unterschied zwischen Test- und Kontrollseite bezüglich der Entstehung neuer Kariesläsionen. Die Autorin schließt daraus, dass keine Fluoridlackapplikation notwendig ist, wenn andere Präventionsmaßnahmen greifen. Da es sich bei den Kindern um eine Gruppe mit geringer Kariesinzidenz handelte, lässt sich eine solche Schlussfolgerung möglicherweise nicht auf andere Bevölkerungsgruppen übertragen. Die Kinder nahmen zusätzlich dreimal in zwei Jahren an einem Präventionsprogramm teil. Es lassen sich keine Angaben über die Verwendung fluoridhaltiger Zahnpasten finden und es sich keine statistische Methode angeben. Die Untersuchung erhält daher den Evidenzlevel C.

In einer 2-Jahres-Studie evaluierten *Grodzka et al.* (1982) den Kariesanstieg im Milchgebiss bei Kindern im Alter von 3,5 Jahren unter der Einwirkung von Duraphatlack im Vergleich zu einer Kontrollgruppe. In der Testgruppe wurde zweimal jährlich Duraphat nach einer Zahnreinigung appliziert, in der Kontrollgruppe fand keine Lackapplikation statt. Es wurde sowohl die Initialkaries, als auch die manifeste Karies klinisch bestimmt. Bei einer Stichprobe aus beiden Gruppen wurden Bissflügelaufnahmen durchgeführt. Die Autoren fanden keinen Unterschied bezüglich der Kariesprävalenz zwischen den Gruppen. Es ließen sich auch keine signifikanten Unterschiede im Kariesanstieg zwischen den beiden Gruppen feststellen. Die Anzahl der Schüler in den Tabellen und im Text stimmen nicht überein. Es werden zudem keine Angaben über Untersucherkalibrierung gemacht und die Stichproben, bei

denen Bissflügelaufnahmen durchgeführt wurden, sind nicht repräsentativ. Dies und das Studiendesign führen zur Eingruppierung im Evidenzlevel C.

Im Jahre 1983 veröffentlichten *Seppä* et al. einen Teilaspekt, einer bereits im Jahre 1982 erschienenen Studie zur karieshemmenden Wirkung von Duraphat und Fluor Protector. Diesmal konzentrierte sich die Untersuchung auf einen Teilaspekt, nämlich die Progression von initialen Kariesläsionen unter der Einwirkung von Duraphat. Dabei wurden die Veränderungen der Approximalkaries C1 und C2 zu C3 oder C4 zu einer Füllung, das heisst die Kariesprogression in einem Zeitraum von drei Jahren bei halbjährlicher Duraphat-Applikation beschrieben. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass die Behandlung wenig Effekt auf die Progression bereits vorhandener Kariesläsionen hatte. Die Progression von Läsionen, die während der Studie entstanden, wurde hingegen deutlich (statistisch signifikant) gehemmt. Dieser Effekt war bei den approximalen Läsionen am deutlichsten. Die Untersuchung erhält, da sie eine retrospektive Analyse eines Teilaspektes einer bereits publizierten Untersuchung ist, den Evidenzlevel B2.

Der kariespräventive Effekt einer Fluoridlackapplikation auf die Fissurenkaries bei frisch durchgebrochenen ersten Molaren wurde von *Holm* et al. (1984) bestimmt. Die Studie war randomisiert, kontrolliert, prospektiv, aber nicht verblindet. 109 Kinder wurden auf zwei Gruppen verteilt, wobei die Verteilung nicht exakt nachvollziehbar ist. Da nur die Fissuren der Molaren untersucht wurden, beziehen sich die Daten auf die ersten Molaren, wobei nur die Gesamtzahl genannt wird: 381 Zähne. In der ersten Gruppe wurde alle sechs Monate eine Duraphatapplikation durchgeführt, in der zweiten nicht. Der Fluoridgehalt des Trinkwassers betrug 0,4 bis 0,9 ppm. Ab dem 6. Lebensjahr nahmen alle Kinder an einem organisierten Mundgesundheitsprogramm teil und spülten jede Woche mit einer fluoridhaltigen Mundspüllösung. Als Parameter wurde klinisch und radiologisch der DMFS-Wert bestimmt, um Unterschiede im Kariesbefall bei beiden Gruppen zu erkennen. Am Ende wurde nur über die Fissurenkaries berichtet, wobei hier klinisch mit einer spitzen Sonde untersucht wurde. Die Untersucher kamen zu dem Ergebnis, dass 35% der Fissuren in der Testgruppe und 80% in der Kontrollgruppe kariös waren. Die Kariesreduktion betrug 56% und war für tiefe und flache Fissuren ähnlich. Das Versuchsdesign und die relativ unklaren Untersuchungskriterien führen zur Zuteilung der Studie zu Evidenzlevel B1.

Van Eck et al. (1984) kamen in einer dreijährigen Untersuchung zu dem Ergebnis, dass eine einmal jährliche Applikation von Fluor Protector keine kariesreduzierende Wirkung zeitigte. In der pseudo-randomisierten, kontrollierten, prospektiven Studie wurde bei insgesamt 296 10 und 12jährigen Kindern einmal jährlich Fluor Protector (0,1% Fluorid) appliziert. Als Kontrollgruppe dienten 353 Kinder, bei denen keine Lackapplikation vorgenommen wurde. Die klinische und radiologische Diagnostik (Bissflügelaufnahmen) ergab, dass sich zwischen

den beiden Gruppen statistisch kein signifikanter Unterschied hinsichtlich des Kariesanstieges ergab. Als Begründung geben die Autoren an, dass die Frequenz der Lackapplikation zu gering war und zusätzlich fluoridhaltige Zahnpaste verwendet wurde. Auch die geringe Kariesaktivität in den Gruppen könnte der Grund für das Ergebnis gewesen sein. Da keine statistische Methode angegeben ist, erhält die Studie den Evidenzlevel B2.

Modeer et al. (1984) untersuchten in einer randomisierten, prospektiven, kontrollierten, Untersucher-verblindeten Studie, wie sich eine vierteljährliche Duraphat-Applikation auf die Kariesprogression von approximalen Läsionen bei Teenagern auswirkte. Bei 107 Kindern, die zur Kontrollgruppe gehörten und 87 Kindern, welche in eine Testgruppe eingeteilt waren, wurde über einen Zeitraum von 3 Jahren anhand von Bissflügelaufnahmen die Progression von approximaler Karies im Seitenzahnbereich beobachtet. In der Testgruppe wurde alle 3 Monate Duraphat nach Zahnreinigung und Verwendung von Zahnseide aufgetragen. In der Vergleichsgruppe fand keine Duraphattouchierung statt. Beide Gruppen nahmen an einem Mundspülprogramm teil, bei dem alle 14 Tage mit einer 0,2%igen Natriumfluoridlösung gespült wurde. Die durchschnittliche Kariesreduktion (Reduktion der Kariesprogression) betrug 24% in der Testgruppe gegenüber der Kontrollgruppe. Betrachtet man ausschließlich das dritte Jahr, betrug sie sogar 47%. Bei Kindern mit hoher Kariesaktivität (mehr als 9 neue Läsionen) konnte mit der Duraphat-Applikation keine signifikante Kariesreduktion erzielt werden. Da keine Angaben zur Kalibrierung der Untersucher vorhanden ist, erhält die Arbeit den Evidenzlevel B1.

In einer nicht-randomisierten, kontrollierten, prospektiven Studie kamen *Klimek et al.* (1987) zu dem Ergebnis, dass eine zweimal jährliche Duraphatapplikation im Rahmen eines Prophylaxeprogrammes zu einer signifikanten Kariesreduktion beiträgt. Bei Kindern im Alter von 12-13 Jahren wurde über einen Zeitraum von drei Jahren zweimal jährlich in der Testgruppe Duraphat appliziert. Die Kinder nahmen an einem Prophylaxeprogramm teil, in dem viermal in den ersten sechs Wochen und danach fünfmal in der restlichen Zeit professionelle Zahnreinigungen und Mundhygieneinstruktionen stattfanden. In der Kontrollgruppe fand keine Duraphattouchierung statt und es wurde nur einmal jährlich eine umfangreiche zahnärztliche Untersuchung durchgeführt. Der Karieszuwachs wurde klinisch und nach zwei Jahren röntgenologisch mit Bissflügelaufnahmen bestimmt. Es ist keine Angabe über die Untersucherkalibrierung zu finden. Auch bei der Betrachtung des Karieszuwachses an den einzelnen Zahnflächen zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen, die höchste Karieshemmung betraf die approximalen Flächen mit 58%. Im Rahmen dieser Studie wurden bereits 2-Jahres-Ergebnisse publiziert (*Klimek et al.*, *Comm Dent Oral Epidem* 13: 259, 1985). Die Studie ist dem Evidenzlevel B2 zuzurechnen.

Klimek et al. (1992) untersuchten in einer nicht-randomisierten, retrospektiven Querschnittstudie den kariesprophylaktischen Effekt von Duraphat nach sechs Jahren in Abhängigkeit vom Kariesrisiko. Bei Kindern, die zu Beginn der Studie 6-7 Jahre alt waren, wurde in der Testgruppe zweimal jährlich Duraphat (0,2 – 0,3 ml) mittel einer Karpulenspritze aufgetragen. Die Kinder machten zusätzlich bei Zahnputzübungen mit und erhielten eine Ernährungsberatung. In der Kontrollgruppe wurde keine Duraphatapplikation durchgeführt, die Zahnputzübung und Ernährungsberatung fand jedoch statt. Die klinische Untersuchung wurde von einer Person durchgeführt. Es wurden keine Röntgenbilder angefertigt. Es wurden auch keine Angaben zur Untersucherkalibrierung gemacht. Zu Beginn gab es zwischen den Gruppen keine Unterschiede im dmft- und DMFT-Wert. Der Karieszuwachs betrug für die Testgruppe 1,9 und für die Kontrollgruppe 2,8 DMFT. Die relative Kariesreduktion betrug demnach 32,5%. Teilt man die Kinder entsprechend ihres Kariesbefalls zu Beginn in drei Untergruppen auf, so ließ sich feststellen, dass die Kinder mit hohem Kariesrisiko am geringsten vom durchgeführten Prophylaxeprogramm profitierten. Aufgrund des Untersuchungsdesigns erhält die Studie den Evidenzlevel B2.

An einer geschichteten Zufallsstichprobe führten *Schulte et al.* (1993) eine kontrollierte Querschnittstudie durch. Dabei verglichen sie 12 Jahre alte Kinder, die über einen Zeitraum von 5 Jahren an einem Fluoridlackprogramm teilnahmen mit Kindern, die keine Fluoridlackapplikation erhielten. Die Fluoridlackgruppe erhielt zweimal jährlich nach Putzübungen eine Duraphatapplikation. Als Untersuchungsmethode wurde von zwei kalibrierten Untersuchern sowohl der DMFS-Wert, als auch der DMFT-Wert klinisch bestimmt. Die Untersucher kommen zu dem Ergebnis, dass die mittleren DMFT-Werte in der Duraphatgruppe 2,1 und in der Kontrollgruppe 2,9 betrugen. Der Unterschied war statistisch signifikant. Die geringste Kariesprävalenz wiesen Schüler der Gymnasien, die höchste die Schüler der Gesamtschulen auf. Es wurden keine anderen Präventionsmaßnahmen (z.B. Verwendung fluoridhaltiger Zahnpaste) berücksichtigt. Da keine statistische Methode angegeben ist, erhält die Studie den Evidenzlevel C.

Twetman et al. (1996) untersuchten die Kariesinzidenz im Vergleich zur Mutans-Streptokokken-Zahl im Speichel und in Beziehung zu Fluoridlack-Applikationen bei Vorschulkindern, welche in Gebieten lebten, in denen sie mit niedrig fluoridhaltigem bzw. fluoridhaltigem Trinkwasser versorgt wurden. Die Untersuchung war als randomisierte, kontrollierte, prospektive, nicht-verblindete Studie angelegt. 4-5jährige Kinder wurden auf drei Gruppen verteilt. Kinder mit Allgemeinerkrankungen und unkooperative Kinder waren ausgeschlossen. Die Studie wurde über zwei Jahre durchgeführt. Gruppe 1 und 2 erhielten halbjährlich eine Fluoridlackapplikation (Fluor Protector mit 0,1% Fluorid). Die Kinder der Gruppe A kamen aus einem Gebiet mit niedrigem Trinkwasserfluoridgehalt, die der Gruppe

B aus einem Gebiet mit optimalem Trinkwasserfluoridgehalt (1,2 ppm). Als Vergleichsgruppe wurden Kinder, welche in einem Gebiet mit niedrigem Trinkwasserfluoridgehalt lebten, gewählt. Sie erhielten keine Fluoridlackapplikation. Es fand eine klinische Untersuchung nach WHO-Kriterien (manifeste Kariesläsionen) statt und die Kariesprävalenz und Inzidenz wurde bei den Milchzähnen bestimmt. Zusätzlich fand mit dem Dentocult SM eine Bestimmung der *S. mutans*-Zahlen im Speichel statt. Die Kariesinzidenz betrug in der ersten Gruppe $0,65 \pm 1,4$. In der zweiten Gruppe lag sie bei $0,53 \pm 1,09$. Kinder, welche keine Fluoridlackapplikation erhielten, hatten eine Kariesinzidenz von $1,09 \pm 1,85$. Dieser Wert unterschied sich signifikant von den Werten der anderen beiden Gruppen. Es wurde zudem eine positive Korrelation zwischen *S. mutans*-Werten und der Kariesinzidenz in allen drei Gruppen gefunden. Fast alle Kinder verwendeten zusätzlich fluoridhaltige Zahnpaste und einige wenige Fluoridtabletten. Die Autoren schließen aus ihrer Untersuchung, dass Fluor Protector mit einer Konzentration von 0,1% Fluorid kariesprotektiv wirksam ist. Als Nebenwirkung fanden sie einen bitteren Geschmack nach Lackapplikation bei einigen Kindern. Da keine Aussagen zur Untersucherkalibrierung zu finden sind, erhält die Studie aufgrund des Studiendesigns den Evidenzlevel B1.

In einer nicht-randomisierten, kontrollierten, prospektiven Studie untersuchten *Petersson et al.* (1998) die Effizienz einer halbjährigen Silanfluoridapplikation (Fluor Protector, 0,1% Fluorid) auf die Kariesinzidenz von 4-5 Jahre alten Kindern. Die Studie dauerte zwei Jahre. Innerhalb diesen Zeitraums wurde viermal Fluor Protector (0,1% Fluorid) nach Zahnreinigung aufgetragen. Zusätzlich erhielten die Kinder Mundhygieneinstruktionen und Ernährungshinweise. In der Vergleichsgruppe fand keine Fluoridlackapplikation statt, aber Mundhygieneinstruktionen und Ernährungshinweise wurden auch gegeben. Bei Kindern mit erhöhter Kariesaktivität wurden Fluoridtabletten empfohlen. Als Untersuchungsmethode wurde der dfs-Wert klinisch nach WHO-Kriterien bestimmt. Es wurde kein Unterschied im Kariesanstieg zwischen den Gruppen gefunden. Die Kariesinzidenz im Approximalraum hingegen war in der Lackgruppe signifikant geringer. Problematisch an der Untersuchung ist, dass 10% der Kinder in Gebieten mit erhöhtem Fluoridgehalt im Trinkwasser (1,2 ppm) lebten. Es fand zudem keine Kalibrierung der Untersucher statt. Die Autoren sind der Ansicht, dass eine Lackapplikation nur bei Kindern mit bestehender Kariesinzidenz sinnvoll ist und nicht bei kariesfreien Kindern. Die Studie erhält den Evidenzlevel B1.

Im Jahre 1999 veröffentlichten *Zimmer et al.* eine Untersuchung zur Wirksamkeit von Duraphat bei Kindern aus sozial depriviertem Umfeld. Die Untersuchung dauerte insgesamt vier Jahre. Bei den Kindern der Testgruppe ($n = 110$) wurde viermal im ersten Jahr und ab dem zweiten Jahr dreimal eine Duraphat-Applikation mit 0,65 ml Fluoridlack durchgeführt. Bis zur Abschlussuntersuchung erhielten 67 Kinder mehr als 8 und 43 Kinder zwischen 3

und 7 Duraphatapplikationen. In der Vergleichsgruppe ($n = 143$) wurde keine Fluoridlackapplikation durchgeführt. Bestimmt wurde der DMFT-Index nach WHO-Kriterien. Es wurden keine Röntgenaufnahmen durchgeführt. Die Untersucher fanden heraus, dass Kinder, die mehr als 8 Duraphatapplikationen erhielten, einen signifikant geringeren Kariesanstieg ($0,88 \pm 1,48$) aufwiesen als die Kontrollgruppe ($1,39 \pm 1,72$). Kinder, die zwischen 3 und 7 Applikationen erhielten, zeigten einen ähnlichen Kariesanstieg wie die Kontrollgruppe. Eine mindestens zweimalige Duraphat-Applikation ist eine effektive Maßnahme bei Kindern mit hohem Kariesrisiko. Da keine Angaben zur Untersucherkalibrierung gemacht wurden, erhält die Untersuchung den Evidenzlevel B1.

Zimmer et al. (2001) bestimmten in einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studie den Effekt eines Präventionsprogrammes, welches auch die Applikation eines niedrig konzentrierten Fluoridlackes (Fluor Protector 0,1% F-) beinhaltete. Sie verwendeten dabei insgesamt 419 Probanden, die als geschichtete Stichprobe aus insgesamt 5353 9-10jährigen Schülern aus einer Berliner Grundschule gebildet wurde. Jungen und Mädchen waren auf die beiden Gruppen gleichmäßig verteilt. Einschlusskriterium war, dass die Kinder ein hohes Kariesrisiko aufweisen sollten. Kinder der Testgruppe erhielten alle drei Monate als lokale Fluoridierungsmaßnahme Fluor Protector mit 0,1% Fluorid nach professioneller Zahnreinigung und Instruktionen zur Mundhygiene. Bei der Vergleichsgruppe wurde keine Fluoridlackapplikation durchgeführt. Die Kinder erhielten aber eine Unterweisung in Mundhygiene und einmal pro Jahr putzten sie überwacht ihre Zähne. Untersucht wurde der DMFS-Wert nach WHO-Kriterien. Weiße und braune Flecken ohne Kavität wurden als D1 bzw. D2 gewertet. Die Untersuchung wurde durch zwei kalibrierte Untersucher durchgeführt. Es wurden keine Röntgenbilder angefertigt. Der durchschnittliche Kariesanstieg war bezogen auf die D1- und D2-Werte in der Testgruppe mit 3,96 signifikant geringer als in der Kontrollgruppe mit 6,53. Für die D3- und die D4-dmfs-Werte ergaben sich keine signifikanten Unterschiede. Die drop-out-Rate war in beiden Gruppen unterschiedlich. Dieses Ergebnis könnte die anderen Resultate erheblich beeinflusst haben. Die Studie erhält daher den Evidenzlevel B1.

Gülzow und Wempe (2001) fanden heraus, dass Kinder mit einem erhöhten Kariesrisiko von einer wiederholten Duraphatapplikation profitieren. Sie untersuchten in einer prospektiven, kontrollierten Studie bei Kindern der ersten Grundschulklasse mit dmft-Werten > 5 oder D-T > 0 die Auswirkung von mindestens viermal jährlichen Duraphatapplikationen sowohl in der Schule als auch in der zahnärztlichen Praxis. Die Vergleichsgruppe erhielt keine Fluoridlackapplikation. Es fand eine klinische Untersuchung durch zwei kalibrierte Zahnärzte zu Beginn und am Ende der Studie statt. Bei dieser Untersuchung wurden auch kariöse Initialläsionen im Milch- und bleibenden Gebiss berücksichtigt. Die Kinder der Testgruppe

pflegten ihre Zähne signifikant häufiger als die Kinder der Kontrollgruppe. Die Kinder der Testgruppe gingen zudem häufiger zu Kontrolluntersuchungen zum Zahnarzt. Der Karieszuwachs war in der Testgruppe um 37% geringer als in der Kontrollgruppe (DMFT). Die Anzahl der Zähne mit Initialläsionen nahm in der Testgruppe um 25% ab, in der Kontrollgruppe um 50% zu. 57,2% der Kinder in der Testgruppe und nur 18,1% der Kinder in der Kontrollgruppe wiesen Fissurenversiegelungen auf. Die Anzahl der Fluoridierungsmaßnahmen war allerdings in der Testgruppe sehr unterschiedlich. Dabei zeigt sich, dass die Kariesreduktion bei den Kindern mit hoher Applikationsfrequenz (mindestens 6 mal) höher war als bei den anderen Kindern. Da die Kinder nicht randomisiert verteilt waren, erhält die Untersuchung den Evidenzlevel B1.

In einer randomisierten, kontrollierten, Untersucher-verblindeten, prospektiven Studie an 142 Kindern im Alter von 3-5 Jahren wurde der kariesreduzierende Effekt von Duraphat-Lack (22.600 ppm Fluorid) untersucht. Bei 59 Kindern wurde zu Beginn der Studie und nach vier Monaten Duraphat mit einem Pinsel aufgetragen. Die Kinder durften während der nachfolgenden zwei Stunden weder essen noch trinken und sollten über einen Zeitraum von 24 Stunden harte Nahrungsmittel meiden. In der Kontrollgruppe wurde keine Fluoridlackapplikation durchgeführt. Die Studie dauerte neun Monate und am Ende erhoben zwei kalibrierte Untersucher den dmfs-Index klinisch und anhand von Bissflügelaufnahmen. Dabei wurde zwischen aktiven und inaktiven Kariesläsionen (Score nach *Nyvad et al.*) unterschieden. Die Untersucher fanden heraus, dass in der Kontrollgruppe 37,8% der aktiven Kariesläsionen an okklusalen, bukkalen und lingualen Flächen inaktiv wurden, 3,6% zeigten eine Progredienz und 36,9% veränderten sich nicht. In der Fluoridlackgruppe wurden 81,2% der Kariesläsionen inaktiv, 2,4% schritten weiter voran und 8,2% veränderten sich nicht. Der Unterschied zwischen den beiden Untersuchungsgruppen war statistisch signifikant. Die Gesamtkariesinzidenz war in der Fluoridlackgruppe signifikant geringer als in der Kontrollgruppe. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass eine Fluoridlackapplikation eine effektive kariesprophylaktische Maßnahme ist, wobei insbesondere auch aktive, okklusale Kariesläsionen im Milchgebiss zum Stillstand kommen. Sie empfehlen die Anwendung von Duraphat im Milchgebiss (*Autio-Gold and Courts, 2001*). Die Studie erhält den Evidenzlevel B1.

Zimmer et al. veröffentlichten im Jahre 2001 die Ergebnisse einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studie zum Effekt eines Prophylaxeprogramms bei Hochrisikokindern. Dabei wurden aus 5353 9-10jährigen Schülern aus Berliner Grundschulen eine sogenannte geschichtete Stichprobe mit einem hohen Kariesrisiko gebildet. Zu Beginn waren 295 Probanden in der Testgruppe und 160 in der Kontrollgruppe.

Mädchen und Jungen waren in beiden Gruppen gleichmäßig verteilt. Am Ende befanden sich noch 187 Kinder in der Test- und 131 Kinder in der Kontrollgruppe. In der Testgruppe wurde alle drei Monate zusätzlich zur professionellen Zahnreinigung und Instruktion zur Mundhygiene Fluorprotektor (0,1% Fluorid) appliziert. Bei der Kontrollgruppe erfolgte zwar auch eine Unterweisung in Mundhygiene und ein einmal jährliches, überwachtes Zähneputzen, es erfolgt jedoch keine Fluoridlackapplikation. Zu Beginn der Studie und nach zwei Jahren wurde der $D_{3,4}MFS$ -Index und die Anzahl kariöser Initialläsionen ($D_{1,2}$) von zwei kalibrierten Untersuchern bestimmt. Dabei wurden die WHO-Kriterien für die klinische Kariesdiagnostik herangezogen. Weiße und braune Flecken wurden als D_1 und D_2 gewertet. Die Untersucher kommen zu dem Ergebnis, dass der durchschnittliche Kariesanstieg ($D_{1,2}S$) in der Testgruppe mit 3,96 signifikant geringer als in der Kontrollgruppe mit 6,53 $D_{1,2}S$ war. Für den $D_{3,4}MFS$ -Wert ergaben sich jedoch keine signifikanten Unterschiede. Die drop-out-Rate war in beiden Untersuchungsgruppen unterschiedlich, sodass ein Einfluss der drop-out-Rate auf die Resultate nicht auszuschließen ist. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass bei Kindern mit hohem Kariesrisiko das beschriebene Präventionsprogramm mit Applikation eines niedrig konzentrierten Fluoridlacks wenig erfolgreich zu sein scheint (Evidenzlevel B1).

In einer vergleichenden, prospektiven, Untersucher-verblindeten Studie an 350 Kindergartenkindern im Alter von 3-5 Jahren bestimmten *Chu et al.* (2002) die Effektivität eines Silberdiaminfluoridlacks im Vergleich zu einem natriumfluoridhaltigen Lack im Bezug auf die Arretierung von aktiven Kariesläsionen im Milchgebiss. Die Kindergartenkinder wurden auf vier Testgruppen und eine Kontrollgruppe verteilt. Am Ende der Untersuchung waren von den 375 Kindergartenkindern noch 308 Kinder an der Untersuchung beteiligt. Untersucht wurde die Inaktivierung der Dentinkaries an oberen Milchfrontzähnen. Die Studiendauer betrug 30 Monate. In Gruppe A wurde nach Kariesexkavation eine 38%ige Silberdiaminfluoridlösung im jährlichen Abstand aufgetragen. In Gruppe B wurde ausschließlich die Silberdiaminfluoridlösung aufgetragen und es erfolgte vorher keine Kariesexkavation. In Gruppe C erfolgte eine Kariesexkavation und das Auftragen von Duraphatfluoridlack (2,26% Fluorid) alle drei Monate und in Gruppe D erfolgte eine Duraphatapplikation ohne Kariesexkavation alle drei Monate. Die Kontrollgruppe erhielt keine aktive Behandlung. Es wurde nur Wasser auf die kariösen Zähne appliziert. Ein kalibrierter Untersucher bestimmte klinisch, ob die Zähne gesund, kariös (aktive oder inaktive Kariesläsion) waren, ob sie fehlten, gefüllt waren oder devital geworden waren. Zu Beginn wurde zudem der dmfs-Wert bestimmt. Die Untersucher fanden heraus, dass die Silberdiaminfluoridlösung zu einer signifikant höhere Anzahl arretierter Kariesläsionen im Vergleich zur Kontrollgruppe führte. Eine vorherige Kariesentfernung führte nicht zu

besseren Ergebnissen. Bezüglich der devital gewordenen Zähne gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den verschiedenen Gruppen (Evidenzlevel B1).

Traneus et al. (2001) verglichen in einer randomisierten, kontrollierten, einfach verblindeten, prospektiven Kurzzeitstudie die Remineralisation initialer Kariesläsionen nach Fluoridlackapplikation und professioneller Zahnreinigung. An der Untersuchung nahmen 31 gesunde Kinder im Alter von 13-15 Jahren teil. Nach einer Stratifizierung entsprechend Alter und Geschlecht wurden sie auf zwei Gruppen randomisiert verteilt. In Gruppe A befanden sich 14 Kinder mit 32 initialen Kariesläsionen an Glattflächen, während in Gruppe B 20 Probanden mit 30 initialen Kariesläsionen an Prämolaren oder Molaren zugeteilt waren. Die Studiendauer betrug sechs Monate. In Gruppe A wurde nach professioneller Zahnreinigung Fluorprotektor (0,1% Fluorid) aufgetragen und dann nach einer Woche, und anschließend viermal im Zeitraum von sechs Monaten (das heisst alle sechs Wochen einmal) mit der quantitativen, lichtinduzierten Fluoreszenzmessung die Remineralisationsrate bestimmt. In Gruppe B erfolgte ausschließlich eine professionelle Zahnreinigung zu Beginn der Studie und dann viermal innerhalb der nachfolgenden sechs Monate. Die Untersuchung ergab, dass in der Fluoridlackgruppe die Läsionsgröße signifikant verringert war. Die Fluoreszenz veränderte sich signifikant. Dies deutet darauf hin, dass die wiederholte Lackapplikation die Remineralisation fördert. Die Studie ist dem Evidenzlevel B1 zuzuordnen.

In einer Querschnittstudie im Rahmen der öffentlichen Gesundheitsfürsorge untersuchten *Dohnke-Hohrmann* und *Zimmer* (2004) die Veränderungen der Kariesprävalenz nach Implementierung eines Fluoridlackprogramms. Bei Kindern von 49 Grundschulen in Berlin, welche eine hohe Kariesprävalenz zeigten, wurde über eine Studiendauer von 5 Jahren die Auswirkung einer zweimal jährlichen Duraphatapplikation (22.600 ppm Fluorid) untersucht. Vier kalibrierte Untersucher erhoben klinisch den dmft-Wert bei den primär 6-12 jährigen Kindern. 80% der Kinder nahmen am Fluoridprogramm teil. Es kam während des Zeitraums zu einer Kariesreduktion in allen Altersgruppen, die bei 9-12jährigen über 40% betrug. Die Kariesreduktion ließ sich in allen Gruppen, unabhängig vom kulturellen Hintergrund, feststellen. Da in der Untersuchung keine genaue statistische Methode angegeben ist, wird sie dem Evidenzlevel C zugerechnet.

3.4.2.2. Vergleich der kariesprophylaktischen Wirksamkeit unterschiedlicher Fluoridlacke

Seppä et al. (1982) untersuchten bei 11-13 jährigen Kindern in einer randomisierten, vergleichenden, prospektiven, Untersucher-verblindeten Studie die kariespräventive Wirkung von Duraphat im Vergleich zu Fluor Protector (0,7% Fluorid). Die Kinder waren so ausgewählt, dass sie eine hohe Kariesaktivität aufwiesen und in einem Gebiet mit fluoridiertem Trinkwasser aufgewachsen waren. In der Studie wurde kein Placebo verwendet, sondern die sogenannte „half-mouth-Technik“. Dabei werden jeweils zwei gegenüberliegende Quadranten mit dem entsprechenden Fluoridlack touchiert, während die anderen beiden Quadranten nicht behandelt werden. Der Kariesanstieg innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren wurde sowohl klinisch, als auch mit radiologischer Kariesdiagnostik (Bissflügelaufnahmen) ermittelt. Dabei wurden die Werte C0 und C1 im Approximalbereich als C0 gewertet. Die Untersucher waren kalibriert. In der Duraphat-Gruppe betrug die mittlere Kariesinzidenz auf der Testseite 4,3 und auf der Kontrollseite 6,2 DMFS. Dieser Unterschied war signifikant. Bei der Fluor Protector-Gruppe gab es keinen signifikanten Unterschied in der Kariesentwicklung auf der Test- und auf der Kontrollseite. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass für die Duraphat-Gruppe eindeutig festgestellt werden konnte, dass die zweimalige Applikation pro Jahr bei kariesaktiven Kindern zu einem kariesreduzierenden Effekt führt. Für Fluor Protector konnte diese Aussage deshalb nicht bestätigt werden, da es möglicherweise aufgrund des verwendeten Versuchdesigns zur Beeinflussung von aus dem Lack ausgetretenen Fluoridionen gekommen ist. Die Studie konnte zudem nachweisen, dass die höchste Karieseffektivität von Duraphat bei Kindern mit dem höchsten DMFS-Anstieg zu finden war. Da die Studie keine echte Kontrollgruppe berücksichtigte, kann sie nur mit dem Evidenzlevel B1 bewertet werden.

Aus der gleichen Arbeitsgruppe (Seppä et al.) erschien 1984 eine Untersuchung zur Nachhaltigkeit der Applikation von zwei Fluoridlacken. Es handelt sich dabei um die Zweitauswertung der randomisierten, vergleichenden, prospektiven, Untersucher-verblindeten Studie aus dem Jahr 1982, in der über drei Jahre die beiden Fluoridlacke Duraphat und Fluor Protector bezüglich ihrer karieshemmenden Effektivität überprüft wurden. Die Kinder aus der ursprünglichen Studie wurden nach Beendigung der Fluoridlackapplikation über einen Zeitraum von zwei Jahren noch einmal nachuntersucht. Dabei kamen erneut klinische und radiologische Kariesdiagnostik zum tragen. Als Ergebnis konnte festgehalten werden, dass es bezüglich der dmfs-Werte zwischen behandelten und unbehandelten Zähnen immer noch einen Unterschied gab. Die prozentuale Reduktion betrug jedoch nur noch 24%. Dies bedeutet, dass der kariostatische Effekt, der in der

Originalstudie bis zum dritten Jahr festzustellen war, nicht vollständig erhalten blieb. Die Autoren schließen aus ihren Ergebnissen, dass die Fluoridlackapplikation nicht unterbrochen werden sollte. Es sollte dabei noch erwähnt werden, dass alle Kinder in einem Gebiet mit fluoridhaltigem Trinkwasser wohnten. Dies verdeutlicht, dass die Fluoridlackapplikation, zusätzlich zu bereits bestehenden basisprophylaktischen Maßnahmen mit Fluorid, wirksam ist. Die Studie ist aufgrund ihres Studiendesigns mit dem Evidenzlevel B2 zu versehen (retrospektive Studie).

Clark et al. publizierten im Jahre 1985 die Ergebnisse einer Fluoridlackstudie, in der sie Duraphat mit Fluor Protector verglichen. Es handelt sich um eine Studie, die 32 Monate durchgeführt wurde und bei der Teilergebnisse nach zwei Jahren bereits publiziert wurden (*Clark et al., Comm Dent Oral Epidem 13: 61-64, 1985*). 850 Kinder im Alter von 6-7 Jahren wurden zu Beginn stratifiziert zu einer von drei Versuchsgruppen zugeteilt. Am Ende waren 197 Kinder in der Fluor-Protector-Gruppe, 245 in der Duraphatgruppe und 234 in der Kontrollgruppe. Die drop-out-Rate betrug 14,5%. In Gruppe 1 wurde zweimal jährlich Fluor Protector (ca. 0,5 ml) mit einer Konzentration von 0,7% Fluorid aufgetragen. In Gruppe 2 wurde zweimal jährlich Duraphat, auch ca. 0,5 ml, jeweils nach gründlicher Zahnreinigung, appliziert. In der Kontrollgruppe fand keine Lackapplikation statt. Zwei kalibrierte Untersucher bestimmten klinisch den DMFS-Anstieg. Es wurden keine Röntgenaufnahmen angefertigt. Die Kariesreduktion betrug 17% in der Fluor Protector und 21,9% in der Duraphatgruppe, verglichen mit der Kontrollgruppe. Die Kinder verwendeten unterschiedliche, weitere kariespräventive Mittel, das führt zur Abwertung der Studie. Ebenso die Tatsache, dass die Untersucher im Ergebnis der Kalibrierung eine schlechte Übereinstimmung zeigten. Daher ist der Evidenzlevel B1.

Borutta et al. (1991) untersuchten in einer randomisierten, doppelblinden, placebo-kontrollierten Studie die kariesprotektive Wirksamkeit zweier Fluoridlacke über einen Zeitraum von zwei Jahren. 400 12-14jährige Schulkinder wurden auf vier Gruppen verteilt. In Testgruppe 1 wurde jedes halbe Jahr Bifluorid 12 (6% Fluorid als CaF_2 und 6% Fluorid als NaF) auf die Zähne aufgetragen. In Testgruppe 2 wurde der gleiche Lack vierteljährlich aufgetragen, in Testgruppe 3 wurde der Lack Lawefluor (2,26% Fluorid) alle drei Monate aufgetragen. Als Kontrollgruppe dienten Kinder, bei denen vierteljährlich ein Placebolack appliziert wurde. Am Abschluss der Untersuchung wurden in jeder Gruppe 90 Kinder nachuntersucht. Es wurden der DMFS- und der DMFT-Wert durch zwei kalibrierte Untersucher klinisch erhoben. Ausserdem wurde zur Beurteilung der Approximalkaries die fiberoptische Transillumination herangezogen. Die Studie führte zu dem Ergebnis, dass in allen drei Testgruppen ein Karieszuwachs von 1,0 bis 1,2 DMFT zu finden war

(untersucherabhängig). In der Kontrollgruppe betrugen die Werte 1,6 bzw. 1,8 je nach Untersucher. Dies bedeutet, dass die Karieshemmung in allen drei Gruppen zwischen 25 und 30% lag. Der höchste Effekt wurde an den Approximalflächen erreicht. Problematisch ist, dass der Anfangskariesbefall bei den Gruppen zwischen 3,1 und 3,8 DMFT schwankt und auch keine Auswertung bezüglich Geschlechtszugehörigkeit erfolgte. Zudem wurde eine willkürliche Kürzung der Probandenzahl vorgenommen und somit kann die Studie dem Evidenzlevel B1 zugerechnet werden.

Seppä et al. (1995) verglichen in einer 3-Jahres-Studie die kariesreduzierende Wirksamkeit eines Fluoridlackes (Duraphat) mit einem sauren Phosphatfluoridgel. Die Studie war randomisiert, vergleichend, Untersucher-verblindet und prospektiv. Es wurden Kinder untersucht, die zu Beginn der Studie 12-13 Jahre alt waren. Duraphat-Applikationen und die APF-Gel-Applikation erfolgte alle 6 Monate. Das APF-Gel enthielt 1,23% Fluorid und wurde für 4 Minuten im Tray appliziert. Es wurde keine professionelle Zahnreinigung vor der Applikation der Präparate durchgeführt. In beiden Gruppen verwendeten mehr als 90% der Kinder fluoridierte Zahnpaste und weniger als 10% Fluoridtabletten. In einer klinischen und radiologischen Untersuchung (Bissflügelaufnahmen: C2-C4) wurde die DMFS-Inzidenz in beiden Gruppen bestimmt. Die Autoren fanden heraus, dass es keinen signifikanten Unterschied im Kariesanstieg zwischen den beiden Gruppen gab. Tendenziell führte der Fluoridlack im Approximalraum zu besseren Ergebnissen. Sie kommen zu dem Schluss, dass Duraphat genauso wirksam ist, wie ein saures Fluoridgel. Sie schreiben weiterhin, dass aufgrund des geringeren Zeitaufwandes während der Applikation die Anwendung von Fluoridlacken im professionellen Bereich gerechtfertigt ist. Da keine Angaben zur Kalibrierung vorhanden sind und keine Kontrollgruppe verwendet wurde, erhält die Untersuchung den Evidenzlevel B1.

3.4.2.3. Vergleich des kariesprophylaktischen Wirksamkeit von Lacken mit unterschiedlicher Fluoridkonzentration bzw. unterschiedlicher Applikationsmethode

Seppä und Tolonen (1990) verglichen in einer 2-Jahres-Studie den kariespräventiven Effekt von zweimaliger bzw. viermaliger Duraphat-Applikation im Jahr. Die Untersuchung wurde an 9- 13 Jahre alten Kindern über einen Zeitraum von zwei Jahren durchgeführt. Sie war randomisiert, vergleichend, Untersucher-verblindet und prospektiv. Die Kinder wurden zu Beginn so auf die Gruppen verteilt, dass etwa gleich viele Kinder mit einem hohen DMFS-Wert zu Beginn der Studie vorhanden waren. Die Untersucher bestimmten klinisch und radiologisch (DMFS-Wert) die Kariesinzidenz. Sie fanden heraus, dass es keine

Unterschiede bezüglich des DMFS-Anstiegs zwischen den beiden Gruppen gab. Da insgesamt ein geringer Anstieg zu verzeichnen war, kommen die Autoren zu dem Schluss, dass in einem solchen Fall die mehr als zweimalige Anwendung von Duraphat keinen Vorteil bringt. Man muss bei der Beurteilung der Studie kritisch bewerten, dass die Altersspanne der Kinder sehr groß war. 98% der Kinder in Gruppe 1 und 96% der Kinder in Gruppe 2 verwendeten zusätzlich fluoridhaltige Zahnpasten. 19% der Kinder aus der ersten Gruppe verwendeten zusätzlich Fluoridtabletten. Dies war bei 21% der Kinder in der zweiten Gruppe der Fall. Die Studie ist aufgrund ihres Studiendesigns mit dem Evidenzlevel B1 zu versehen.

Ähnlich wie andere Untersuchungen wurden in der Studie von *Haugejorden und Nord* (1991) die Wirkung unterschiedlich konzentrierter Fluoridlacke auf die Kariesinzidenz überprüft. Primär nahmen 495 10-12jährige Kinder an der Studie teil. Aufgrund der Ausschlusskriterien und der drop-out-Rate verblieben zum Schluss noch 350 Kinder, die zu allen Untersuchungsterminen während des dreijährigen Untersuchungszeitraums erschienen. Zur ersten Gruppe, bei der ein Fluoridlack mit 1,8% Fluorid verwendet wurde, gehörten zum Schluss noch 165 Kinder (83 Mädchen) und zur zweiten Gruppe, in der Duraphat als Kariesprophylaktikum verwendet wurde, erschienen zum Schluss noch 185 Kinder (85 Mädchen) zu Untersuchung. In Gruppe 1 wurde Carex zweimal jährlich aufgetragen (0,3 – 0,5 ml). Die Kinder durften eine Stunde nichts essen und bis zum nächsten Morgen nicht ihre Zähne putzen. Als Vergleichsprodukt fand Duraphat mit 2,26% Fluorid Anwendung und wurde auch zweimal jährlich (0,3 – 0,5 ml pro Anwendung) aufgetragen. Es fanden jährlich klinische und radiologische Untersuchungen (Bissflügelaufnahmen) statt. In den Ergebnissen wird aber letztlich nur auf die DFS-Werte, welche radiologisch ermittelt wurden, eingegangen. Die Kariesinzidenz (DFS) betrug in der Gruppe mit dem niedriger konzentrierten Fluoridlack $4,04 \pm 4,92$ und in der Vergleichsgruppe mit Duraphat $5,21 \pm 5,79$. Es ließ sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen feststellen, wenn die Okklusalfächen mitberücksichtigt wurden. Es lässt sich aus der Untersuchung schließen, dass auch ein Fluoridlack mit niedrigerer Fluoridkonzentration zu einer ähnlichen, karieshemmenden Wirkung führt, wie eine Duraphat-Applikation. Da keine Kontrollgruppe vorhanden war, wird die Untersuchung mit dem Evidenzlevel B1 gekennzeichnet.

In einer randomisierten, vergleichenden, prospektiven, Untersucher-verblindeten Studie evaluierten *Petersson et al.* (1991) den karieshemmenden Effekt von zwei unterschiedlichen Arten der Duraphatapplikation. Bei 154 Kindern im Alter von 11 Jahren wurde über einen Zeitraum von drei Jahren in der ersten Gruppe dreimal Duraphat innerhalb einer Woche im Abstand von zwei Tagen aufgetragen. Diese Therapie wurde jedes Jahr wiederholt. In Gruppe 2 wurde zweimal jährlich Duraphat appliziert und zwar im Abstand von sechs

Monaten während der gesamten Versuchsphase. Bei jedem Kind wurden jährlich jeweils vier Bissflügelaufnahmen durchgeführt. Zwei kalibrierte Untersucher befundeten die Röntgenbilder auf Approximalkaries. In der ersten Gruppe nahm die Kariesrate während des Zeitraums von $1,6 \pm 0,2$ auf $1,3 \pm 0,3$ DS ab. In der zweiten Gruppe nahm die Kariesrate von $1,7 \pm 0,2$ auf $2,4 \pm 0,4$ DS zu. Der Unterschied war statistisch signifikant. Die Kosten der Behandlung waren in der ersten Gruppe geringer. Da keine Kontrollgruppe mituntersucht wurde, erhält die Studie den Evidenzlevel B1.

Petersson und Westerberg (1994) führten eine randomisierte, vergleichende, prospektive Untersuchung zur Auswirkung einer intensiven Fluoridierungsmaßnahme bei 11jährigen Kindern durch. Während des Zeitraums von sieben Jahren erhielten die Kinder jedoch nur drei Jahre eine Applikation des Testproduktes. So wurde in Gruppe 1 Duraphat dreimal innerhalb einer Woche (2,26% Fluorid) in den ersten drei Jahren der Untersuchung appliziert. Als Vergleichsprodukt diente auch Duraphat, welches jedoch nur zweimal jährlich im Abstand von sechs Monaten (2,26% Fluorid) aufgetragen wurde. Es wurden zwei Bissflügelaufnahmen auf jeder Seite zu Beginn und am Ende des Programms ausgewertet. Es zeigte sich, dass es keinen statistisch signifikanten Unterschied im Kariesanstieg zwischen den beiden Gruppen nach drei Jahren gab. Wenn man jedoch nach sieben Jahren schaute, so war in der Testgruppe für die Werte DFS und D1 eine statistisch signifikant geringere Kariesinzidenz festzustellen als für die Kontrollgruppe. Die Studie schließt an eine Studie aus 1991 an, in der die erwähnten Maßnahmen durchgeführt wurden. Sie berücksichtigt die damaligen Daten als Basisdaten und vergleicht damit die Ergebnisse der neuen Untersuchung nach sieben Jahren. Offensichtlich wurde aber bei den Kindern zwischen dem 14. und 17. Lebensjahr kein Intensivprogramm, sondern nur noch die normale zweimalige Duraphatapplikation pro Jahr durchgeführt. Das wird aber aus den Ausführungen nicht klar. Die Untersuchung erhält den Evidenzlevel B2.

Im Jahr 1994 berichteten *Seppä et al.* über die Ergebnisse einer dreijährigen, randomisierten, vergleichenden, prospektiven, Untersucher-verblindeten Studie. Bei Kindern im Alter von 12-14 Jahren, die zur Kariesrisikogruppe gehörten, wurde dreimal jährlich Duraphat aufgetragen. Bei der Kontrollgruppe wurde ein Lack auf gleicher chemischer Grundlage mit einer geringeren Fluoridkonzentration (1,13% Fluorid) appliziert. Es erfolgte eine klinische und radiologische (Bissflügelaufnahmen) Diagnostik durch zwei Untersucher. Dabei ist nicht angegeben, ob diese Untersucher kalibriert waren. Die mittleren Kariesinkremente betrugen in der Gruppe mit der höheren Fluoridkonzentration $5,5 \pm 5,7$ und in der Gruppe mit der verringerten Fluoridkonzentration $5,7 \pm 5,3$. Diese Angaben sind jeweils ohne Berücksichtigung von initialen, kariösen Läsionen. Es ergaben sich somit keine

signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Autoren sind der Ansicht, dass die Fluoridkonzentration des Duraphat-Lackes möglicherweise gesenkt werden könnte. Da die Untersucher nicht kalibriert waren und es sich um eine vergleichende Untersuchung handelt, erhält die Studie den Evidenzlevel B1.

Sköld et al. publizierten 1994 eine Studie zur Intensivprophylaxe mit Duraphat bei 11-15 jährigen Kindern. Die Untersuchung dauerte über vier Jahre und wurde an 134 Kindern durchgeführt, die zu Beginn 11 Jahre alt waren. Sie wurden randomisiert auf zwei Versuchsgruppen verteilt. In der einen Gruppe wurde dreimal in einer Woche jeden zweiten Tag Duraphat einmal jährlich aufgetragen. Als Vergleichstherapie wurde einmal jährlich Duraphat appliziert. Es wurde eine klinische und radiologische Diagnostik (DMFS) für alle Flächen, für Approximalfächen getrennt und für die acht Flächen der ersten Molaren getrennt durchgeführt. Die Untersucher kamen zu dem Ergebnis, dass die Kariesinzidenz und die Kariesprogression bei den Kindern der Testgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe statistisch signifikant geringer war. Das galt für alle Einzelaspekte der Untersuchung. Alle Kinder mit ein bis vier neuen Läsionen pro Jahr bekamen eine Lektion in Mundhygiene und bezüglich Zwischenmahlzeiten (Risikogruppe 1). Alle Kinder mit mehr als vier Läsionen erhielten eine zusätzliche Duraphat-Applikation alle vier Monate (Risikogruppe 2). Es handelte sich um eine randomisierte, vergleichende, prospektive, Untersucher-verblindete Studie. Da keine Kontrollgruppe verwendet wurde, erhält die Studie den Evidenzlevel B1.

3.4.2.4. Vergleich der kariesprophylaktischen Wirksamkeit von Fluoridlacken mit anderen Fluoridierungsmaßnahmen bzw. anderen Prophylaxemaßnahmen

Tewari et al. (1984) berichteten über den kariespräventiven Effekt von drei unterschiedlichen lokalen Fluoridierungsmaßnahmen in Nordindien. Es handelt sich dabei um eine randomisierte, kontrollierte, Untersucher-verblindete, prospektive Studie, welche über einen Zeitraum von 1,5 Jahren stattfand. Kinder im Alter zwischen 6 und 12 Jahren wurden auf 4 Gruppen stratifiziert verteilt. Die Geschlechterverteilung, DMFS zu Beginn, Zahl der bleibenden Zähne, sozioökonomischer Status waren für alle vier Gruppen gleich. In Gruppe 1 spülten die Kinder während des Versuchszeitraums dreimal mit einer Natriumfluoridspüllösung (pH: 7) mit einem Fluoridgehalt von 9000 ppm Fluorid. In Gruppe 2 wurde mit einer APF-Spüllösung (pH: 3) mit einer Fluoridkonzentration von 5.535 ppm F- dreimal während des Versuchszeitraums gespült. In Gruppe 3 wurde Duraphat dreimal während des Gesamtzeitraumes (jeweils 0,5 ml) aufgetragen. In der Vergleichsgruppe wurde Wasser zum Spülen bzw. Auftragen verwendet. Die Kinder wurden zu Beginn und am Ende der Untersuchung von zwei kalibrierten Untersuchern klinisch untersucht. Es wurde der

DMFS- und der DMFT-Wert bestimmt. Die Untersucher kamen zu dem Ergebnis, dass in der Duraphat-Gruppe eine Kariesreduktion von 71%, in der APF-Gruppe von 33-40% und in der Natriumfluoridgruppe von 21% festzustellen war. Insgesamt führte also die Duraphat-Applikation zu einer besseren kariesreduzierenden Wirkung als die Fluoridspüllösungen. Aufgrund der fehlenden Röntgendiagnostik und der fehlenden Daten zur Untersucherkalibrierung wird die Studie dem Evidenzlevel B1 zugerechnet.

Bruun et al. (1985) verglichen die Wirkung von fluoridhaltigen Mundspüllösungen mit der Applikation von Fluor Protector über einen Zeitraum von drei Jahren. In einer pseudorandomisierten, vergleichenden, prospektiven, doppelblinden Studie, an der zu Beginn 359 Kinder teilnahmen, wurde in einer Gruppe (n = 125) alle 6 Monate Fluor Protector (0,7% Silanfluorid) aufgetragen. Zusätzlich fand eine Mundspülung mit Wasser alle 14 Tage statt. In einer zweiten Gruppe (n = 126) spülten Schulkinder überwacht alle 14 Tage mit 10 ml 0,2%iger Natriumfluorid-Mundspüllösung und erhielten zweimal jährlich einen Placebolack. Die Kinder waren zu Beginn der Studie 10-11 Jahre alt. Die Jungen und Mädchen waren gleichmäßig auf die beiden Gruppen verteilt und auch der DFS-Wert war zu Beginn der Studie in beiden Gruppen gleich hoch. Untersucht wurde der DMFS-Anstieg und zwar sowohl klinisch, als auch radiologisch (Bissflügelaufnahmen). Die Autoren fanden heraus, dass die Kariesinzidenz in beiden Gruppen nicht signifikant unterschiedlich war. In beiden Gruppen war die Hälfte des Kariesanstiegs auf die Okklusalfäche der zweiten Molaren bezogen. Der Kariesanstieg der Approximalfächen (radiologisch) betrug $1,1 \pm 0,2$ für die Mundspülgruppe und $1,5 \pm 0,2$ für die Lackgruppe. Die Ergebnisse waren auch hier wieder statistisch nicht signifikant unterschiedlich. Da in beiden Gruppen sehr geringe Kariesinkremente waren, stellt sich die Frage, ob man die Ergebnisse verallgemeinern kann. Bei Kindern, die bereits zu Beginn Karies aufwiesen, war der Kariesanstieg höher, als bei denen, die zu Beginn keine Karies aufwiesen. Es sind keine Angaben über eine Kalibrierung der Untersucher gemacht worden. Die Studie wird dem Evidenzlevel B1 zugeordnet.

Im Jahre 1985 publizierten *Petersson et al.* eine Studie zum kariesprophylaktischen Effekt von unterschiedlichen Prophylaxeprogrammen bei Vorschulkindern. 76 Kinder im Alter von drei Jahren wurden auf vier Untersuchungsgruppen verteilt. In Gruppe 1 wurde zweimal täglich eine Fluoridtablette (0,25 mg) gelutscht. In Gruppe 2 wurde zweimal täglich eine erbsengroße Menge fluoridhaltiger Zahnpaste (0,025% Fluorid) eingebürstet. In Gruppe 3 fand alle sechs Monate eine Duraphatapplikation statt. In dieser Gruppe wurde eine PlaceboZahnpaste verwendet. In Gruppe 4 wurde neben der Duraphatapplikation zusätzlich eine fluoridhaltige KinderZahnpaste (0,025% Fluorid) zum Zähneputzen benutzt. Zwei Zahnärzte untersuchten die Kinder klinisch (initiale Karies und manifeste Karies und radiologisch) (Bissflügelaufnahmen). Die Untersucher fanden keine statistisch signifikanten

Unterschiede im Kariesanstieg zwischen den Gruppen. Es ergab sich jedoch eine Tendenz zu einem geringeren Kariesanstieg in Gruppe 4 (Fluoridlack + fluoridhaltige Zahnpaste). Alle Kinder erhielten jedes halbe Jahr Mundhygieneinstruktionen und eine Ernährungsberatung. In allen Gruppen war ein geringer Karieszuwachs festzustellen. Bei Kindern mit geringer Kariesaktivität reicht es offensichtlich aus, die Zähne mit fluoridierter Zahnpaste zu reinigen. Bei Kindern mit höherer Kariesaktivität kann zusätzlich die Applikation eines Fluoridlackes sinnvoll sein. Da die Untersucher nicht kalibriert waren und zudem keine echte Placebogruppe als Vergleich herangezogen wurde, erhält die Untersuchung den Evidenzlevel B1.

Kirkegaard et al. berichteten im Jahre 1986 über die Ergebnisse einer randomisierten, doppelblinden, prospektiven, vergleichenden Studie, in der sie Duraphat mit einer Mundspüllösung verglichen. Bei Kindern im Alter von 9-10 Jahren wurden über einen Zeitraum von fünf Jahren folgende Untersuchungsgruppen beobachtet: Die erste Gruppe erhielt alle sechs Monate eine Duraphatapplikation und spülte zusätzlich alle 14 Tage mit 10 ml einer Placebo-Mundspüllösung. In der Vergleichsgruppe wurde alle 14 Tage kontrolliert mit einer 0,2%igen NaF-Spüllösung (10 ml) gespült und alle sechs Monate ein Placebolack aufgetragen. Der Karieszuwachs über den Zeitraum wurde klinisch und radiologisch (Bissflügelaufnahmen) bei bereits durchgebrochenen und während der Untersuchung durchbrechenden Zähne getrennt bestimmt. Es fand eine Kalibrierung der Untersucher statt. Bei Zähnen, die bereits zu Beginn durchgebrochen waren, war der Kariesanstieg in der Mundspülgruppe 7% geringer als in der Duraphatgruppe. Bei den Zähnen, die erst während der Studie durchbrachen, war die Kariesinzidenz in der Duraphatgruppe um 4% geringer. Die Unterschiede im klinischen und radiologischen Kariesanstieg zwischen den beiden Gruppen waren statistisch nicht signifikant. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass aufgrund der ökonomischen Analyse der Mundspüllösung der Vorzug vor einer Duraphatapplikation zu geben sei. Da keine echte Kontrollgruppe mit herangezogen wurde, erhält die Studie den Evidenzlevel B1.

Axelsson et al. (1987) verglichen den Effekt von fluoridhaltiger Zahnpaste, einer fluoridhaltigen Mundspüllösung und eines Fluoridlackes auf die proximale Karies in einer dreijährigen klinischen Studie. Die Studie war prospektiv, randomisiert und bis auf die Lackgruppe doppelblind. In der Lackgruppe konnte ausschließlich Untersucher-blind getestet werden. Es wurde kein Placebo verwendet. 262 Kinder im Alter von 13-14 Jahren (37 drop outs am Ende der Studie) wurden zufällig auf vier Gruppen verteilt. In Gruppe A wurde unüberwacht zweimal täglich mit fluoridhaltiger Zahnpaste geputzt und zusätzlich einmal wöchentlich überwacht mit einer 0,05%igen Natriumfluoridspüllösung gespült. In Gruppe B wurde statt der fluoridhaltigen Mundspüllösung Wasser zum Spülen verwendet. In Gruppe C

wurde, genau wie in Gruppe A, verfahren. Zusätzlich fand eine professionelle Zahnreinigung und viermal eine lokale Applikation von Fluor Protector (0,7% Silanfluorid) statt. Die Kinder der Gruppe D verwendeten eine PlaceboZahnpaste und spülten überwacht mit 0,05% Natriumfluorid einmal wöchentlich. Zwei kalibrierte Untersucher verwendeten Bissflügelaufnahmen zur Bestimmung des Karieszuwachses im Approximalbereich. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass Fluoridspüllösungen keinen zusätzlichen kariesreduzierenden Effekt besitzen, wenn fluoridhaltige Zahnpaste verwendet wird. Es gab jedoch einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Gruppe, welche unüberwacht Zahnpaste verwendete und der Gruppe, in der zusätzlich professionelle Zahnreinigungen und lokalen Applikationen von Fluor Protector durchgeführt wurden. Das heisst, dass diese Gruppe den geringsten Karieszuwachs aufwies. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass in einer Population mit sehr geringem Karieszuwachs eine Bestimmung des Präventionseffektes einzelner Maßnahmen kaum möglich ist. Die Studie erhält den Evidenzlevel B1.

In 1987 veröffentlichten *Seppä* und *Pöllänen* eine Untersuchung, in der sie über zwei Jahre die Kariesinzidenz bei 10-13 Jahre alten Kindern, welche gleichmäßig auf drei Untersuchungsgruppen verteilt waren, bestimmten. In Gruppe 1 wurde halbjährlich Duraphat und in Gruppe 2 Fluor Protector (0,7% Fluorid) appliziert. Die Kinder der Gruppe 3 verwendeten alle 14 Tage 10 ml einer 0,2 %igen Natriumfluoridspüllösung. Die 10-11 jährigen Kinder spülten überwacht, während dies bei den älteren Kindern nicht der Fall war. In der Studie wurde klinisch und radiologisch (C2-C4) die DMFS-Werte bestimmt. Es wurde keine Aussage zur Kalibrierung der Untersucher gemacht. Die Kariesinzidenz betrug in der Mundspülgruppe $10,37 \pm 0,96$ DMFS, in der Duraphat-Gruppe $6,38 \pm 0,64$ DMFS und in der Fluor- Protector-Gruppe $8,87 \pm 0,96$ DMFS. Die Werte unterschieden sich statistisch signifikant voneinander. Dies bedeutet, dass Duraphat von den verwendeten Produkten die beste kariesreduzierende Wirksamkeit hatte. Die Autoren nehmen an, dass nur 65% der Kinder in der Mundspülgruppe eine entsprechende Compliance aufwiesen. Dies und die Imbalance zu Beginn der Studie bezüglich der DMFS-Werte in den einzelnen Gruppen schwächt die Aussage. Daher kann die Studie nur den Evidenzlevel B2 erhalten.

In der sogenannten Malmö-Studie bestimmten *Frostell* et al. (1991) über einen Zeitraum von zwei Jahren die Kariesentwicklung in Vorschulkindern unter dem Einfluss unterschiedlicher Präventionsmaßnahmen. Die Kinder waren zu Beginn drei bis vier Jahre alt und wurden randomisiert auf sechs unterschiedliche Gruppen verteilt. Die Untersuchung fand kontrolliert und doppelt blind statt. Kinder, die zwischen dem dritten und vierten Lebensjahr mehr als zehn Kariesläsionen entwickelten, wurden ausgeschlossen. In Gruppe 1 wurde eine saccharosehaltige Diät (ohne Fluoridlackapplikation) erlaubt. In Gruppe 2 wurde statt

Saccharose Invertzucker verwendet und auch hier fand keine Duraphatapplikation statt. In Gruppe 3 fand neben einer saccharosehaltigen Diät eine Duraphatapplikation zweimal jährlich statt. In Gruppe 4 wurde statt Saccharose wieder Invertzucker verwendet und Duraphat zweimal jährlich appliziert. In Gruppe 6 wurde eine normale Ernährung (keine Ratschläge) erlaubt und zusätzlich zweimal jährlich Duraphat aufgetragen. Gruppe 5 diente als Kontrollgruppe. Hier ernährten sich die Kinder normal und es fand keine Duraphatapplikation statt. Es wurde eine klinische Kariesdiagnostik durchgeführt und es wurden zudem vier Bissflügelaufnahmen pro Untersuchung bei Milchzähnen angefertigt. Initialkaries und Füllungen wurden getrennt erfasst. Es wurde die Kariesinzidenz bestimmt. Die Untersucher kommen zu dem Schluss, dass die Verwendung von Invertzucker statt Saccharose in zuckerhaltigen Produkten für Zwischenmahlzeiten in einer Kariesreduktion von 20% resultiert. Die Duraphatbehandlung führte zu einer Kariesreduktion von 30%. Die Verwendung fluoridhaltiger Zahnpaste, von Fluoridtabletten und fluoridhaltigen Mundspüllösungen waren erlaubt. Bei klinischer Kariesfreiheit wurden keine Röntgenbilder angefertigt. Da zahlreiche Kriterien bei der Randomisierung nicht exakt beschrieben sind und zudem auch zur Kalibrierung der Untersucher keine exakten Angaben gemacht sind, erhält die Studie den Evidenzlevel B1.

Ein Teilaspekt dieser Studie wurde anschließend von *Peyron et al.* in 1992 publiziert. Sie untersuchten ausschließlich die Kariesprogression im Approximalraum unter der Einwirkung von Duraphat im Vergleich zu der Kontrollgruppe ohne Fluoridlack. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass 66,7% der D1-Läsionen in der Duraphatgruppe und 91,2% in der Kontrollgruppe eine Progression zeigten. Der Unterschied war statistisch signifikant. Die Autoren schließen aus ihren Ergebnissen, dass die Progressionsrate von initialen Kariesläsionen im Milchgebiss ausserordentlich hoch ist und dass Duraphat einen signifikanten progressionshemmenden Effekt aufweist. Da diese Studie einen Teilaspekt der vorgenannten enthält, wird ihr auch der Evidenzlevel B1 zuerkannt.

Beim Vergleich von einem lichterhärtenden Fissurenversiegler gegenüber einer Fluoridlackapplikation in einem zweijährigen klinischen Versuch kommen Bravo et al. (1997) zu dem Ergebnis, dass sowohl eine Fluoridlackapplikation (Duraphat), als auch die Applikation eines Versieglers zu einer effektiven Karieshemmung führen. Dieser pseudorandomisierten, kontrollierten, prospektiven Studie wurden 6-8 jährige Kinder auf drei Versuchsgruppen verteilt: eine Kontrollgruppe, in der weder Fluoridlack, noch Versiegler aufgetragen wurde, in eine Fluoridlackgruppe und in eine Versieglergruppe. Während des zweijährigen Untersuchungszeitraums wurde in der Fluoridlackgruppe mit einem Q-Tip auf sichtbaren Okklusalfächen der Molaren im 6., 12. und 18. Monat Duraphat aufgetragen. Als Vergleichsprodukt diente ein lichterhärtender Fissurenversiegler (Delton), der auf alle

durchgebrochenen Molaren appliziert wurde. Der Versiegler wurde nach 6., 12. und 18. Monaten nachuntersucht und gegebenenfalls nachversiegelt. Ein kalibrierter Untersucher bestimmte die Kariesinzidenz im okklusalen Bereich nach WHO-Kriterien. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass 45,2% der Molaren in der Kontrollgruppe eine Karies entwickelten. Nur 28,2% der Molaren zeigten in der Fluoridlackgruppe und 10,5% in der Versieglergruppe eine Karies. Die Untersuchung erhält den Evidenzlevel B1.

Der Frage, ob ein Fissurenversiegler oder die Applikation von Duraphat zu einer höheren Kariesreduktion führt, gingen *Bravo et al. (1997)* nach. In einer randomisierten, kontrollierten, prospektiven Studie wurde bei insgesamt 314 Kindern über einen Zeitraum von zwei Jahren die Kariesreduktion an verschiedenen Zahnflächen nach entsprechender Vorbehandlung kontrolliert. In Gruppe 1 waren Kinder, welche eine Fissurenversiegelung bei bereits durchgebrochenen oder durchbrechenden ersten Molaren erhielten. Dabei fand eine Kontrolle der Versiegelung alle sechs Monate statt. In einer zweiten Gruppe fand zweimal im Jahr eine Duraphattouchierung (0,1 ml pro Molar) statt. 116 Kinder dienten als Kontrolle und erhielten weder eine Fluoridtouchierung, noch eine Fissurenversiegelung. Untersucht wurde der DMFS-Anstieg der Flächen mit und ohne Fissuren. Zudem wurde die Kariesreduktion berechnet. Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass nach zwei Jahren der Fissurenversiegler zu 68% Kariesreduktion bei Zahnflächen mit Fissuren und zu 87% Kariesreduktion an Zahnflächen ohne Fissuren geführt hatte. Die entsprechenden Daten in der Duraphat-Gruppe betrugen 38% bzw. 60%. Fissurenversiegler und Duraphat können an Zahnflächen mit und ohne Fissuren zu einer effektiven Kariesprävention beitragen. Da die Geschlechterverteilung nicht exakt angegeben war und keine Informationen über weitere Präventionsmaßnahmen zu entnehmen sind, wird die Publikation dem Evidenzlevel B1 zugerechnet.

In einer dreijährigen, klinischen Untersuchung verglichen *Petersson et al. (2000)* den karieshemmenden Effekt von Chlorhexidin und Fluor-Protector. Die Studie fand an 180 13-14jährigen Kindern statt, die mindestens zwei proximale Läsionen am Schmelz oder im Dentin an permanenten Zähnen aufwiesen. Es handelte sich also um eine kariesaktive Patientengruppe. Die Untersuchung wurde über einen Zeitraum von drei Jahren durchgeführt. Während in der ersten Gruppe jeden dritten Monat 0,3 ml Fluor-Protector (0,1% Fluorid) aufgetragen wurde, erhielt die zweite Gruppe jeden dritten Monat 0,3 ml Chlorhexidin- (1%)/ Thymollack. Vorher wurde bei beiden Gruppen eine professionelle Zahnreinigung durchgeführt und die Verwendung von Zahnseide erklärt. Am Anfang und am Ende der Untersuchung beurteilte ein Untersucher Bissflügelaufnahmen unter Verwendung einer Vergrößerungshilfe. Die Kariesinzidenz betrug in der Fluoridlackgruppe 2,7 und in der CHX-Gruppe 3,1 proximale Läsionen. Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied

zwischen den Gruppen. Alle Kinder wurden einmal jährlich seit dem dritten Lebensjahr zahnärztlich untersucht und motiviert, fluoridhaltige Zahnpaste zu verwenden. Seit dem sechsten Lebensjahr erhielten Sie mindestens einmal jährlich eine Fluoridlackapplikation. Diese Basisprophylaxe könnte das Ergebnis maßgeblich beeinflusst haben. Die Untersuchung erhält den Evidenzlevel B1.

3.4.2. Zusammenfassung und Empfehlungen

Aufgrund der Ergebnisse von einzelnen Studien und Übersichtsarbeiten kann die zweimalige Applikation von Duraphatlack bei Kindern und Jugendlichen allgemein empfohlen werden. Insbesondere bei Kindern mit erhöhter Kariesaktivität sollte zusätzlich zum Zähneputzen mindestens zweimal jährlich Duraphat appliziert werden. Bei Kindern, welche zur Hochkariesrisikogruppe gehören, ist möglicherweise eine mehr als zweimalige Duraphatapplikation sinnvoll. Die Evidenz für diese Empfehlung ist jedoch mit B2 schwächer einzuschätzen als für die anderen Empfehlungen. Die Applikation von Duraphat sollte möglichst gezielt auf den Kariesprediktionsstellen erfolgen und dabei sollten große Mengen vermieden werden. Aufgrund der bisher verfügbaren Ergebnisse kann Duraphat bereits im Vorschulalter auf die Zähne aufgetragen werden, wenn diese Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden. Zur Toxizität von Duraphat bei kleinen Kindern gibt es allerdings bisher nur sehr spärliche Informationen. Zu anderen Fluoridlacken lassen sich kaum Aussagen treffen. Hier ist die Beweislage bezüglich kariespräventiver Effektivität so gering, dass keine Empfehlungen ausgesprochen werden können. Bezüglich Fluor-Protector lässt sich insofern keine exakte Aussage treffen, da hier die Fluoridkonzentration von 0,7 auf 0,1% gesenkt wurde und zu dem Präparat sehr widersprüchliche Ergebnisse vorliegen. Es ist aber durchaus denkbar, dass auch Fluor-Protector bei entsprechender Applikationsfrequenz eine kariostatische Wirksamkeit besitzt. Diese müsste jedoch in einer randomisierten klinischen Studie nachgewiesen werden.

Bei Kindern und Jugendlichen kann zwei- oder mehrmals jährlich eine Applikation eines fluoridhaltigen Lackes erfolgen.

Die Fluoridlackapplikation kann unabhängig von bereits durchgeführten, (breitenwirksamen) Fluoridierungsmaßnahmen durchgeführt werden.

Bei kariesaktiven Kindern sollte die Frequenz der Fluoridapplikation mehr als zweimal pro Jahr betragen, weil dann eine verbesserte kariesreduzierende Wirkung festzustellen ist.

3.4.4. Übersichtstabellen

Publikationen	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: 1247-1253
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, untersucherverblindete, prospektive Studie
Probanden	142 3-5 Jahre alte Kinder wurden auf 2 Gruppen randomisiert verteilt. Testgruppe: n = 59 Kontrollgruppe: n = 83
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Nicht benannt
Studiendauer	9 Monate
Testprodukte	Lokale Applikation von Duraphat (22600 ppm F-) zu Beginn der Studie und nach 4 Monaten.
Vergleichsprodukt	Keine Fluoridlackapplikation
Untersuchungsmethode	2 kalibrierte Untersucher erhoben den dmfs-Index klinisch und anhand von Bissflügelaufnahmen. Dabei wurde zwischen aktiven und inaktiven Initialläsionen unterschieden. Aktive Läsionen (Score nach Nyvad et al, 1999) wurden als Karies gezählt.
Ergebnisse	Signifikant geringere dmfs, dmft und ds-Werte in der Testgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. In der Testgruppe wurden 81,2% und in der Kontrollgruppe 37,8% der aktiven Läsionen inaktiv.
Nebenwirkungen	
Bemerkungen	Trinkwasserfluoridgehalt 0,8 ppm
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Borutta A, Künzel W, Rübsam F: Kariesprotektive Wirksamkeit zweier Fluoridlacke in einer klinisch kontrollierten Zweijahresstudie. Dtsch Zahn-, Mund- Kieferheilkd 1991; 79: 543-549
Studiendesign	Randomisiert, doppelblind, Placebo-kontrolliert
Probanden	400 12-14 jährige Schulkinder zu Beginn Testgruppe 1 90 Kinder Placebogruppe 90 Kinder Testgruppe 2 90 Kinder am Schluß der Testgruppe 3 90 Kinder Untersuchung
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	keine Angaben
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	Testgruppe 1 Bifluorid 12 (6% CaF ₂ ; 6% NaF), 1/2jährl. Testgruppe 2 Bifluorid 12 (" "), 1/4 jährl. Testgruppe 3 Lawefluor Lack (5%AmF = 2,26F), 1/4 jährl
Vergleichsprodukt	Placebolack 1/4 jährlich
Untersuchungsmethode	DMFS klinisch durch 2 "kalibrierte Untersucher" DMFT zu Beginn und am Ende der Untersuchung. Zur Beurteilung der Approximalkaries: Fiberoptische Transillumination (FOTI) Statistik: ANOVA und t-Test
Ergebnisse	Karieszuwachs in allen drei Testgruppen. Untersucher-abhängig zwischen 1,0 und 1,2 DMFT. In der Kontrollgruppe 1,6 und 1,8. Die Karieshemmung betrug in allen drei Gruppen zwischen 25 und 30%. Der höchste Effekt wurde auf den Approximalflächen erreicht.
Bemerkungen	Da der Anfangskariesbefall bei den Gruppen zwischen 3,1 und 3,8 DMFT schwankt und auch keine Auswertung bezüglich Geschlechtszugehörigkeit erfolgte, zudem eine willkürliche Kürzung der Probandenzahl stattfand, wurde das Evidenzniveau abgesenkt.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Bravo M, Baca P, Llodra JC, Osorio E: A 24 month study comparing sealant and fluoride varnish in caries reduction on different permanent first molar surfaces. J Public Health Dent 1997; 56, 184-186
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, prospektive Studie
Probanden	Zu Beginn 362 6-7jährige Schüler. Am Ende 314 Kinder. 100 Kinder in der Fissurenversiegler-Gruppe. 98 Kinder in der Duraphat-Gruppe. 116 in der Kontrollgruppe.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Einverständnis der Eltern.
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	Gruppe 1: Lichthärtender Fissurenversiegler (Delton) auf bereits durchgebrochene oder durchbrechende erste Molaren (Kontrolle 6, 12, 18 Monate). Gruppe 2: Duraphat (2,26% F) 0,1 ml/Molar alle 6 Monate
Vergleichsprodukt	Kontrolle: ohne Fluoridtouchierung oder Fissurenversiegelung
Untersuchungsmethode	DMFS-Anstieg der Flächen und Fissuren und der Zahnflächen ohne Fissuren- und Kariesreduktion Statistik: Lineare Regression, ANOVA
Ergebnisse	Fissurenversiegler führen zu einer 68%igen Kariesreduktion bei Zahnflächen mit Fissuren und zu einer 87%igen Kariesreduktion an Zahnflächen ohne Fissuren. Die entsprechenden Daten in der Duraphatgruppe betragen 38% bzw. 60%. Fissurenversiegler und Duraphat können an Zahnflächen mit und ohne Fissuren zu einer effektiven Kariesprävention beitragen.
Bemerkungen	Die Geschlechterverteilung ist nicht exakt angegeben. Keine Informationen über weitere Präventionsmaßnahmen, deshalb Abwertung.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Bravo M, Llodra JC, Baca P, Osorio E: Effectiveness of visible light fissure sealant (Delton) versus fluoride varnish (Duraphat): 24-month-clinical-trial. Comm Dent Oral Epidemiol 1996; 24: 42-46
Studiendesign	Randomisiert, kontrolliert, prospektiv (bezogen auf die Schule, aber nicht auf die Schüler, d.h. eigentlich pseudorandomisiert)
Probanden	Kinder 6-8 Jahre aus den Grundschulen in Granada. Kontrollgruppe: 94 Kinder; Fluoridlackgruppe: 77 Kinder; Versieglergruppe: 75 Kinder
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Als „Untersuchungseinheit“ wurden letztlich nur gesunde Molaren gewertet, die zu Beginn der Untersuchung vollständig durchgebrochen waren. 272/252/238 Zähne in den og. Gruppen.
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	Fluoridlack (Duraphat 2,26% Fluorid) mit Q-Tip auf alle sichtbaren Okklusalfächen der Molaren. Wiederholung nach 6, 12 und 18 Monaten. 4 Stunden keine Nahrungsaufnahme.
Vergleichsprodukt	Versiegler: Opaquer, lichthärtender Versiegler nach Anweisung des Herstellers. Nachversiegelung bzw. Versiegelung nur durchgebrochener Molaren nach 6, 12, 18 Monaten. Kontrollgruppe: Keine der beiden og. Behandlungen
Untersuchungsmethode	1 Untersucher (kalibriert). Okklusalkaries nach WHO Kriterien. Kariesinzidenz wurde bestimmt. Statistik: Chi-Quadrat-Test, Regressionsanalyse.
Ergebnisse	45,2% der Molaren entwickelten in der Kontrollgruppe eine Karies. 28,2% in Fluoridlackgruppe und 10,5% in der Versieglergruppe. Statistisch signifikante Karieshemmung durch Fluoridlack (p: 0,029) entspricht einer effektiven Karieshemmung von 17,7% gegenüber Versieglergruppe von 37,7%.
Bemerkungen	
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Bruun C, Bille J, Hansen KT, Kann J, Quist V, Thylstrup A: Three-year caries increments after fluoride rinses or topical applications with a fluoride varnish. Comm Dent Oral Epidemiol 1985; 13: 299-303
Studiendesign	Pseudorandomisierte, vergleichende, prospektive, doppelblinde Studie
Probanden	Zu Beginn 359 Kinder. Am Ende der Studie 251 Kinder (70%). Mundspülgruppe: 125 Kinder, Lackgruppe: 126 Kinder. Durchschnittliches Alter: 10-11 Jahre. Jungen und Mädchen gleich verteilt. DFS zu Beginn gleich verteilt.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Einverständniserklärung der Eltern.
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	Applikation von Fluor-Protector (0,7% Silanfluorid) alle 6 Monate + Mundspülung mit Wasser alle 14 Tage
Vergleichsprodukt	10 ml 0,2% NaF Mundspüllösung (überwacht) alle 14 Tage + 2x jährlich Placebolack.
Untersuchungsmethode	DMFS klinisch und radiologisch (Bissflügelaufnahmen) C0 - C3 = keine Karies in das Dentin C4 = Füllung Statistik: Chi Quadrat Test
Ergebnisse	Klinischer Kariesanstieg (DFS): $3,3 \pm 0,2$ in der Mundspülgruppe und $3,5 \pm 0,2$ in der Lackgruppe. In beiden Gruppen war die Hälfte des Kariesanstiegs auf die Okklusalfäche der zweiten Molaren bezogen. Der Kariesanstieg der Approximalflächen (radiologisch) betrug $1,1 \pm 0,2$ bzw. $1,5 \pm 0,2$ für die beiden Gruppen. Die Ergebnisse für die Gruppen unterschieden sich statistisch nicht signifikant.
Bemerkungen	In beiden Gruppen sehr geringe Kariesinkremente. Bei Kindern, die bereits zu Beginn Karies aufwiesen, war der Kariesanstieg höher als bei denen, die zu Beginn keine Karies aufwiesen.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Chu CH, Lo ECM, 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: 767-770
Studiendesign	Vergleichende, prospektive, Untersucher-verblindete Studie
Probanden	375 Kindergartenkinder (3-5 Jahre) wurden auf 4 Testgruppen und eine Kontrollgruppe verteilt. Am Ende 308 Kinder.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Dentinkaries an den oberen Milchfrontzähnen
Studiendauer	30 Monate
Testprodukte	Gruppe A: Kariesexkavation + 38% Silberdiaminfluoridlösung (alle 12 Monate) Gruppe B: 38% Silberdiaminfluoridlösung Gruppe C: Kariesexkavation + Duraphat (2,26% F-) alle 3 Monate Gruppe D: Duraphat-Applikation alle 3 Monate
Vergleichsprodukt	Keine aktive Behandlung. Nur Wasserapplikation auf die kariösen Zähne.
Untersuchungsmethode	Ein kalibrierter Untersucher bestimmte klinisch, ob die Zähne gesund, kariös (aktive oder inaktive Kariesläsionen) waren, fehlten, gefüllt waren oder devital geworden waren. dmfs zu Beginn der Studie Statistik: ANOVA, Chi Quadrat Test, Kappa Koeffizient
Ergebnisse	Die Gruppen waren zu Beginn bezüglich Zahnputzfrequenz, dmfs, Alter, Geschlechterverteilung etc. nicht unterschiedlich. Silberdiaminfluorid führte zu einer signifikant höheren Anzahl arretierter Kariesläsionen im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die vorherige Kariesentfernung führt nicht zu besseren Ergebnissen.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Clark DC, Stamm JW, Robert G, Tessier C: Results of a 32-month fluoride varnish study in Sherbrooke and Lac-Megantic, Canada J Am Dent Assoc 1985; 111: 949-953
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, prospektive, doppelblinde Studie
Probanden	Zu Beginn 850 Kinder im Alter von 6-7 Jahren. Stratifizierte Zuordnung zu einer von 3 Gruppen. Am Ende waren 197 Kinder in der Fluor-Protector-Gruppe, 245 in der Duraphat-Gruppe und 234 in der Kontrollgruppe. Die drop-out-Rate betrug 14,5%.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Einwilligungserklärung der Eltern
Studiendauer	32 Monate
Testprodukte	Gruppe 1: 2x jährlich Fluor-Protector ca. 0,5 ml (0,7% F) Gruppe 2: 2x jährlich Duraphat ca. 0,5 ml (2,26% F) jeweils nach gründlicher Zahnreinigung
Vergleichsprodukt	Kontrollgruppe ohne Lackapplikation
Untersuchungsmethode	2 kalibrierte Untersucher, DMFS-Inkrement, keine Röntgenaufnahme. Statistik: Duncan's multiple range test, Varianzanalyse
Ergebnisse	Die Kariesreduktion betrug 17% in der Fluor-Protector- und 21,9% in der Duraphat-Gruppe.
Bemerkungen	Die Ergebnisse der 2 Jahresstudie wurden wie folgt publiziert: Clark et al., Comm Dent Oral Epidemiol 13: 61-64 (1985). Die Kinder verwendeten unterschiedliche weitere Kariespräventiva, das führt zur Abwertung der Studie. Ebenso die Tatsache, dass die Untersucher eine schlechte Übereinstimmung zeigten.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	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
Studiendesign	Querschnittsstudie im Rahmen der öffentlichen Gesundheitsvorsorge
Probanden	Kinder aller 49 Grundschulen Neu-Köllns (Berlin) mit hoher Kariesprävalenz Alter 6-12 Jahre n = 18600
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Nicht angegeben
Studiendauer	5 Jahre
Testprodukt	2x jährlich Duraphat-Applikation (22600 ppm Fluorid) mit Karpulenspritze. Zusätzlich Information über Gesundheitsvorsorge und Zahnputzübungen.
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	4 kalibrierte Untersucher erhoben klinisch den DMFT-Wert. Basisuntersuchung 1995/96. Abschlussuntersuchung 1999/ 2000. Dazwischen fand jedes Jahr eine Untersuchung statt.
Ergebnisse	80% der Kinder nahmen am Fluoridprogramm teil. Es kam während des Zeitraums zu einer Kariesreduktion in allen Altersgruppen, die bei 9- bzw. 12-jährigen über 40% betrug. Die Kariesreduktion ließ sich in allen Gruppen, unabhängig vom kulturellen Hintergrund, feststellen.
Bemerkungen	Keine statische Methode angegeben
Evidenzlevel	C

Publikationen	van Eck A, Theuns H, Groeneveld A: Effect of annual application of polyurethane lacquer containing silane-fluoride. Comm Dent Oral Epidemiol 1984; 12: 230-232
Studiendesign	Pseudorandomisierte, kontrollierte, prospektive Studie
Probanden	Zu Beginn 10jährige und 12jährige Kinder (insgesamt 296 bzw. 353). Am Ende 125 in der Testgruppe und 128 in der Kontrollgruppe bei den 10jährigen und 152 in der Test- und 148 in der Kontrollgruppe bei den 12jährigen.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	nicht beschrieben
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	Fluor-Protector (0,1% F-), 1x jährlich
Vergleichsprodukt	Keine Lackapplikation
Untersuchungsmethode	Klinische und radiologische Diagnostik (Bissflügelaufnahmen). Kalibrierte Untersucher (keine Kappa-Werte) Statistik: nicht angegeben.
Ergebnisse	Es ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich des Kariesanstiegs zwischen den Gruppen. Begründung: Geringe Kariesaktivität, Verwendung fluoridhaltiger Zahnpaste.
Bemerkungen	Keine exakten Angaben über weitere Präventionsmaßnahmen. Zu geringe Frequenz der Lackapplikation.
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Frostell G, Birkhed D, Edwardsson S, Goldberg P, Petersson LG, Priwe C, Winholt AS: Effect of partial substitution of invert sugar for sucrose in combination with Duraphat® treatment on caries development in preschool children: The Malmö study Caries Res 1991; 25: 304-310
Studiendesign	Randomisiert, kontrolliert, doppelt blind
Probanden	3-4 Jahre alte Kinder, zu Beginn insgesamt 187 Kinder, am Ende 114 Kinder in den Gruppen, die zuckerhaltige Nahrungsmittel (Saccharose oder Invertzucker konsumierten). 206 Kinder gehörten der Gruppe an, die sich "normal" ernährten
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Ausschlusskriterien: Kinder, die zwischen dem dritten und vierten Lebensjahr mehr als 10 Kariesläsionen entwickelten.
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	Gruppe 1: Saccharose ohne Duraphat (n=26) Gruppe 2: Invertzucker ohne Duraphat (n=18) Gruppe 3: Saccharose mit Duraphat (n=37) Gruppe 4: Invertzucker mit Duraphat (n=33) Gruppe 6: Duraphatgruppe mit normaler Ernährung (n=93) Duraphat wurde 2x im Jahr mit Pinselchen aufgetragen. Kinder sollten bis zum nächsten Tag ihre Zähne nicht putzen und keine harten Nahrungsmittel zu sich nehmen.
Vergleichsprodukt	Gruppe 5: Kontrollgruppe (n=113), ohne Duraphat, normale Ernährung
Untersuchungsmethode	Klinische Karieserhebung und Bissflügelaufnahmen (4 pro Untersuchung) bei Milchzähnen. Initialkaries und Füllungen wurden getrennt erfasst. dmft ₁ = nur klinisch sichtbare Karies dmft ₂ = zusätzlich Initialläsionen Statistik: Alle Kinder dienten selbst als Kontrolle, d.h. sie wurden ein Jahr vor Beginn der Studie beobachtet und die entsprechenden Kariesinzidenzwerte bestimmt. Student's t-Test, multivariable Varianzanalyse: Vergleich Kariesinkrement vor der Studie mit dem Kariesanstieg während der Studie, Wilcoxon's Rangsummentest, Kruskal-Wallis Test
Ergebnisse	Gruppe 1: 3,27 dmfs ₁ Gruppe 4: 3,78 dmfs ₁ Gruppe 2: 1,89 dmfs ₁ Gruppe 5: 3,60 dmfs ₁ Gruppe 3: 4,27 dmfs ₁ Gruppe 6: 2,26 dmfs ₁ Schlussfolgerungen: Die Verwendung von Invertzucker statt Saccharose in zuckerhaltigen Produkten für Zwischenmahlzeiten resultiert in einer Kariesreduktion von 20%. Die Duraphat-Behandlung 2x pro Jahr führt zu einer Kariesreduktion von 30%.
Bemerkungen	Fluoridhaltige Zahnpaste, Fluoridtabletten, fluoridhaltige Mundspüllösungen waren erlaubt. Bei klinischer Kariesfreiheit wurden keine Röntgenbilder angefertigt.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Grodzka K, Augustyniak L, Budny J, Czarnocka K, Janicha J, Mlosek K, Moszczenska B, Szpringer M, Wacinska M, Petersson L, Frostell G: Caries increment in primary teeth after application of Duraphat® fluoride varnish. Community Dent Oral Epidemiol 1982; 10: 55-59
Studiendesign	Nicht randomisierte, kontrollierte, prospektive Studie
Probanden	Zu Beginn 401 3,5jährige Kinder Am Ende 322 Kinder: davon 195 in der Test- und 127 in der Kontrollgruppe.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Keine weiteren lokalen Fluoridierungsmaßnahmen. Ernährungsgewohnheiten, kinderärztliche Versorgung und zahnmedizinische Betreuung waren für alle Kinder gleich.
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	Duraphat-Applikation (2,26% F) zweimal jährlich nach Zahnreinigung
Vergleichsprodukt	keine Lackapplikation
Untersuchungsmethode	dmft ₁ = Initialkaries; dmft ₂ = Manifeste Karies dmfs ₁ = " dmfs ₂ = " Bei 46 Kindern aus der Testgruppe und 27 Kindern aus der Kontrollgruppe wurden Bissflügelaufnahmen durchgeführt. Statistik: t-Test
Ergebnisse	Zu Beginn war kein Unterschied bezüglich der Kariesprävalenz zwischen den Gruppen festzustellen. Es ließen sich keine signifikanten Unterschiede im Kariesanstieg zwischen den beiden Gruppen feststellen.
Bemerkungen	Große Variation zwischen den Vorschulen. Die Anzahl der Schüler in den Tabellen und im Text stimmen nicht überein.
Evidenzlevel	C

Publikationen	Gülzow HJ, Wempe L: Auswirkungen eines Fluoridlackprogramms bei Kindern mit erhöhtem Kariesrisiko. Oralprophylaxe 2001; 23: 125-130
Studiendesign	Prospektive, kontrollierte Studie
Probanden	Zu Beginn: 192 Kinder in der Testgruppe 200 Kinder in der Kontrollgruppe Am Ende: 138 Kinder in der Testgruppe 127 Kinder in der Kontrollgruppe Alter: Zu Beginn in beiden Gruppen durchschnittlich 7,6 Jahre, Am Ende: 10,3 Jahre.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder der ersten Grundschulklasse mit DMFT > 5 oder D-T > 0
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	2x jährlich nach Zahnputzübungen Duraphat (2,26% Fluorid) mit Karpulenspritze aufgebracht. Es sollten zusätzlich 2 Touchierungen in der zahnärztlichen Praxis stattfinden.
Vergleichsprodukt	keine Fluoridprophylaxe
Untersuchungsmethode	Klinische Untersuchung durch 2 kalibrierte Zahnärzte zu Beginn und am Ende der Studie. Es wurden dmfs-/DMFS-Werte erhoben, dabei wurden auch kariöse Initialläsionen berücksichtigt: Statistik: Chi-Quadrat-Test, Fischer Test, Wilcoxon-Rangsummentest
Ergebnisse	Die Kinder der Testgruppe pflegten ihre Zähne signifikant häufiger als die Kinder der Kontrollgruppe. Die Kinder der Testgruppe gingen zudem häufiger zu Kontrolluntersuchungen zum Zahnarzt. Der Karieszuwachs war in der Testgruppe um 37,3% geringer als in der Kontrollgruppe (DMFT). Die Anzahl der Zähne mit Initialläsionen nahm in der Testgruppe um 25% ab, in der Kontrollgruppe um 50% zu. 57,2% der Kinder in der Testgruppe und nur 18,1% der Kinder in der Kontrollgruppe wiesen Fissurenversiegelungen auf. Die Anzahl der Fluoridierungsmaßnahmen war allerdings in der Testgruppe sehr unterschiedlich. Dabei zeigte sich, dass die Kariesreduktion bei den Kindern mit hoher Frequenz (mindestens 6 mal) höher war, als bei den anderen Kindern.
Bemerkungen	Zusätzlich wurden Daten zu Mundhygienegewohnheiten und häuslicher Fluoridprophylaxe sowie zur Ernährung erhoben.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Hamp SE, Johansson LA, Karlsson R: Clinical effects of preventive regimens for young people in their early and middle teens in relation to previous experience with dental prevention. Acta Odontol Scand 1984; 42: 99-108
Studiendesign	Das Studiendesign macht eine sinnvolle Interpretation der Daten nahezu unmöglich. Die Studie wurde daher nicht einbezogen.
Probanden	
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	
Testprodukte	
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	
Ergebnisse	
Bemerkungen	
Evidenzlevel	

Publikationen	Haugejorden O, Nord A: Caries incidence after topical application of varnishes containing different concentrations of sodium fluoride: 3-year results. Scand J Dent Res 1991; 99: 295-300				
Studiendesign	Randomisiert, vergleichend, longitudinal, doppelblind				
Probanden	495 10-12jährige Kinder aus Voss zu Beginn der Studie. Aufgrund der Ausschlusskriterien und der drop-out Rate verbleiben 350 Kinder, die zu allen Untersuchungsterminen erschienen. Am Ende: n = 165 in der Testgruppe (83 Mädchen) n = 185 in der Kontrollgruppe (85 Mädchen)				
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder mit festsitzenden KFO-Apparaturen wurden ausgeschlossen.				
Studiendauer	3 Jahre				
Testprodukte	Carex (Test Lack) mit 1,8% F (NaF), 2x jährlich 0,3-0,5 ml pro Anwendung. Die Kinder durften 1 Stunde nicht essen und bis zum nächsten Morgen nicht die Zähne putzen.				
Vergleichsprodukt	Duraphat mit 2,26% F (NaF), 2x jährlich 0,3-0,5 ml pro Anwendung. Anweisungen wie beim Testprodukt.				
Untersuchungsmethode	Jährliche klinische und radiologische Untersuchung. Bissflügelaufnahmen. DFS-Werte (nur auf Röntgenbilder bezogen) Statistik: Student's t-Test, Chi-Quadrat-Test, ANOVA, multiple Regressionsanalyse				
Nebenwirkungen	keine beschrieben				
Ergebnisse	DFS-Inkrement (radiologisch) <table> <tr> <td>Testgruppe</td> <td>Vergleichsgruppe</td> </tr> <tr> <td>4,04 (4,92)</td> <td>5,21 (5,79)</td> </tr> </table> Es ließ sich ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen feststellen, wenn die Okklusalfächen mitberücksichtigt wurden.	Testgruppe	Vergleichsgruppe	4,04 (4,92)	5,21 (5,79)
Testgruppe	Vergleichsgruppe				
4,04 (4,92)	5,21 (5,79)				
Evidenzlevel	B1				

Publikationen	Holm GB, Holst K, Mejäre I: The caries-preventive effect of a fluoride varnish in the fissures of the first permanent molar. Acta Odontol Scand 1984; 42: 193-197
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, prospektive, nicht verblindete Studie.
Probanden	109 Kinder, die randomisiert auf 2 Gruppen verteilt wurden. Die Verteilung ist nicht exakt nachvollziehbar. Da nur die Fissuren der Molaren untersucht wurden, beziehen sich die Daten auf die ersten Molaren, wobei nur die Gesamtzahl genannt wird: 381 Zähne. Alter zu Beginn: 5 Jahre 9 Monate
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder mit durchgebrochenen ersten Molaren.
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	Duraphat (2,26% Fluorid) alle 6 Monate
Vergleichsprodukt	Keine Duraphat-Applikation
Untersuchungsmethode	Zu Beginn dmfs klinisch und radiologisch, um Unterschiede im Gesamtkariesbefall bei beiden Gruppen zu erkennen. Am Ende nur Fissurenkaries, klinisch mit spitzer Sonde. Statistik: Student's Test
Ergebnisse	35% der Fissuren waren in der Testgruppe und 80% in der Kontrollgruppe kariös. Kariesreduktion betrug 56% und war ähnlich für tiefe und flache Fissuren.
Bemerkungen	Fluoridgehalt des Trinkwassers 0,4 - 0,9 ppm. Ab 6 Lebensjahr nahmen alle Kinder an einem organisierten Mundgesundheitsprogramm teil und spülten jede Woche mit einer fluoridhaltigen Mundspüllösung. Kleben der Sonde ist ein fragwürdiges Kriterium für Karies.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	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: 548-555
Studiendesign	Randomisierte, doppelblinde, prospektive, vergleichende Studie
Probanden	zu Beginn: 214 Kinder in der Lackgruppe und 212 Kinder in der Mundspülgruppe am Ende: 129 Kinder in der Lackgruppe und 119 Kinder in der Mundspülgruppe Alter: 9-10 Jahre, Geschlechterverteilung nicht genannt
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	nicht genannt
Studiendauer	5 Jahre
Testprodukte	Duraphat-Applikation (2,26% Fluorid) alle 6 Monate und Placebo-Mundspüllösung alle 14 Tage (10 ml)
Vergleichsprodukt	0,2% NaF Spüllösung alle 14 Tage (10 ml) Placebo-Lack alle 6 Monate
Untersuchungsmethode	Klinisch und röntgenologisch (Bissflügelaufnahmen) wurde der Karieszuwachs (DMFS) bei bereits durchgebrochenen und während der Untersuchung durchbrechenden Zähnen getrennt bestimmt. Statistik: Wilcoxon's rank sum Test. Reliabilitätstest durch Wiederholungsuntersuchungen von 10% der Kinder.
Ergebnisse	Bei Zähnen, die bereits zu Beginn durchgebrochen waren, war der Kariesanstieg in der Mundspülgruppe 7% geringer als in der Duraphat-Gruppe. Bei den Zähnen, die erst während der Studie durchbrachen, war die Kariesinzidenz in der Duraphat-Gruppe 4% geringer. Die Unterschiede im klinischen und radiologischen Kariesanstieg zwischen den beiden Gruppen war statistisch nicht signifikant. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass aufgrund der ökonomischen Analyse den Mundspüllösungen der Vorzug zu geben sei.
Bemerkungen	
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Klimek J, Prinz H, Hellwig E: Effekt eines Prophylaxeprogramms auf Plaque, Gingivitis und Karies bei Schulkindern nach 3 Jahren. Dtsch Zahnärztl Z 1987; 42: 146-150
Studiendesign	Nicht-randomisierte, kontrollierte, prospektive Studie
Probanden	Zu Beginn: 115 Kinder in der Testgruppe und 167 Kinder in der Kontrollgruppe. Alter der Kinder zu Beginn 12-13 Jahre Am Ende: 93 Kinder in der Test- und 112 Kinder in der Kontrollgruppe. Mädchen und Jungen gleichmäßig verteilt.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder aus Gymnasien der Stadt Marburg.
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	Duraphat (2,26% F) 2x jährlich 4 Sitzungen in den ersten 6 Wochen, danach besuchten die Kinder 5x die Zahnklinik zur professionellen Zahnreinigung und Mundhygieneinstruktionen.
Vergleichsprodukt	Keine Duraphat-Touchierung. In der Kontrollgruppe wurde nur 1x jährlich eine umfangreiche zahnärztliche Untersuchung durchgeführt.
Untersuchungsmethode	Klinisch und nach 2 Jahren röntgenologisch mit Bissflügelaufnahme. Keine Angaben über Untersucher-Kalibrierung (2 Untersucher bei Röntgenanalyse). Statistik: Mann-Whitney-U-Test, Wilcoxon-Test
Ergebnisse	Die Kinder der Testgruppe entwickelten 3,8 neue DF-Flächen, die der Kontrollgruppe 6,8 neue DF-Flächen. Auch bei Betrachtung des Karieszuwachses an den einzelnen Zahnflächen zeigten sich signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen, die höchste Karieshemmung betraf die approximalen Flächen mit 58%
Bemerkungen	Nach 3 Jahren wurden keine Röntgenbilder angefertigt, somit sind die Aussagen nicht so präzise, wie die nach 2 Jahren (Klimek et al., Comm Dent Oral Epidemiol 1985; 13: 295)
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Klimek J, Schmidt S, Schmidt HFM, Jürgensen R: Der kariesprophylaktische Effekt von Duraphat nach 6 Jahren in Abhängigkeit vom Kariesrisiko. Dtsch Zahnärztl Z 1992; 47: 761-763
Studiendesign	Nicht randomisierte, retrospektive Querschnittsstudie
Probanden	431 Kinder in der Testgruppe 161 Kinder in der Kontrollgruppe Alter zu Beginn der Studie 6-7 Jahre In beiden Gruppen waren mehr Jungen als Mädchen
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kindern, deren Eltern mit einer zweimaligen Fluoridapplikation pro Jahr einverstanden waren.
Studiendauer	6 Jahre
Testprodukte	Duraphat (2,26%) 2x jährlich 0,2-0,3 ml mittels Karpulenspritze + Zahnputzübungen und Ernährungsberatung
Vergleichsprodukt	Keine Duraphatapplikation. Nur Zahnputzübungen und Ernährungsberatung.
Untersuchungsmethode	Die klinische Untersuchung (dmft/ DMFT) wurde von einer Person durchgeführt. Es wurden keine Röntgenbilder angefertigt. Es werden keine Angaben zur Untersucherkalibrierung gemacht. Statistik: Chi-Quadrat-Test; Kruskal-Wallis-Test, Wilcoxon- Test, multifaktorielle Varianzanalyse.
Ergebnisse	Zu Beginn keine Unterschiede im dmft und DMFT-Wert zwischen den Gruppen. Der Karieszuwachs betrug für die Testgruppe 1,9 und die Kontrollgruppe 2,8 DMFT. Die relative Kariesreduktion betrug demnach 32,5%. Teilt man die Kinder entsprechend ihres Kariesbefalls zu Beginn in 3 Untergruppen, so ergibt sich folgendes Resultat: dmft zu Beginn 0 = 63% Kariesreduktion; dmft zu Beginn 1-6: 33%; dmft zu Beginn > 6: 25% Kariesreduktion. Kinder mit hohem Kariesrisiko profitieren am geringsten von dem durchgeführten Prophylaxeprogramm.
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Kolehmainen L: Evaluation of a fluoride-containing varnish in children with low caries incidence. Scand J Dent Res 1981; 89: 228-234
Studiendesign	Kontrollierte, einfach-blinde, half-mouth Technik, keine Angaben über Randomisierung, nicht kontrolliert.
Probanden	208 Kinder (12,8 Jahre) zu Beginn 163 Kinder (76 Mädchen und 87 Jungen) am Ende der Studie
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	Fluor-Protector (0,7% Fluorid) 4 x in 2 Jahren (Menge ist nicht angegeben), half-mouth Technik. Vorher Zahnreinigung.
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	Klinische Untersuchung und Bissflügelaufnahmen: Anzahl neuer Kariesläsionen.
Ergebnisse	Es gab keinen Unterschied zwischen Test- und Kontrollseite bezüglich der Entstehung neuer Kariesläsionen. Schlussfolgerung: Wenn die anderen Präventionsmaßnahmen greifen, benötigt man keinen Fluoridlack.
Bemerkungen	3 x in 2 Jahren nahmen die Kinder an einem Präventionsprogramm teil. Keine Angaben über die Verwendung fluoridhaltiger Zahnpasten.
Evidenzlevel	C (da keine Statistik)

Publikationen	Lo ECM, 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: 2071-2074
Studiendesign	Die Ergebnisse der Studie sind ein Teil der Studie von Chu et al aus dem Jahr 2002, in der die Ergebnisse nach 30 Monaten dargestellt sind. Es wird daher hier nicht auf Details eingegangen.
Probanden	
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	
Testprodukte	
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	
Ergebnisse	
Bemerkungen	
Evidenzlevel	

Publikationen	Maiwald HJ, Gottwald E, Fischer S: Langzeiteinsatz von Fluoridlack zur präventiven Betreuung von Schulkindern im Rahmen der Grundbetreuung. Oralprophylaxe 1989; 11: 132-136
Studiendesign	nicht randomisierte Querschnittstudie, retrospektiv
Probanden	Probandenanzahl ungefähr 440 pro Jahr. (1-8 Schulklasse) von 1979 bis 1988
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	nicht benannt
Studiendauer	8 Jahre
Testprodukte	Duraphat-Applikation 3x jährlich in den Klassen 1-6
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	Verglichen wurden DMFT-Werte (klinisch) der jeweiligen Klassen 1-8 in den Jahren 1979 - 1988. Keine Statistik.
Ergebnisse	In jeder Altersgruppe ist ein Kariesreduktion von 1979 bis 1988 nachweisbar. Sie liegt zwischen 22% und 61% (Durchschnittlich 37,6%)
Bemerkungen	Daten nicht verwertbar, da Kontrollgruppe oder Vergleich fehlt.
Evidenzlevel	C

Publikationen	Modeer T, Twetman S, Bergstrand F: Three year study of the effect of fluoride varnish (Duraphat) on proximal caries progression in Teenagers. Scand J Dent Res 1984; 92: 400-407
Studiendesign	Randomisierte, prospektive, kontrollierte Untersucher-verblindete Studie
Probanden	Zu Beginn 118 Kinder in der Kontrollgruppe und 118 Kinder in der Testgruppe. Am Ende 107 Kinder in der Kontroll- und 87 Kinder in der Testgruppe. Alter der Kinder zu Beginn 14 Jahre. In der Testgruppe waren mehr Jungen.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	nicht angegeben
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	Duraphat (2,26% Fluorid) alle 3 Monate nach Zahnreinigung und Verwendung von Zahnseide (0,3-0,5 ml Fluoridlack).
Vergleichsprodukt	keine Duraphat-Touchierung. Keine Angaben zu Zahnreinigung und Verwendung von Zahnseide.
Untersuchungsmethode	Bissflügelaufnahmen im ersten, zweiten und dritten Jahr. C0-C4-Graduierung nach Gröndahl. Berücksichtigt wurden die Approximalflächen der ersten Prämolaren bis zur mesialen Fläche des zweiten Molaren. Statistik: Student's t-Test
Ergebnisse	Die durchschnittliche Kariesreduktion (Reduktion der Kariesprogression) betrug 24% in der Test-Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe. Im dritten Jahr betrug sie sogar 47%. Bei Kindern mit hoher Kariesaktivität (mehr als 9 neue Läsionen) konnten mit der Duraphat-Applikation keine signifikante Kariesreduktion erzielt werden.
Nebenwirkungen	
Bemerkungen	Beide Gruppen nahmen an einem Mundspülprogramm teil. (alle 14 Tage 0,2% NaF-Spüllösung)
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Petersson LG, Arthursson L, Östberg C, Jönsson G, Gloor A: Caries-inhibiting effects of different modes of Duraphat varnish reapplication: a 3-year radiographic study Caries Res 1991; 25: 70-73
Studiendesign	Randomisierte, vergleichende, prospektive, Untersucher-verblindete Studie
Probanden	154 Kinder im Alter von 11 Jahren Am Ende waren 71 Kinder in Gruppe 1 und 75 Kinder in Gruppe 2. (Keine Angaben zur Geschlechterverteilung)
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	nicht beschrieben
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	Gruppe 1: 3 Duraphat-Applikationen (2,26% F-) innerhalb einer Woche im Abstand von 2 Tagen. Diese Therapie wurde jedes Jahr durchgeführt.
Vergleichsprodukt	Gruppe 2: 2 mal jährlich Duraphat-Applikation im Abstand von 6 Monaten während der gesamten Versuchsphase.
Untersuchungsmethode	Bei jedem Kind wurden jeweils 4 Bissflügenaufnahmen jährlich durchgeführt. Zwei Untersucher (kalibriert) befundeten die Röntgenbilder auf Approximalkaries, C1-C4 und Remineralisationen. Statistik: Student's t-Test
Ergebnisse	In der ersten Gruppe nahm die Kariesrate während des Zeitraums von $1,6 \pm 0,2$ auf $1,3 \pm 0,3$ DS ab. In der zweiten Gruppe nahm die Kariesrate von $1,7 \pm 0,2$ auf $2,4 \pm 0,4$ DS zu. Der Unterschied war statistisch signifikant. Die Kosten waren für die erste Gruppe geringer.
Bemerkungen	Keine Kontrollgruppe. Alle Kinder erhielten ein Präventivprogramm, welches aus Mundhygienemaßnahmen und Ernährungsberatung bestand.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Petersson LG, Koch G, Rasmusson CG, Stanke H: Effect on caries of different prophylactic programs in preschool children. Swed Dent J 1985; 9: 97-104
Studiendesign	Randomisierte, vergleichende, prospektive Untersucher verblindete Studie.
Probanden	Zu Beginn insgesamt 376 Kinder im Alter von 3 Jahren. Am Ende in Fluoridtabletten-Gruppe 86 Kinder, in Zahnpastegruppe 85 Kinder, in Fluoridlackgruppe 98 Kinder und in der Fluoridlackgruppe + Zahnpastegruppe: 88 Kinder. Mädchen und Jungen etwa gleich verteilt.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	nicht angegeben
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	Gruppe 1: Fluoridtabletten (0,25 mg), 2x täglich lutschen Gruppe 2: Verwendung fluoridhaltiger Zahnpaste (0,025% F), 2x täglich eine erbsengroße Menge
Vergleichsprodukt	Gruppe 3: Duraphatapplikation (2,26% F) alle sechs Monate + PlaceboZahnpaste Gruppe 4: Wie Gruppe 3, aber zusätzlich Zahnpaste
Untersuchungsmethode	2 Zahnärzte (keine Angaben über Kalibrierung) untersuchten die Kinder klinisch (initiale Karies- und manifeste Karies) und radiologisch (Bissflügelaufnahmen) C1-C3. Statistik: Chi-Quadrat Test
Ergebnisse	Es ließen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede im Kariesanstieg zwischen den Gruppen feststellen. Es ergab sich jedoch eine Tendenz zu einem geringeren Kariesanstieg in Gruppe 4 (Fluoridlack + fluoridhaltige Zahnpaste)
Nebenwirkungen	
Bemerkungen	Alle Kinder erhielten alle 6 Monate Mundhygieneinstruktionen und eine Ernährungsberatung. In allen Gruppen geringer Karieszuwachs. Bei Kindern mit geringer Kariesaktivität reicht es offensichtlich aus, die Zähne mit fluoridierter Zahnpaste zu reinigen. Bei Kindern mit höherer Kariesaktivität kann zusätzlich die Applikation eines Fluoridlackes sinnvoll sein.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Petersson LG, Magnusson K, Andersson H, Almquist B, Twetman S: Effect of quaterly treatments with a chlorhexidine and a fluoride varnish on approximal caries in caries-susceptible teenagers: A 3-year-clinical study. Caries Res 2000; 34: 140-143
Studiendesign	Randomisiert, vergleichend, prospektiv, Untersucher-blind
Probanden	180 13-14jährige Kinder, Verteilung von Jungen und Mädchen war gleich. am Ende noch 84 Probanden in der Fluoridlackgruppe und 82 Probanden in der CHX-Lack-Gruppe.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Probanden mit mindestens 2 approximalen Läsionen im Schmelz oder im Dentin an permanenten Zähnen. Probanden wurden zufällig aus einer gesamten Altersgruppe, die die Public Health Clinic aufsuchten, ausgewählt
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	Fluoridlack (F-Protector 0,1% F) 0,3 ml jeden 3 Monat. Vorher professionelle Zahnreinigung und Verwendung von Zahnseide.
Vergleichsprodukt	CHX (1%)/Thymollack jeden 3. Monat (0,3 ml). Vorher professionelle Zahnreinigung und Verwendung von Zahnseide.
Untersuchungsmethode	1 Untersucher beurteilte Bissflügelaufnahmen, die zu Beginn und nach 3 Jahren gemacht wurden. Verwendung einer Vergrößerungshilfe. Statistik: Student's t-Test und ANOVA
Ergebnisse	Kariesinzidenz: $2,7 \pm 3,1$ in der Fluoridlackgruppe $3,1 \pm 3,5$ in der CHX Gruppe kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.
Bemerkungen	Alle Kinder wurden 1x jährlich seit dem dritten Lebensjahr zahnärztlich untersucht und motiviert, fluoridhaltige Zahnpaste zu verwenden. Seit dem 6. Lebensjahr erhielten sie mindestens 1 x jährlich eine Fluoridlackapplikation.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	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: 57-60
Studiendesign	Nicht randomisierte, kontrollierte, prospektive Studie
Probanden	Gruppe 1 (Fluoridlack): 2535 Kinder zu Beginn 2245 Kinder am Ende Kontrollgruppe 2602 Kinder zu Beginn 1916 Kinder am Ende Alle Kinder 4-5 Jahre alt
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	nicht beschrieben
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	4x innerhalb des Zeitraums Fluor-Protector (0,1% Fluorid) nach Zahnreinigung, 0,25 ml pro Kind. Zusätzlich Mundhygieneinstruktionen und Ernährungshinweise.
Vergleichsprodukt	Keine Fluoridlackapplikation, aber auch Mundhygieneinstruktionen + Ernährungshinweise. Bei Kindern mit erhöhter Kariesaktivität wurden Fluoridtabletten empfohlen.
Untersuchungsmethode	Kariesinkrement als dfs klinisch nach WHO Kriterien Statistik: Wilcoxon Test.
Ergebnisse	Es wurde kein Unterschied im Kariesanstieg zwischen den Gruppen gefunden. Die Kariesinzidenz am Approximalbereich war in der Lackgruppe signifikant geringer.
Bemerkungen	10% der Kinder lebten in Gebieten mit erhöhtem Fluoridgehalt im Trinkwasser (1,2 ppm). Keine Kalibrierung der Untersucher. Lackapplikation ist nur bei Kindern mit bestehender Kariesinzidenz sinnvoll und nicht bei kariesfreien Kindern.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Petersson LG, Westerberg I: Intensive fluoride varnish program in Swedish adolescents: economic assessment of a 7-year follow-up study on proximal caries incidence. Caries Res 1994; 28: 59-63																
Studiendesign	Randomisiert, vergleichend, prospektiv																
Probanden	Zu Beginn 11 Jahre alt. Insgesamt 160 Kinder. Testgruppe: n = 80 zu Beginn; n = 50 nach 7 Jahren Vergleichsgruppe: n = 80 zu Beginn; n = 55 nach 7 Jahren																
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	nicht beschrieben																
Studiendauer	7 Jahre, davon 3 Jahre Applikation der Testprodukte																
Testprodukte	Duraphat: 3x innerhalb einer Woche (2,26% F)																
Vergleichsprodukt	Duraphat: 2x jährlich im Abstand von 6 Monaten (2,26% F)																
Untersuchungsmethode	2 Bissflügel auf jeder Seite. D ₀ - D ₃ FS-Werte Statistik: Student's t-Test																
Ergebnisse	Keine statistisch signifikanten Unterschiede nach 3 Jahren zwischen den Gruppen beim Kariesanstieg. Statistisch signifikant weniger Kariesinzidenz nach 7 Jahren in der Testgruppe für die Werte DFS und D ₁ . Eventuell führte das Intensivprogramm allgemein zu einem verbesserten Präventionsverhalten (psychologischer Effekt) <table><tr><th colspan="4">DFS-Inkrement</th></tr><tr><th colspan="2">Test-Gruppe</th><th colspan="2">Kontrollgruppe</th></tr><tr><th>3Jahre</th><th>7 Jahre</th><th>3 Jahre</th><th>7 Jahre</th></tr><tr><td>0,91 (3,01)</td><td>5,32 (5,16)</td><td>2,07 (4,42)</td><td>8,37 (7,77)</td></tr></table>	DFS-Inkrement				Test-Gruppe		Kontrollgruppe		3Jahre	7 Jahre	3 Jahre	7 Jahre	0,91 (3,01)	5,32 (5,16)	2,07 (4,42)	8,37 (7,77)
DFS-Inkrement																	
Test-Gruppe		Kontrollgruppe															
3Jahre	7 Jahre	3 Jahre	7 Jahre														
0,91 (3,01)	5,32 (5,16)	2,07 (4,42)	8,37 (7,77)														
Nebenwirkungen	Keine																
Bemerkungen	Die Studie schließt an eine Studie aus 1991 an, in der die erwähnten Maßnahmen durchgeführt wurden. Sie berücksichtigt die damaligen Daten als Basisdaten und vergleicht damit die Ergebnisse der neuen Untersuchung. Offensichtlich wurde aber bei den Kindern zwischen 14 und 17 Jahren kein Intensivprogramm, sondern nur noch die normale zweimalige Duraphatapplikation pro Jahr durchgeführt. Das wird aber aus den Ausführungen nicht klar.																
Evidenzlevel	B2																

Publikationen	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: 314-318
Studiendesign	Randomisiert, kontrolliert
Probanden	468 Vorschulkinder (Malmö-Studie, in der Zucker z.T. zur Invertzucker ersetzt wurde). Ab dem 4. Lebensjahr randomisiert auf Duraphat- und Kontrollgruppe verteilt. Ergebnisse der nachfolgenden 2 Jahre berücksichtigt.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	./.
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	Duraphat (2,26% Fluorid) 2x jährlich nach Herstellerangaben, aber genaue Kontrolle, ob Duraphat alle Zahnflächen bedeckt hat, sonst Nachapplikation
Vergleichsprodukt	Kontrolle ohne Lack
Untersuchungsmethode	Jährliche klinische und röntgenologische Untersuchung. Kariesprogression, Angaben in % bezogen auf ursprüngliche Kariesläsion (D ₁ -D ₄). Nur Approximalkaries (radiologisch) Statistik: Fishers Exakt Test
Ergebnisse	66,7% der D ₁ -Läsionen in der Duraphat- und 91,2% in der Kontrollgruppe zeigten eine Progression. Der Unterschied war statistisch signifikant. Die Autoren schließen aus ihren Ergebnissen, dass die Progressionsrate von initialen Kariesläsionen im Milchgebiss außerordentlich hoch ist und das Duraphat einen signifikanten progressionshemmenden Effekt aufweist.
Nebenwirkungen	nicht beschrieben
Bemerkungen	Andere Fluoridierungsmaßnahmen waren in beiden Gruppen gleich.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Schulte A, Born Ch, Stoll R, Pieper K: Die Auswirkungen eines Fluoridlack-Programms auf den Kariesbefall 12jähriger Schüler in Marburg. Dtsch Zahnärztl Z 1993; 48: 548-550
Studiendesign	Kontrollierte Querschnittsstudie (Geschichtete Zufallsstichprobe)
Probanden	126 in der Verumgruppe / 311 in der Kontrollgruppe 12 Jahre, insgesamt 229 Mädchen und 208 Jungen
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Schüler im 6. Schuljahr
Studiendauer	5 Jahre
Testprodukte	Duraphat (2,26% Fluorid) 2x jährlich nach Putzübungen
Vergleichsprodukt	Keine Duraphat-Applikation
Untersuchungsmethode	DMFT und DMFS Wert (klinisch) 2 kalibrierte Untersucher. Statistische Methode nicht angegeben. D-Komponente = Dentin-Karies
Ergebnisse	Die Kariesprävalenz von Jungen und Mädchen unterschied sich nicht. Mittlere DMFT-Werte: Duraphat-Gruppe 2,1 Kontroll-Gruppe 2,9 Der Unterschied war statistisch signifikant. Die geringste Kariesprävalenz wiesen Schüler der Gymnasien, die höchste die Schüler der Gesamtschulen auf.
Bemerkungen	Es wurden keine anderen Präventionsmaßnahmen (z.B. Verwendung fluoridhaltiger Zahnpasten) berücksichtigt.
Evidenzlevel	C (keine Statistik angegeben)

Publikationen	Seppä L, Hausen H, Tuutti H, Luoma H: Effect of a sodium fluoride varnish on the progress of initial caries lesions. Scand J Dent Res 1983; 91: 96-98
Studiendesign	Teil einer randomisierten, vergleichenden, prospektiven, Untersucher-verblindeten Studie (siehe Bemerkungen)
Probanden	60 Kinder, 11-13 Jahre alt
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder mit höheren DMFS-Werten als der Durchschnitt aus einem Gebiet mit Trinkwasserfluoridierung (1-1,2 ppm F-)
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	Duraphat (2,26% F-) halbjährlich (0,3 ml) auf die Hälfte der Zähne (half-mouth-Technik)
Vergleichsprodukt	Als Kontrolle diente jeweils die andere Hälfte des Gebisses, welches nicht fluoridiert wurde. Es wurde kein Placebolack verwendet.
Untersuchungsmethode	Klinische und radiologische Kariesdiagnostik (C ₀ -C ₄). Gewertet wurden die Veränderungen der Approximalkaries C1 und C2 zu C3 oder C4 oder einer Füllung, d.h. Kariesprogression.
Ergebnisse	Die Behandlung hatte wenig Effekt auf die Progression bereits vorhandener Kariesläsionen. Die Progression von Läsionen, die während der Studie entstanden, wurde hingegen deutlich (statistisch signifikant) gehemmt. Dieser Effekt war bei approximalen Läsionen am deutlichsten.
Bemerkungen	Die verwendete half-mouth-Technik ist problematisch, da es zu Übertragungseffekten kommt. Das bedeutet, dass keine echte Kontrolle vorhanden ist. Die Studie scheint Teil der Studie von Seppä et al., Scand J Dent Res 1982; 90: 89-94 zu sein.
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Seppä L, Leppänen T, Hausen H: Fluoride varnish versus acidulated phosphate fluoride gel: A 3-year clinical trial Caries Res 1995; 29: 327-330
Studiendesign	Randomisierte, vergleichende, Untersucher-verblindete, prospektive Studie
Probanden	Probanden mit der höchsten Kariesprävalenz aus Ylöjärvi (Finnland), 12-13 Jahre (n = 354) verteilt auf 2 Versuchsgruppen. Am Ende waren 125 Kinder in der Duraphat-Gruppe und 129 Kinder in der Gel-Gruppe. Keine Angaben über Geschlechterverteilung.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Aus den Jahrgängen die 50% mit der höchsten Kariesprävalenz
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	Duraphat-Applikation alle 6 Monate (2,26% F-)
Vergleichsprodukt	APF Gel Applikation alle 6 Monate (1,23% F-) (4 min. im Tray)
Untersuchungsmethode	Klinische Untersuchung (DMFS) und radiologische Diagnostik (C ₂ - C ₄) Statistik: Student's t-Test, Konfidenzintervalle, Kovarianzanalyse. Keine Angaben zur Kalibrierung.
Ergebnisse	Kein signifikanter Unterschied im Kariesanstieg zwischen den beiden Gruppen. Aber tendenziell führte der Fluoridlack im Approximalbereich zu besseren Ergebnissen. Duraphat ist genauso wirksam wie Gel.
Nebenwirkungen	keine Angaben
Bemerkungen	Keine professionelle ZR vor der Applikation der Präparate. In beiden Gruppen verwendeten mehr als 90% der Kinder fluoridierte Zahnpaste und weniger als 10% Fluoridtabletten.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Seppä L, Pöllänen L: Caries preventive effect of two fluoride varnishes and a fluoride mouthrinse. Caries Res 1987; 21: 375-379
Studiendesign	Pseudorandomisierte, vergleichende, prospektive Studie
Probanden	Zu Beginn 204 Kinder (10-13 Jahre alt) 185 Kinder beendeten die Studie. Sie waren nahezu gleichmäßig auf die drei Gruppen verteilt.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	nicht angegeben.
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	Duraphat (2,26% F-) halbjährlich Fluor-Protector (0,7% F-)
Vergleichsprodukt	Mundspülung alle 14 Tage mit 10 ml 0,2% NaF-Spüllösung. Bei den 10- und 11-jährigen Kindern wurde das Spülen überwacht, bei den älteren Kindern nicht.
Untersuchungsmethode	Klinische und radiologische Kariesdiagnostik (C0-C4). Grade 2-4 wurden in DMFS-Werte als kariös einbezogen, Grade 0-1 gingen nicht ein. Es wird keine Aussage zur Kalibrierung der Untersucher gemacht. Statistik: Varianzanalyse
Ergebnisse	Kariesinzidenz betrug in der Mundspülgruppe $10,37 \pm 0,96$; in der Duraphat-Gruppe $6,38 \pm 0,64$ und in der Fluor-Protector-Gruppe $8,87 \pm 0,96$. Die Werte unterschieden sich statistisch signifikant voneinander.
Bemerkungen	Die Kinder der beiden jüngeren Jahrgänge (10-11 Jahre) lebten in einer Stadt mit fluoridiertem Trinkwasser. Die Autoren kommen daher zu dem Schluss, dass der Einfluss minimal war, da sie gleichmäßig auf die Gruppen verteilt waren. Die Autoren nehmen an, dass nur 65% der Kinder in der Mundspülgruppe eine entsprechende Compliance aufwiesen. Die Inbalance zu Beginn der Studie bezüglich DMFS-Werten in den einzelnen Gruppen schwächt die Aussage.
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Seppä L, Pöllänen L, Hausen H: Caries-preventive effect of fluoride varnish with different fluoride concentrations. Caries Res 1994; 28: 64-67
Studiendesign	Randomisiert, vergleichend, prospektiv, Untersucher-verblindet
Probanden	Zu Beginn 274 Kinder im Alter von 12-14 Jahren. Am Ende 122 in der Duraphat-Gruppe und 127 in der Vergleichsgruppe. Die Gruppen unterschieden sich primär bezüglich DMFS und der Anzahl der Fissurenversiegler nicht.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Die 20% der Kinder im Alter von 12-14 Jahren, die den höchsten DMFS-Wert aufwiesen.
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	Duraphat (2,26% F-) 3x jährlich
Vergleichsprodukt	Lack auf gleicher Grundlage mit geringerer Fluoridkonzentration (1,13% F-)
Untersuchungsmethode	Klinische und radiologische Diagnostik (Bissflügelaufnahme). 2 Untersucher. Keine Angaben zur Kalibrierung. Statistik: Student's t-Test, Konfidenzintervalle, Kovarianzanalyse.
Ergebnisse	2,3% Lackgruppe: DMFS-Inkrement $5,5 \pm 5,7$ 1,1% Lackgruppe: DMFS-Inkrement $5,7 \pm 5,3$ ➤ jeweils ohne Initialläsionen Es ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Die Autoren sind der Ansicht, dass die Fluoridkonzentration möglicherweise gesenkt werden kann.
Nebenwirkungen	nicht beschrieben
Bemerkungen	Die Fluoridgehalt der Trinkwassers betrug 1,0 ppm, das kann das Ergebnis erheblich beeinflusst haben.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Seppä L, Tolonen T: Caries preventive effect of fluoride varnish applications performed two or four times a year. Scand J Dent Res 1990; 98: 102-105
Studiendesign	Randomisierte, vergleichende, Untersucher-verblindete, prospektive Studie
Probanden	Zu Beginn 293 Kinder 9-13 Jahre alt Am Ende 125 Kinder in Gruppe 1 und 129 Kinder in Gruppe 2
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder wurden so auf die Gruppen verteilt, dass etwa gleich viele Kinder mit einem hohen DMFS-Wert zu Beginn der Studie vorhanden waren.
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	Gruppe 1: Duraphat-Applikation (2,26% F-) 2x jährlich
Vergleichsprodukt	Gruppe 2: Duraphat-Applikation (2,26% F-) 4x jährlich
Untersuchungsmethode	Klinische und radiologische Untersuchung. Kariesinkrement (DMFS-Anstieg) insgesamt und für einzelne Zahnflächen Statistik: Kovarianzanalyse
Ergebnisse	Es ergaben sich keine Unterschiede bezüglich des DMF-Anstiegs zwischen beiden Gruppen. Da insgesamt ein geringer Kariesanstieg zu verzeichnen war, kommen die Autoren zu dem Schluss, dass in einem solchen Fall die mehr als zweimalige Anwendung von Duraphat keinen Vorteil bringt.
Bemerkungen	Altersspanne der Kinder war sehr groß. Es wurden zusätzlich Informationen bezüglich der Verwendung fluoridhaltiger Zahnpaste und von Fluoridtabletten eingeholt. 98% der Kinder in Gruppe 1 und 96% der Kinder in Gruppe 2 verwendeten fluoridhaltige Zahnpaste und 19% bzw. 21% Fluoridtabletten.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Seppä L, Tuutti H, Luoma H: Three-year report on caries prevention using fluoride varnishes for caries risk children in a community with fluoridated water. Scand J Dent Res 1982; 90: 89-94
Studiendesign	Randomisierte, vergleichende, prospektive, Untersucher-verblindete Studie.
Probanden	Zu Beginn 189 Kinder im Alter von 11-13 Jahren. Am Ende 62 Kinder in Gruppe 1 und 70 Kinder in Gruppe 2. Keine Angaben zur Geschlechterverteilung
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder mit erhöhten DMFS-Werten (höher als der Durchschnitt) aus einem Gebiet mit Trinkwasserfluoridierung (1-1,2 ppm F-)
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	Duraphat-Applikation (2,26% F-) halbjährlich auf die Zähne der einen Mundhälfte (Gruppe 1). Fluor-Protector (0,7% F-). Applikation halbjährlich wie oben (Gruppe 2)
Vergleichsprodukt	Als Kontrolle diente jeweils die andere Hälfte des Gebisses, das touchiert wurde. Es wurde hier kein Placebo-Lack verwendet.
Untersuchungsmethode	Klinische und radiologische Kariesdiagnostik (C ₀ -C ₄). DMFS-Inkrementen wurden berechnet (dabei wurden C ₀ und C ₁ gleichgesetzt). Untersucher waren kalibriert. Statistik: t-Test
Ergebnisse	Gruppe 1: Mittlerer DMFS Inkrement auf der Test-Seite 4,3 und auf der Kontrollseite 6,2 (signifikanter Unterschied) Gruppe 2: 4,4 vs. 4,9 (nicht signifikant) Die Kinder mit dem höchsten DMFS Anstieg auf der Kontrollseiten waren am besten durch die Duraphat-Applikation vor Karies geschützt (auf der Test-Seite). Die Kariesreduktion betrug 35%.
Bemerkungen	Die verwendete half-mouth-Technik ist problematisch, da es zu Übertragungseffekten kommt. Das führt zu Abwertung, da keine echte Kontrolle vorhanden war.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Seppä L, Tuutti H, Luoma A: 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: 1221-1222
Studiendesign	Zweitauswertung einer randomisierten, vergleichenden, prospektiven Untersucher-verblindeten Studie [Scand J Dent Res 1982; 90: 89-94]
Probanden	123 Kinder, die primär 11-13 Jahre alt waren 60 in Duraphat-Gruppe 63 in Fluor-Protector-Gruppe
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder mit erhöhtem Kariesbefall (siehe Originalstudie)
Studiendauer	Insgesamt 5 Jahre, davon 3 Jahre o.g. Primärstudie
Testprodukte	Die Untersuchung bezog sich auf die Langzeitwirkung von Duraphat und Fluor-Protector, d.h. nach Beendigung og. Studie wurden die Kinder aus den beiden Versuchsgruppen 2 Jahre später noch einmal nachuntersucht.
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	Klinische und radiologische Kariesdiagnostik der DMFS-Werte (Inkrementen) gesamt und für einzelne Flächen. Statistik: t-Test
Ergebnisse	Die Unterschiede bezüglich des DMFS-Wertes zwischen behandelten und unbehandelten Zähnen war immer noch vorhanden, aber die prozentuale Reduktion betrug nur noch 24%. Der kariostatische Effekt, der bis zum dritten Jahr festzustellen war, hielt nicht an. Die Autoren schließen aus ihren Ergebnissen, dass die Fluoridlackapplikation nicht unterbrochen werden sollte.
Bemerkungen	
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Sköld L, Sundquist B, Eriksson B, Edeland C: Four-year study of caries inhibition of intensive Duraphat application in 11-15-year-old-children. Comm Dent Oral Epidemiol 1994; 22: 8-12
Studiendesign	Randomisierte, vergleichende, prospektive, Untersucher- blinde Studie
Probanden	134 Kinder, die zu Beginn 11 Jahre alt waren, wurden randomisiert auf 2 Versuchsgruppen verteilt. Am Ende waren 65 Kinder in der Test-Gruppe und 59 Kinder in der Kontrollgruppe.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	nicht beschrieben
Studiendauer	4 Jahre
Testprodukte	Duraphat (2,26% F-) 3 x in einer Woche jeden zweiten Tag.
Vergleichsprodukt	Duraphat (2,26% F-) 1 x jährlich
Untersuchungsmethode	Klinische und radiologische Diagnose (DMFS) für alle Flächen, für Approximalfächen getrennt und für die 8 Flächen der ersten Molaren getrennt. Radiologische Diagnose (C ₀ -C ₃) (4 = gefüllte Fläche) Statistik: Wilcoxon Rang Summen Test. Spearman's Rang Korrelation Koeffizient
Ergebnisse	Das Kariesinkrement und die Kariesprogression war statistisch signifikant geringer bei den Kindern der Testgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. Das galt für alle Einzelaspekte.
Bemerkungen	Alle Kinder mit 1-4 neuen Läsionen erhielten eine Lektion in Mundhygiene und bezüglich Zwischenmahlzeiten (Risikogruppe 1). Alle Kinder mit mehr als 4 Läsionen erhielten eine zusätzliche Duraphat-Applikation alle 4 Monate (Risikogruppe 2)
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Tewari A, Chawla HS, Utreja A: Caries preventive effect of three topical fluorides (1 ½ years clinical trial in Chandigarh school children in North India. J Int Ass Dent Child 1984; 15: 71-81
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, Untersucher-verblindete, prospektive Studie
Probanden	1335 Kinder im Alter zwischen 6 und 12 Jahren (Altersdurchschnitt 8,45 Jahre). Sie wurden auf 4 Gruppen verteilt (stratifiziert). Am Ende waren in den Gruppen: 1: 332 Kinder, 2: 338 Kinder, 3: 326 Kinder, 4: 319 Kinder Die Geschlechterverteilung, DMFS zu Beginn, Zahl der bleibenden Zähne, sozioökonomischer Status waren für die 4 Gruppen gleich.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	nicht angegeben
Studiendauer	1 ½ Jahre
Testprodukte	Gruppe 1: NaF Lösung (pH 7) 9000 ppm F- Gruppe 2: APF Lösung (pH 3) 5335 ppm F- Gruppe 3: Duraphat-Lack (pH 7) 22600 ppm F- (0,5 ml) (Jede Applikation erfolgte im Versuchszeitraum 3x)
Vergleichsprodukt	Wasser
Untersuchungsmethode	2 kalibrierte Untersucher. Klinische Kariesdiagnostik DMFS/ DMFT Statistik: t-Test
Ergebnisse	Kariesreduktion Duraphat-Gruppe 71%; APF-Gruppe 33-40%, NaF-Lösung 21%
Bemerkungen	Die fehlende Röntgendiagnostik, fehlende Daten zur Kalibrierung führen zur Abwertung
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Tranæus, S; Al-Khateeb, S; Björkman, S; Twetman, S; Angmar-Mansson, B: Application of quantitative light-induced fluorescence to monitor incipient lesions in caries-active children. A comparative study of remineralisation by fluoride varnish and professional cleaning. Eur J Oral Sci 2001; 109: 71-75
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, einfach verblindete, prospektive Kurzzeitstudie
Probanden	31 gesunde Kinder 13-15 Jahre alt. Nach Stratifizierung entsprechend Alter und Geschlecht wurden sie auf 2 Gruppen randomisiert verteilt. Gruppe A n = 14 mit 32 Läsionen Gruppe B n = 20 mit 30 Läsionen
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Einschlusskriterien: Eine oder mehrere kariöse Initialläsionen an den Prämolaren oder Molaren der permanenten Dentition
Studiendauer	6 Monate
Testprodukt	Gruppe A: Nach professioneller Zahnreinigung wurde Fluor-Protector (0,1% F-) aufgetragen, dann nach 1 Woche, dann 4x im Zeitraum für 6 Monate (alle 6 Wochen einmal)
Vergleichsprodukt	Gruppe B: Professionelle Zahnreinigung am Beginn der Studie und dann 4x in 6 Monaten
Untersuchungsmethode	Quantitative, lichtinduzierte Fluoreszenzmessung im Bereich der initialen Kariesläsion. Statistik: ANOVA, Konfidenzintervalle
Ergebnisse	In der Lackgruppe (A) verringerte sich die Größe der Läsionen signifikant. Die Fluoreszenz veränderte sich auch signifikant. Das deutet darauf hin, dass die wiederholte Lackapplikation die Remineralisation fördert.
Bemerkungen	Alle Teilnehmer erhielten gleiche Mundhygieneinstruktionen und Ernährungsberatung. Es waren keine anderen Fluoridierungsmaßnahmen ausser Zähneputzen mit fluoridhaltiger Zahnpaste (2 min/tgl.) erlaubt.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Treide A, Hebenstreit W, Günther A: Kollektive Kariesprävention im Vorschulalter unter Verwendung eines fluoridhaltigen Lackes Stomatol DDR 1980; 30: 734-739
Studiendesign	Pseudorandomisierte, kontrollierte, prospektive Studie
Probanden	120 Kinder im Alter von 3 Jahren und 7 Monaten in der Testgruppe und 90 Kinder in der Kontrollgruppe. Verteilung von Jungen und Mädchen etwa gleich. Am Ende 110 Kinder in der Test- und 60 Kinder in der Kontrollgruppe.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kindergartenkinder
Studiendauer	21 Monate
Testprodukte	Duraphat (2,26% F-) 0,5 ml/ Kind 3x jährlich
Vergleichsprodukt	keine Duraphattouchierung
Untersuchungsmethode	Klinische Diagnose (df/t-Index) Kariesreduktion berechnet in % Statistik: t-Test. 2 unabhängige Untersucher
Ergebnisse	Zwischen den Untersuchern bestanden nur relativ geringe Unterschiede. Die gefundene Kariesreduktion bei bei Untersucher 1: 26,1%, bei Untersucher 2: 28,6%
Bemerkungen	
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Twetman S, Petersson LG: Prediction of caries in pre-school children in relation to fluoride exposure Eur J Oral Sci 1996; 104: 523-528
Studiendesign	Die Ergebnisse bezüglich Kariesreduktion entsprechen denen von Twetman et al. 1996 in Caries Res 30, 347-353 (1996), da es sich um die gleiche Untersuchung handelt.
Probanden	
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	
Testprodukte	
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	
Ergebnisse	
Bemerkungen	
Evidenzlevel	

Publikationen	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: 347-353
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, prospektive, nicht-verblindete Studie
Probanden	Primär 1044, 4-5 jährige Kinder = 91% ihrer Altersgruppe Gruppe A: 442 Kinder (215 männlich, 227 weiblich) Gruppe B: 374 Kinder (184 männlich, 190 weiblich) Gruppe C: 206 Kinder (104 männlich, 102 weiblich)
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder mit Allgemeinerkrankungen und unkooperative Kinder waren ausgeschlossen.
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	Gruppe A und Gruppe C erhielten halbjährlich Fluor-Protector (0,1% F-). Die Kinder der Gruppe A kamen aus einem Gebiet mit niedrigem Trinkwasserfluoridgehalt, die der Gruppe C aus einem Gebiet mit optimalem Trinkwasserfluoridgehalt (1,2 ppm)
Vergleichsprodukt	Die Kinder der Gruppe B (niedriger Trinkwasserfluoridgehalt) erhielten keine Fluoridlackapplikation.
Untersuchungsmethode	Klinische Untersuchung nach WHO-Kriterien (manifeste Kariesläsionen) Kariesprävalenz und -inzidenz als dfp und dfs. Zusätzlich Dentocult SM zur Bestimmung der S. mutans-Zahlen im Speichel. Statistik: Varianzanalyse, Wilcoxon-Test, Chi-Quadrat-Analyse
Ergebnisse	Es wurden höhere S. mutans Zahlen in den Gruppen A und B im Vergleich zur Gruppe C zu Beginn der Studie und nach 2 Jahren gefunden. Die Kariesinzidenz betrug: Gruppe A: $0,65 \pm 1,4$; Gruppe B: $1,09 \pm 1,85$; Gruppe C: $0,53 \pm 1,09$ dfs Gruppe B unterschied sich signifikant von den anderen beiden Gruppen. Es wurde zudem eine positive Korrelation zwischen den S. mutans Werten und der Karies-Inzidenz in allen drei Gruppen gefunden
Nebenwirkungen	Bitterer Geschmack nach Lackapplikation bei einigen Kindern
Bemerkungen	Fast alle Kinder verwendeten fluoridierte Zahnpaste und einige wenige Fluoridtabletten.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	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 Invest 2001; 5: 40-44
Studiendesign	Prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie
Probanden	Von 5353 9-10jährigen Schülern aus Berliner Grundschulen wurde eine geschichtete Stichprobe nach den unten genannten Einschlusskriterien gebildet. Zu Beginn 259 Probanden in der Testgruppe und 160 in der Kontrollgruppe. Mädchen und Jungen waren in den Gruppen gleichmäßig verteilt. Am Ende waren 187 Kinder in der Test- und 131 Kinder in der Kontrollgruppe.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder mit hohem Kariesrisiko $0 < DMFT + dmft \leq 3$ $DMFT + dmft > 3$
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	Alle 3 Monate Applikation von Fluor-Protector mit 0,1% Fluorid nach professioneller Zahnreinigung und Instruktionen zur Mundhygiene
Vergleichsprodukt	keine Fluoridapplikation Aber auch Unterweisung in Mundhygiene und einmal pro Jahr überwacht Zähneputzen.
Untersuchungsmethode	DMFS-Wert nach WHO Kriterien. Weiße und braune Flecken ohne Kavität wurden als D ₁ und D ₂ gewertet, 2 kalibrierte Untersucher, keine Röntgenbilder Statistik: Mann-Whitney-U-Test, t-Test
Ergebnisse	Durchschnittlicher Kariesanstieg D _{1, 2} S war in der Testgruppe mit 3,96 signifikant geringer als in der Kontrollgruppe mit 6,53 D _{1,2} S. Für den D _{3,4} MFS-Wert ergaben sich keine signifikanten Unterschiede.
Bemerkungen	Die drop-out Rate war in beiden Gruppen unterschiedlich. Dieses Ergebnis könnte die anderen Resultate erheblich beeinflusst haben. Diese Tatsache schwächt den Evidenzlevel.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	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 Invest 2001; 5: 40-44
Studiendesign	Prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie
Probanden	419 Schulkinder im Alter von 9,55 zu Beginn der Studie. Kontrollgruppe: n = 131 (70 Jungen, 61 Mädchen, Testgruppe: n = 187 (95 Jungen, 92 Mädchen) (am Ende der Studie)
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder mit hohem Kariesrisiko ($0 < DMFT + dmft \leq 3$; $DMFT + dmft > 3$)
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukte	Alle 3 Monate überwacht Zähneputzen und Mundhygieneinstruktion. Anschließend 1 professionelle Zahnreinigung und Applikation von Fluor Protector (0,1% F-)
Vergleichsprodukt	Keine Fluoridapplikation. Einmal jährlich überwacht Zähneputzen und Mundhygieneinstruktion.
Untersuchungsmethode	2 Untersucher (kalibriert) bestimmten klinisch DMFS. Weiße und braune Läsionen wurden als $D_{1,2}$ aufgenommen. Kavitäten als $D_{3,4}$. Bestimmt wurde der Karieszuwachs. Statistik: Mann-Whitney-U-Test und t-Test
Ergebnisse	Am Ende der Untersuchung war der $D_{1,2}$ S-Anstieg in der Test-Gruppe signifikant geringer als in der Kontrollgruppe. Für den $D_{3,4}$ MFS-Anstieg ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.
Bemerkungen	Da die beiden Gruppen unterschiedliche Mundhygieneinstruktionen erhielten wird die Studie abgewertet.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Zimmer S, Robke FJ, Roulet JF: Caries prevention with fluoride varnish in a socially deprived community. Comm Dent Oral Epidemiol 1999; 27: 103-108
Studiendesign	nicht randomisierte, kontrollierte, prospektive Studie
Probanden	126 Kinder (65 Mädchen und 61 Jungen) in der Testgruppe und 143 Kinder (69 Mädchen und 74 Jungen) in der Kontrollgruppe nahmen an der gesamten Studie teil. In der Testgruppe wurden nur 110 Kinder berücksichtigt, da 16 weniger als 3 Duraphat-Applikationen erhielten. Zu Beginn waren die Kinder durchschnittlich 7,1 Jahre alt, am Ende 10,6 Jahre alt.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder aus sozial depriviertem Umfeld
Studiendauer	4 Jahre
Testprodukte	Duraphat-Applikation (2,26% Fluorid) 0,65 ml durchschnittlich. Im ersten Jahr 4x, ab dem zweiten Jahr 3x. Bis zur Abschlussuntersuchung erhielten 67 Kinder mehr als 8 und 43 zwischen 3 und 7 Duraphat-Applikationen.
Vergleichsprodukt	keine Fluoridapplikation
Untersuchungsmethode	DMFT-Index nach WHO-Kriterien. Keine Röntgenaufnahme. Ein Untersucher Statistik: Kruskal Wallis-Test, Mann-Whitney-U-Test
Ergebnisse	Kinder, die mehr als 8 Duraphat-Applikationen erhielten, wiesen einen signifikant geringeren Kariesanstieg ($0,88 \pm 1,48$) auf als die Kontrollgruppe ($1,39 \pm 1,72$). Kinder, die zwischen 3 und 7 Applikationen erhielten, zeigten einen ähnlichen Kariesanstieg wie die Kontrollgruppe.
Bemerkungen	Keine Angaben zur Kalibrierung des Untersuchers. Zweimalige Duraphat-Applikation scheint eine effektive kariesprophylaktische Maßnahme bei Kindern aus einem sozial deprivierten Milieu zu sein.
Evidenzlevel	B1

3.4.5. Literatur

Autio-Gold, JT; Courts, F:

Assessing the effect of fluoride varnish on early enamel carious lesions in the primary dentition.

J Am Dent Assoc 132, 1247-1253 (2001)

Axelsson P, Paulander J, Nordkvist K, Karlsson R:

Effect of fluoride containing dentifrice, mouthrinsing and varnish on approximal dental caries in a 3 year clinical trial.

Comm Dent Oral Epidemiol 1987; 15: 177-180

Beltran-Aguilar ED, Goldstein JW, Lockwood SA:

Fluoride varnishes. A review of their clinical use, cariostatic mechanism, efficacy and safety.

J Am Dent Assoc 2000; 131: 589-596

Borutta A, Künzel W, Rübsam F:

Kariesprotektive Wirksamkeit zweier Fluoridlacke in einer klinisch kontrollierten Zweijahresstudie.

Dtsch Zahn-, Mund- Kieferheilkd 1991; 79: 543-549

Bravo M, Baca P, Llodra JC, Osorio E:

A 24 month study comparing sealant and fluoride varnish in caries reduction on different permanent first molar surfaces.

J Public Health Dent 1997; 56: 184-186

Bravo M, Llodra JC, Baca P, Osorio E:

Effectiveness of visible light fissure sealant (Delton) versus fluoride varnish (Duraphat): 24-month-clinical-trial.

Comm Dent Oral Epidemiol 1996; 24: 42-46

Bruun C, Bille J, Hansen KT, Kann J, Quist V, Thylstrup A:

Three-year caries increments after fluoride rinses or topical applications with a fluoride varnish.

Comm Dent Oral Epidemiol 1985; 13: 299-303

De Bruyn H, Arends J:

Fluoride varnishes - A review

J Biol Bucc 1987; 15: 71-82

Chu CH, Lo ECM, Lin HC:

Effectiveness of silver diamine fluoride and sodium fluoride varnish in arresting dentin caries in chinese pre-school children.

J Dent Res 81 , 767-770 (2002)

Clark DC:

A review on fluoride varnishes: an alternative topical fluoride treatment

Comm Dent Oral Epidemiol 1982; 10: 117-123

Clark DC, Stamm JW, Robert G, Tessier C:

Results of a 32-month fluoride varnish study in Sherbrooke and Lac-Mégantic, Canada

J Am Dent Assoc 1985; 111: 949-953

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

van Eck A, Theuns H, Groenewald A:

Effect of annual application of polyurethane lacquer containing silane-fluoride.
Comm Dent Oral Epidemiol 1984; 12: 230-232

Frostell G, Birkhed D, Edwardsson S, Goldberg P, Petersson LG, Priwe C, Winholt AS:

Effect of partial substitution of invert sugar for sucrose in combination with Duraphat® treatment on caries development in preschool children: The Malmö study
Caries Res 1991; 25: 304-310

Grodzka K, Augustyniak L, Budny J, Czarnocka K, Janicha J, Mlosek K, Moszczenska B, Szpringer M, Wacinska M, Petersson L, Frostell G:

Caries increment in primary teeth after application of Duraphat® fluoride varnish.
Community Dent Oral Epidemiol 10: 55-59 (1982)

Gülzow HJ, Wempe L:

Auswirkungen eines Fluoridlackprogramms bei Kindern mit erhöhtem Kariesrisiko.
Oralprophylaxe 2001; 23: 125-130

Hamp SE, Johansson LA, Karlsson R:

Clinical effects of preventive regimens for young people in their early and middle teens in relation to previous experience with dental prevention.
Acta Odontol Scand 1984; 42: 99-108

Haugejorden O, Nord A:

Caries incidence after topical application of varnishes containing different concentrations of sodium fluoride: 3-year results.
Scand J Dent Res 1991; 99: 295-300

Helfenstein U, Steiner M:

Fluoride varnishes (Duraphat): A meta-analysis
Comm Dent Oral Epidemiol 1994; 22: 1-5

Holm GB, Holst K, Mejäre I:

The caries-preventive effect of a fluoride varnish in the fissures of the first permanent molar.
Acta Odontol Scand 1984; 42: 193-197

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: 548-555

Klimek J, Prinz H, Hellwig E:

Effekt eines Prophylaxeprogramms auf Plaque, Gingivitis und Karies bei Schulkindern nach 3 Jahren.
Dtsch Zahnärztl Z 1987; 42: 146-150

Klimek J, Schmidt S, Schmidt HFM, Jürgensen R:

Der kariesprophylaktische Effekt von Duraphat nach 6 Jahren in Abhängigkeit vom Kariesrisiko.
Dtsch Zahnärztl Z 1992; 47: 761-763

Kolehmainen L:

Evaluation of a fluoride-containing varnish in children with low caries incidence.

Scand J Dent Res 1981; 89: 228-234

Lo ECM, Chu CH, Lin HC:

A Community-based caries control program for pre-school children using topical fluorides: 18-month results

J Dent Res 80, 2071-2074 (2001)

Maiwald HJ, Gottwald E, Fischer S:

Langzeiteinsatz von Fluoridlack zur präventiven Betreuung von Schulkindern im Rahmen der Grundbetreuung.

Oralprophylaxe 1989; 11: 132-136

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

Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents.

The Cochrane Library, Issue 1, 2003. Oxford: Update Software.

Modeer T, Twetman S, Bergstrand F:

Three year study of the effect of fluoride varnish (Duraphat) on proximal caries progression in teenagers.

Scand J Dent Res 1984; 92: 400-407

Petersson LG:

Fluoride mouthrinses and fluoride varnishes

Caries Res 1993; 27: 35-42

Petersson LG, Arthursson L, Östberg C, Jönsson G, Gleeurup A:

Caries-inhibiting effects of different modes of duraphat varnish reapplication: a 3-year radiographic study

Caries Res 1991; 25: 70-73

Petersson LG, Koch G, Rasmusson CG, Stanke H:

Effect on caries of different prophylactic programs in preschool children.

Swed Dent J 1985; 9: 97-104

Petersson LG, Magnusson K, Andersson H, Almquist B, Twetman S:

Effect of quaterly treatments with a chlorhexidine and a fluoride varnish on approximal caries in caries-susceptible teenagers: A 3-year-clinical study

Caries Res 2000; 34: 140-143

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

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

Acta Odontol Scand 2004; 62: 170-176

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: 57-60

Petersson LG, Westerberg I:

Intensive fluoride varnish program in Swedish adolescents: economic assessment of a 7-year follow-up study on proximal caries incidence.

Caries Res 1994; 28: 59-63

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: 314-318

Ripa LW:

An evaluation of the use of professional (operator-applied) topical fluorides.
J Dent Res 1990; 69: 786-796

Schmidt HFM:

Die Beurteilung des Fluoridlackes Duraphat als Kariesprophylaktikum aufgrund der 1981 vorliegenden klinischen Ergebnisse.
Kariesprophylaxe 1981; 3: 117-123

Schulte A, Born Ch, Stoll R, Pieper K:

Die Auswirkungen eines Fluoridlack-Programms auf den Kariesbefall 12jähriger Schüler in Marburg.
Dtsch Zahnärztl Z 1993; 48: 548-550

Seppä L:

Studies of fluoride varnishes in Finland.
Proc Finn Dent Soc 1991; 87: 541-547

Seppä L, Hausen H, Tuutti H, Luoma H:

Effect of a sodium fluoride varnish on the progress of initial caries lesions.
Scand J Dent Res 1983; 91: 96-98

Seppä L, Leppänen T, Hausen H:

Fluoride varnish versus acidulated phosphate fluoride gel: A 3-year clinical trial.
Caries Res 1995; 29: 327-330

Seppä L, Pöllänen L:

Caries preventive effect of two fluoride varnishes and a fluoride mouthrinse.
Caries Res 1987; 21: 375-379

Seppä L, Pöllänen L, Hausen H:

Caries-preventive effect of fluoride varnish with different fluoride concentrations.
Caries Res 1994; 28: 64-67

Seppä L, Tolonen T:

Caries preventive effect of fluoride varnish applications performed two or four times a year.
Scand J Dent Res 1990; 98: 102-105

Seppä L, Tuutti H, Luoma A:

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, 1221-1222

Seppä L, Tuutti H, Luoma H:

Three year report on caries prevention using fluoride varnishes for caries risk children in a community with fluoridated water.
Scand J Dent Res 1982; 90: 89-94

Sköld L, Sundquist B, Eriksson B, Edeland C:

Four-year study of caries inhibition of intensive Duraphat application in 11-15-year-old-children.
Comm Dent Oral Epidemiol 1994; 22: 8-12

Strohmenger L, Brambilla E:

The use of fluoride varnishes in the prevention of dental caries: a short review.
Oral Diseases 2001; 7: 71-80

Stößer L, Künzel W:

Kariesprotektive Effektivität von Fluoridlack im tierexperimentellen und klinischen Versuch.
Oralprophylaxe 1991; 13: 100-107

Tewari A, Chawla HS, Utreja A:

Caries preventive effect of three topical fluorides (1 ½ years clinical trial in Chandigarh school children in North India.
J Int Ass Dent Child 1984; 15: 71-81

Tranæus, S; Al-Khateeb, S; Björkman, S; Twetman, S; Angmar-Mansson, B:

Application of quantitative light-induced fluorescence to monitor incipient lesions in caries-active children. A comparative study of Remineralisation by fluoride varnish and professional cleaning.
Eur J Oral Sci 2001; 109: 71-75

Treide A, Hebenstreit W, Günther A:

Kollektive Kariesprävention im Vorschulalter unter Verwendung eines fluoridhaltigen Lackes
Stomatol DDR 1980; 30: 734-739

Twetman S, Petersson LG:

Prediction of caries in pre-school children in relation to fluoride exposure.
Eur J Oral Sci 1996; 104: 523-528

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: 347-353

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 Invest 2001; 5: 40-44

Zimmer S, Robke FJ, Roulet JF:

Caries prevention with fluoride varnish in a socially deprived community
Comm Dent Oral Epidemiol 1999; 27: 103-108

3.5. Fluoridhaltige Spüllösungen

3.5.1. Datenbasis und Studienübersicht

Zwischen 1960 und 1970 wurden in Skandinavien fluoridhaltige Mundspüllösungen im Rahmen von Kariespräventionsprogrammen in Schulen eingeführt. Die Kariesreduktionsraten waren beeindruckend. Spätere Untersuchungen zu Mundspüllösungen fanden jedoch wesentlich geringere Reduktionsraten (*Stamm* 1993). Fluoridhaltige Mundspüllösungen können unterschiedliche Fluoridkonzentrationen aufweisen (0,025-0,2%). Sie werden je nach Konzentration einmal in 14 Tagen, einmal wöchentlich oder täglich verwendet. Sie enthalten die gleichen Fluoridverbindungen wie Zahnpasten.

Die Literaturrecherche mit den Stichworten „mouthrinse and fluoride and caries“ bzw. „mouthwash and fluoride and caries“ ergab insgesamt 189 Zitate, davon waren allerdings die meisten in beiden Kategorien gelistet. Nach der zusätzlichen Handrecherche, die zunächst, wie bei den Zahnpasten alle verfügbaren Publikationen zum Thema Fluorid und Mundspüllösungen berücksichtigte, konnten insgesamt 13 Publikationen nach den vorgegebenen Kriterien verwendet werden. Dabei wurden auch Publikationen, bei denen multiple Fluoridierungsmaßnahmen gemeinsam mit Spüllösungen untersucht wurden ausgesondert, da hier die kariesreduzierende Wirksamkeit einer fluoridhaltigen Mundspüllösung nicht mehr beurteilbar war. Die Ergebnisse der klinischen Studien zeigen, dass fluoridhaltige Spüllösungen zu einer Kariesreduktion beitragen können. In einer Übersichtsarbeit geht *Zimmer* (2001) davon aus, dass der wöchentliche Einsatz von Mundspüllösungen 0,1-0,2% nur wenig zusätzlichen Effekt hat, wenn andere fluoridhaltige Kariostatika kontrolliert angewendet werden. Er geht davon aus, dass bei unüberwachtem Zähneputzen mit fluoridhaltiger Zahnpaste eine zusätzliche Kariesreduktion von ungefähr 10-20% resultieren kann, wenn regelmässig mit fluoridhaltiger Mundspüllösung zusätzlich gespült wird. Auch *Petersson* (1993) kommt in einer Übersichtsarbeit zu dem Schluss, dass der Einsatz fluoridhaltiger Mundspüllösungen in Gebieten mit mittlerer und hoher Kariesprävalenz indiziert ist. Dabei muss jedoch immer berücksichtigt werden, dass Spüllösungen nur unter kontrollierten Bedingungen (kontinuierliche und regelmässige Anwendung) eine adäquate kariesprophylaktische Wirksamkeit besitzen. Ist diese Forderung nicht erfüllbar, sind möglicherweise andere lokale Fluoridierungsmaßnahmen, wie Lack- oder Gelapplikation vorteilhafter. Im Jahre 2003 wurde ein Cochrane-Review zum Thema Mundspüllösungen und Kariesprävention publiziert. (*Marinho et al.*, 2003) Dabei wurden Untersuchungen aus den Jahren 1966 bis zum Jahre 2000 aus nahezu allen verfügbaren Quellen analysiert. In der Analyse wurden randomisierte und quasi-randomisierte, placebo-kontrollierte Studien berücksichtigt, wobei das Alter der Probanden das 16. Lebensjahr nicht überschritt. Aufgrund des Reviews kamen die Autoren zu dem Schluss, dass die

kariesreduzierende Wirksamkeit von fluoridhaltigen Spüllösungen 26% (95% Konfidenzintervall 23 - 30%) beträgt. Dabei ließ sich keine signifikante Assoziation zwischen der kariesreduzierenden Wirkung und der primär vorhandenen Kariesprävalenz feststellen. Auch bereits bestehende Fluoridierungsmaßnahmen, die Häufigkeit des Spülens und die Fluoridkonzentration der entsprechenden Spüllösungen hatten keinen Einfluss auf die Höhe der kariespräventiven Wirksamkeit. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die überwachte, regelmäßige Anwendung von Fluoridspüllösungen zu einer deutlich messbaren Kariesreduktion beiträgt. Sie stellen jedoch auch fest, dass die meisten Untersuchungen schlecht angelegt sind. Sie erklären diese methodischen Mängel damit, dass die meisten Studien sehr alt sind.

Twetman et al. untersuchten in einem systematischen Review, der Studien aus den Jahren 1966 bis 2003 beinhaltete, den kariespräventiven Effektivität von Natriumfluoridmundspüllösungen. Sie fanden 174 Artikel, wobei allerdings nur 62 ihren strengen Einschlusskriterien entsprachen. Letztlich wurden sogar nur 25 Artikel berücksichtigt. Für Schulkinder und Heranwachsende, die neben der Verwendung von Mundspüllösungen keine weiteren fluoridhaltigen Kariostatika verwendeten, wurde eine 29% kariesreduzierende Wirkung gefunden, die jedoch ausschließlich auf dem Evidenzlevel 3 (C) basierten. Sie fanden zudem einen kariespräventiven Effekt fluoridhaltiger Mundspüllösungen bei älteren Erwachsenen mit Wurzelkaries. Bei Schulkindern und Heranwachsenden, die täglich fluoridhaltige Zahnpaste verwendeten, wurden widersprüchliche Ergebnisse gefunden. Die Autoren kommen daher zu dem Schluss, dass bei Kindern, welche keine fluoridhaltigen Zahnpasten verwenden, ein karieshemmender Effekt durch fluoridhaltige Mundspüllösungen vorhanden sein kann. Ein zusätzlicher Effekt bei Kindern, die täglich fluoridhaltige Zahnpaste verwenden, ist allerdings fraglich. Sie regen an, weitere klinische Studien bei Patienten mit hohem Kariesrisiko und älteren Erwachsenen mit fluoridhaltigen Mundspüllösungen durchzuführen.

3.5.2. Ergebnisse ausgewählter Studien

Bawden et al. (1980) konnten in einer zweigeteilten Studie nachweisen, dass die Anwendung von Fluoridspüllösungen bei Kindern mit hohem Kariesrisiko zu einer höheren Kariesreduktion führten als bei Kindern mit einem niedrigen Kariesrisiko. Im ersten Teil der Studie wurden 10-11 jährige Kinder randomisiert auf zwei Gruppen verteilt. Eine Gruppe erhielt eine 0,5 %ige Natriumfluoridspüllösung, mit der die Kinder alle 14 Tage spülten. Die Kontrollgruppe spülte hingegen mit destilliertem Wasser. Zusätzlich wurden in einem zweiten Teil der Untersuchung 345 Kinder einbezogen, wobei hier nur die Karteikarten für

die Analyse zur Verfügung standen. Auch diese Kinder waren 10-11 Jahre alt. In beiden Gruppen wurde die Karieszunahme relativ zum Basis-DFS-Wert bestimmt. In der Studie werden jedoch keine Absolutwerte für den Karieszuwachs angegeben. Zudem wurde auch nicht zwischen Mädchen und Jungen unterschieden. Es ist nicht ersichtlich, ob die Kinder überwacht oder unüberwacht spülten. (Evidenzlevel B2)

Im Rahmen einer klinisch-kontrollierten, randomisierten Studie wurden 25 Kinder im Alter von 11 Jahren untersucht, die in einem nicht fluoridierten Gebiet wohnten. Der Untersuchungszeitraum betrug 21 Monate. *Pearce et al. (1980)* analysierten hierbei die Konstanz des Fluoridgehaltes in der oberflächlichen Schicht von normalem Schmelz bei Gebrauch einer 0,2% NaF Spülung alle 14 Tage in Kombination mit einer professionellen Zahnreinigung (PZR). Die Vergleichsgruppe erhielt alle 2 Wochen nur eine PZR und die Kontrollgruppe betrieb ausschließlich eine normale Mundhygiene. Zu Beginn der Studie wurde der Fluorid-, der Kalzium- und der Phosphatgehalt der Zähne der kontralateralen Seite mittels der Schmelz-Ätz-Technik bestimmt. Nach 21 Monaten erfolgte die Bestimmung des DFS-Wertes. Ausserdem wurde der Mineralgehalt der Zähne der Untersuchungsseite ermittelt. Die Auswertung der Daten ergab einen signifikant geringeren DFS-Wertes in der Testgruppe, die mit der Mundspüllösung spülte. Die durchschnittlichen Fluoridgehalte des Schmelzes waren in allen drei Gruppen ähnlich. Die Kariesreduktion kann demnach nicht auf die Fluoridanreicherung im Zahnschmelz durch die Mundspüllösung zurückgeführt werden (Evidenzlevel B1).

Poulsen et al. veröffentlichten 1984 eine Placebo-kontrollierte, randomisierte Doppelblind-Studie. 365 dänische Kinder, die in einem Bezirk mit einem Trinkwasserfluoridgehalt kleiner 0,5 ppm wohnten, wurden in zwei Gruppen aufgeteilt. Die Testgruppe (n=191) spülte alle 14 Tage mit einer 0,2%-igen, neutralen Natriumfluoridlösung. Als Placebo-Spülung diente Wasser. Bißflügelaufnahmen wurden zu Beginn und nach drei Jahren angefertigt und der DMFS wurde bestimmt. Die klinischen Untersuchungen erfolgten durch zwei Untersucher. Die Ergebnisse verdeutlichten, dass bei Zähnen, die bereits zu Beginn der Studie durchgebrochen waren, eine Kariesreduktion von 4,4% erreicht werden konnte. Demgegenüber betrug bei Zähnen, die während der Studie durchbrachen, die Kariesreduktion 26,3%. (Evidenzlevel B1, da Untersucher nicht kalibriert waren)

In einer 28-monatigen, klinisch-kontrollierten Untersuchung von *Leverett et al. (1986)* wurde der Einfluß einer 0,05%-igen NaF-Spüllösung mit dem einer 0,1%-igen SnF₂-Spülung bzgl. Karies und Verfärbungen verglichen. Der Gebrauch der Spüllösung erfolgte an Schultagen unter Aufsicht. 268 der zu Beginn 437 Kinder im Alter von 12-15 Jahren beendeten die

Studie. Alle Probanden wohnten in einem nicht-fluoridierten Gebiet (F-Gehalt des Wassers < 0,3 ppm; Western NY-State). Zu Beginn, nach 16 und nach 28 Monaten wurde eine klinische Untersuchung durchgeführt. Die Bestimmung des DMFS erfolgte gemäß der Kariesdiagnostik nach Radike (1972). Auf eine röntgenologische Dokumentation wurde verzichtet. Die Zahnverfärbungen wurden nach den Kriterien von Lobene (1968) klassifiziert. Die Auswertung der Daten ergab keine signifikanten Unterschiede bzgl. des totalen DMFS-Wertes (nach 28 Monaten: SnF₂ : 8,46; NaF: 8,53). Hinsichtlich Grübchen- und Fissurenkaries fiel bei dem Gebrauch der SnF₂ – Lösung die Zunahme geringer aus (p=0,04). Demgegenüber war der Anstieg der Glattflächenkaries bei der NaF-Gruppe schwächer (p=0,04). Hinsichtlich der Untersuchung der Zahnverfärbungen führte die Verwendung der SnF₂ –Spülung zu 4-5 mal stärkeren Verfärbungen. (Evidenzlevel B2, da keine Randomisierung)

Ruiken et al. (1987) untersuchten die kariostatische Wirksamkeit einer 0,2%-igen, neutralen Natriumfluoridspüllösung bei Kindern mit geringem Kariesrisiko. Von den 501 Kindern im Alter von 8 Jahren beendeten 33 Kinder die dreijährige, klinisch-kontrollierte, randomisierten Studie. Der Fluoridgehalt des Trinkwassers war niedrig (kleiner 0,2 ppm). Die Probanden der Testgruppe spülten einmal wöchentlich; bei der Kontrollgruppe erfolgte keine Spülung. Zur Bestimmung des DFS erfolgten klinische und radiologische Untersuchungen nach Marthaler. Die Untersuchung zeigte, dass Fluoridspülungen nur bei Kindern, die keine Fluoridtabletten nahmen, zu einer Kariesreduktion beitragen. Die Daten sind ungeordnet und nicht verwertbar dargestellt, daher Evidenzlevel B2.

In einer prospektiven, randomisierten, doppelblinden Studie konnten *Axelsson* et al. (1987) nachweisen, dass Fluoridspüllösungen keinen zusätzlichen kariesreduzierenden Effekt besitzen, wenn bereits fluoridhaltige Zahnpaste regelmäßig verwendet wird. Die Untersuchung wurde bei 262 Kindern im Alter von 13-14 Jahren durchgeführt, wobei 37 Kinder während des dreijährigen Untersuchungszeitraumes nicht mehr erschienen. Die Kinder wurden randomisiert auf vier Gruppen verteilt, wobei in der ersten Gruppe zweimal täglich FluoridZahnpaste unüberwacht verwendet wurde und zusätzlich einmal wöchentlich eine überwachte Mundspüllösung mit 0,05% Natriumfluorid stattfand. In einer zweiten Gruppe wurde statt der Mundspüllösung Wasser verwendet. In Gruppe 3 wurde zusätzlich zu den Maßnahmen, welche in der ersten Gruppe Anwendung fanden, eine professionelle Zahnreinigung durchgeführt und es fand viermal jährlich eine lokale Applikation von Fluor-Protector (0,7% Silanfluorid) statt. In Gruppe 4 wurde eine Placebo-Zahnpaste verwendet und zusätzlich überwacht mit einer 0,05% igen Natriumfluoridlösung einmal wöchentlich gespült. Es wurden Bissflügelaufnahmen zur Bestimmung der Approximalkaries (D1-D4)

durchgeführt. Zwei Untersucher, die vorher kalibriert waren, begutachteten die Bissflügelaufnahmen. Die Studie erhält den Evidenzgrad B1.

Disney et al. (1989) verglichen die Effektivität eines Mundspülprogrammes bei Kindern mit hoher und niedriger Kariesaktivität über einen Zeitraum von vier Jahren. In dieser nicht-randomisierten Studie konnten sie zeigen, dass sowohl in Gebieten mit fluoridarmem Trinkwasser, als auch in Gebieten mit fluoridhaltigen Trinkwasser kein Unterschied bezüglich des Karieszuwachses bei Kindern, welche Mundspüllösung verwendeten, und solchen, die keine verwendeten, zu finden war. Die Autoren sind der Ansicht, dass Mundspülprogramme in Schulen möglicherweise wenig effektiv sind. Insbesondere bei Kindern mit hohem Karieszuwachs zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen der Spülgruppe und der Kontrollgruppe. (Evidenzlevel B2)

Molina et al. (1989) untersuchten die kariesprotektive Wirkung einer 0,2%-igen neutralen NaF-Lösung auf Sechs-Jahres-Molaren. An dieser kontrollierten, randomisierten Studie nahmen 295 Schulkinder im Alter von 5-13 Jahren teil. Die Test- und eine Placebo-Lösung wurde einmal pro Woche verwendet. Als klinische Parameter wurde der DMFS- und der DMFT-Wert bestimmt. Die Ergebnisse dieser 32-monatigen Doppelblind-Untersuchung belegten eine Reduktion der Karieshäufigkeit am ersten Molaren (gesamt DMFT: 20,7%; DMFS 31,9%). Der effektivste Kariesschutz bestand approximal mit 52% (okklusal: 36%; bukkolingual: 16%). (Evidenzlevel B1)

In einer retrospektiven, vergleichenden Untersuchung beschrieben *Widenheim et al. (1989)*, dass eine Unterbrechung eines Mundspülprogramms in Schulen für einen Zeitraum von drei Jahren keine statistisch signifikante Auswirkung auf die Karieszunahme bei 14jährigen Kindern hatte. Sie untersuchten in dieser retrospektiven Studie 109 Kinder, die ab dem Kindergartenalter mit einer 0,025 %igen Natriumfluoridlösung spülten. Ab dem 6. Lebensjahr erhielten sie eine 0,2 %ige NaF-Spüllösung. Zusätzlich wurden im Rahmen eines Präventionsprogrammes wöchentliche Ernährungshinweise, Mundhygieneinstruktionen und ab dem 6. Lebensjahr einmal jährlich eine Duraphat-Applikation durchgeführt. Alle Kinder verwendeten fluoridhaltige Zahnpaste. Aufgrund wirtschaftlicher Probleme erhielten 109 Kinder zwischen dem 14-16 Lebensjahr keine Mundspüllösung, während andere Kinder (n = 119) der gleichen Altersgruppe weiter mit Natriumfluoridlösungen spülten. Diese Untersuchung muss jedoch kritisch betrachtet werden, da zu Beginn des Untersuchungszeitraums die beiden Gruppen eine unterschiedliche Kariesprävalenz aufwiesen. Die Resultate scheinen allerdings zu verdeutlichen, dass bei Durchführung

anderer Präventionsmaßnahmen eine zusätzliche Natriumfluoridmundspüllösung keinen zusätzlichen signifikanten Effekt besitzt. (Evidenzlevel B2)

Haugejorden et al. (1990) untersuchten, ob kariesprophylaktische Programme auch nachdem sie ausgesetzt wurden noch eine nachträgliche Effektivität zeigen. 153 Probanden (geboren 1960), die in verschiedenen norwegischen Städten lebten und Schulen besuchten, welche unterschiedliche Prophylaxeprogramme (Porsgrunn, Skien) durchführten oder keine Kariesprophylaxe (Sarpsborg) anboten, wurden untersucht. Die Schüler aus Porsgrunn (seit 1964) wendeten einmal in 2 Wochen eine 0,2% NaF- Mundspüllösung überwacht an (20x/Jahr); die Schule in Skien führte 4-5 mal im Jahr ein überwachtes Zähneputzen mit 0,5% NaF (seit 1965) durch. In Sarpsborg wurde an den Schulen kein Fluoridierungsprogramm durchgeführt. Bei der Erstuntersuchung (1974) waren die Schüler 14 Jahre alt und nahmen an der ortsspezifischen Prophylaxe teil. Die Nachuntersuchung erfolgte 11 Jahre später im Alter von 25 Jahren (1985/86). Anhand einer klinischen und röntgenologischen Untersuchung wurde der DMFS bestimmt. Zusätzlich wurde mittels Fragebögen weitere Daten z. B. zu Ernährung, Beruf und Mundhygienemaßnahmen erhoben. Es konnten zwar keine eindeutig signifikanten Ergebnisse gewonnen werden, doch läßt sich zusammenfassend festhalten, dass die Prophylaxeprogramme dazu beitrugen, die Kariesentwicklung zu verzögern. Sie konnten die Kariesentstehung jedoch nicht vollständig verhindern. (Evidenzlevel B2)

In einer vergleichenden, kontrollierten, doppelblinden Longitudinalstudie verglichen *Stephen et al. (1990)* drei unterschiedliche Präventionsmaßnahmen bei 4-5 jährigen Kindern. In Gruppe 1 wurde über einen Zeitraum von sechs Jahren täglich unter Aufsicht eine Fluoridtablette gelutscht und alle 14 Tage mit einer 1000 ppm Fluoridlösung gespült. In Gruppe 2 wurde ausschließlich die Fluoridtablette und eine Placebospüllösung benutzt und in Gruppe 3 eine Placebotablette und die alleinige Fluoridspüllösung. Nach sechs Jahren zeigte sich, dass die Gruppe, welche nur eine Fluoridtablette lutschte, einen höheren DMFS bzw. DMFT Wert aufwies, als die anderen beiden Gruppen. Die beiden Gruppen hingegen, in denen eine aktive Mundspüllösung verwendet wurde, wiesen ähnlich hohe DMFT Werte auf. Als Erklärung geben die Autoren an, dass möglicherweise die Tabletten nicht in der Form verwendet wurden, wie es beabsichtigt war. Möglicherweise haben die Kinder die Tabletten zu schnell geschluckt, sodass die lokale Fluoridwirkung in der Mundhöhle insuffizient war (Evidenzlevel B1).

Spets-Happonen et al. (1991) führten eine 33-monatige, randomisierte, klinisch-kontrollierte Studie zur Untersuchung des Einflusses eines Chlorhexidin-Fluorid-Strontium-

Mundspülprogrammes auf Karies, Gingivitis und einige Speichelbakterien durch. 243 Schulkinder im Alter von 11 Jahren nahmen teil. Jedes Kind hatte vor Studienbeginn mindestens eine kariöse Läsion. Die Probanden wurden auf vier Gruppen aufgeteilt. Drei Gruppen spülten zweimal täglich über einen 5-tägigen Zyklus jeweils einer Spüllösung 1. 0,05%-CHX; 2. Kombination aus 0,05%-CHX und 0,04% NaF; 3. Kombination aus 0,05%-CHX, 0,04% NaF und 500ppm SrCl_2 (während der letzten sechs Monate: Reduktion des Sr-Gehaltes auf 15 ppm). Dieser Zyklus wurde jede dritte Woche wiederholt. Die vierte Gruppe bekam keine Spüllösung und fungierte als Kontrollgruppe. Die klinische und die röntgenologische Untersuchung (n. Möller & Poulsen) ergab für alle Spüllösungen keine signifikante Kariesreduktion. Die Kariesprävalenz war in der CHX-Gruppe am höchsten und in der CHX-F-Gruppe am niedrigsten. In der CHX-F-Gruppe war auch der Kariesanstieg niedriger als in der Kontrollgruppe. (Evidenzlevel B1)

Petersson et al. (1998) untersuchten die Entwicklung von Approximalkaries bei Teenagern in Abhängigkeit vom Gebrauch einer Mundspüllösung. An dieser placebo-kontrollierten, einfach-blinden, randomisierten, klinischen Studie nahmen 139 Schulkinder im Alter von 13 Jahren teil. Zu Beginn des dreijährigen Programms erhielt jeder Proband eine professionelle Zahnreinigung. Vor den Winter- und vor den Sommerferien fanden jeweils dreitägige Spülzyklen statt. Eine Gruppe spülte einmal täglich mit einer neutralen NaF-Mundspüllösung (0,045% NaF); die Vergleichsgruppe spülte mit Leitungswasser (0,01 ppm F). Jeder Schüler absolvierte somit sechs Spülungen pro Jahr; d.h. nach drei Jahren waren 18 Spülungen durchgeführt worden. Für die Diagnostik der Approximalkaries wurden zu Beginn und nach Abschluß der Studie Bißflügelaufnahmen angefertigt und analysiert. Die Ergebnisse zeigten, dass eine F-haltige Mundspüllösung bei bereits bestehenden Füllungen nur eine 6%-ige Kariesreduktion erzielt, wohingegen bei Probanden mit primärer Kariesfreiheit eine 36%-ige Kariesreduktion erreicht werden kann. (Evidenzlevel B1)

3.5.3. Zusammenfassung und Empfehlungen

Bei niedriger Kariesaktivität muss die Anwendung fluoridhaltiger Mundspüllösungen nicht empfohlen werden, wenn eine regelmäßige Mundhygiene mit fluoridhaltiger Zahnpaste durchgeführt wird.

Bei Personen mit erhöhtem Kariesrisiko führt die tägliche **kontrollierte** Anwendung von Mundspüllösungen (in einer Konzentration von 0,05% F-) bzw. die einmal wöchentliche **kontrollierte** Anwendung einer Mundspüllösung (0,02% F-) zu einer Reduktion des Kariesanstiegs. Da dieser Effekt nicht von der Anwendung anderer fluoridhaltiger Präparate

(wie zum Beispiel Zahnpasten) abhängig ist, kann bei diesen Personen die Anwendung einer fluoridhaltigen Mundspüllösung empfohlen werden.

3.5.4. Übersichtstabellen

Publikationen	Axelsson P, Paulander J, Nordkvist K, Karlsson R: Effect of fluoride containing dentifrice, mouthrinsing and varnish on approximal dental caries in a 3 year clinical trial. Comm Dent Oral Epidemiol 1987; 15: 177-180
Studiendesign	Prospektive, randomisierte, doppelblinde Studie mit Ausnahme von Gruppe 3 (Lack): Untersucher – blind Kein Placebolack untersucht.
Probanden	262 Kinder, 13-14 Jahre (37 dropouts) Zufällige Verteilung auf 4 Gruppen. Relativ gleichmässige Geschlechtsverteilung.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	Gruppe A: FluoridZahnpaste (unüberwacht), 2 x täglich, 1 x wöchentlich überwachte Mundspülung 0,05%NaF Gruppe B: Wie A aber 1 x wöchentlich überwachte Spülung mit Wasser Gruppe C: Wie A + Professionelle ZR + 4x lokale Applikation von Fluor-Protector (0,7% Silanfluorid) Gruppe D: Placebo Zahnpaste, überwachtetes Spülen mit 0,05% NaF, 1x wöchentlich
Vergleichsprodukt	
Untersuchungsmethode	Bissflügelaufnahmen zur Bestimmung der Approximalkaries (D1-D4). 2 Untersucher, die vorher kalibriert waren. Bei Unstimmigkeiten wurde ein Konsens herbeigeführt. Statistik: Newman-Keuls-Test
Ergebnisse	Fluoridspüllösungen haben keinen zusätzlichen kariesreduzierenden Effekt, wenn fluoridhaltige Zahnpaste verwendet wird. Statistisch signifikanter Unterschied zwischen Gruppe C und A, d.h. Gruppe C hat geringeren Karieszuwachs. Power sehr gering.
Bemerkungen	Kinder erhielten ZR Maßnahmen und Ernährungsberatung, wenn es notwendig war. Nur geringe Kariesinzidenz in allen Gruppen.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Bawden JW, Granath L, Holst K, Koch G, Krasse P, Rootzen H: Effect of mouthrinsing with a sodium fluoride solution in children with different caries experience. Swed Dent J 1980; 4:111-117
Studiendesign	Randomisiert, kontrolliert, prospektiv (Teil 1) Retrospektiv, pseudokontrolliert (Teil 2)
Probanden	170 Kinder (nicht unterschieden zwischen Mädchen und Jungen), 10-11 Jahre (Teil 1), randomisiert auf 2 Gruppen verteilt. 345 Kinder (nicht unterschieden zwischen Mädchen und Jungen), 10-11 Jahre. Kontrollgruppe 145 Kinder/ Testgruppe 200 Kinder.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Nicht genannt
Studiendauer	Teil 1: 3 Jahre Teil 2: nicht genannt, aber wahrscheinlich 3 Jahre
Testprodukte	0,5% NaF Spüllösung einmal alle 14 Tage (Teil 1) 0,2% NaF Spüllösung einmal wöchentlich (Teil 2)
Vergleichsprodukt	Destilliertes Wasser (Teil 1) Keine Mundspülung (Teil 2)
Untersuchungsmethode	Karieszunahme (relativ zum Basis DFS-Wert). Statistik: Regressionsanalyse und t-Statistik. In Teil 1: Klinische Untersuchung In Teil 2: Krankenakten retrospektiv analysiert
Ergebnisse	Karieszuwachs war höher bei Kindern mit hohem Basis DFS. Fluoridhaltige Mundspüllösungen wirkten bei Kindern mit hoher Kariesprävalenz zu Beginn besser, als bei Kindern mit geringer Kariesprävalenz.
Nebenwirkungen	Nicht benannt.
Bemerkungen	Keine absoluten Werte angegeben.
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Disney JA, Graves RC, Stamm JW, Bohannon HM, Abernathy JR: Comparative effects of a 4-year fluoride mouthrinse program on high and low caries forming grade 1 children. Comm Dent Oral Epidemiol 1989; 17: 139-143																
Studiendesign	Kontrolliert, longitudinal, nicht randomisiert																
Probanden	Kontrollgruppe: n = 379 Mundspülgruppe: n = 365 Geschlechterverteilung nicht angegeben. Alter nicht angegeben, aber wahrscheinlich 6 Jahre zu Beginn der Studie.																
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Nicht angegeben																
Studiendauer	4 Jahre																
Testprodukte	Wöchentliche Mundspülung 0,2% NaF + Fluoridtablette (kontrolliert im Klassenzimmer) bei Kindern aus Gebieten mit einem niedrigen Trinkwasserfluoridgehalt. Gleiche Maßnahme ohne Fluoridtablette bei Kindern aus Gebieten mit fluoridiertem Trinkwasser.																
Vergleichsprodukt	Keine Mundspüllösung, keine Fluoridtabletten für beide Gruppen																
Untersuchungsmethode	DMFS-Inkrement über 4 Jahre (keine genauen Angaben der Messmethode). Am Ende der Studie wurden die Kinder in 2 Gruppen aufgeteilt: Kinder mit hohem Karieszuwachs (25%) und Kinder mit niedrigem Karieszuwachs. Adjustierung erfolgte bezüglich sozioökonomischer Variablen, Alter, Rasse, Geschlecht.																
Ergebnisse	<table> <tr> <td>Fluoridarmes Trinkwasser:</td><td>Fluoridhaltiges Trinkwasser:</td></tr> <tr> <td>Kariesinkrement:</td><td></td></tr> <tr> <td>Kontrolle: 3,10 (0,18)</td><td>2,54 (0,20)</td></tr> <tr> <td>Spülgruppe: 2,45 (0,18)</td><td>2,29 (0,18)</td></tr> <tr> <td>Fluoridarmes Trinkwasser:</td><td>Fluoridhaltiges Trinkwasser:</td></tr> <tr> <td>Kinder mit hohem Karieszuwachs:</td><td>Kinder mit hohem Karieszuwachs:</td></tr> <tr> <td>Kontrolle: 7,79</td><td>Kontrolle: 7,00</td></tr> <tr> <td>Spülgruppe: 7,00</td><td>Spülgruppe: 6,02</td></tr> </table>	Fluoridarmes Trinkwasser:	Fluoridhaltiges Trinkwasser:	Kariesinkrement:		Kontrolle: 3,10 (0,18)	2,54 (0,20)	Spülgruppe: 2,45 (0,18)	2,29 (0,18)	Fluoridarmes Trinkwasser:	Fluoridhaltiges Trinkwasser:	Kinder mit hohem Karieszuwachs:	Kinder mit hohem Karieszuwachs:	Kontrolle: 7,79	Kontrolle: 7,00	Spülgruppe: 7,00	Spülgruppe: 6,02
Fluoridarmes Trinkwasser:	Fluoridhaltiges Trinkwasser:																
Kariesinkrement:																	
Kontrolle: 3,10 (0,18)	2,54 (0,20)																
Spülgruppe: 2,45 (0,18)	2,29 (0,18)																
Fluoridarmes Trinkwasser:	Fluoridhaltiges Trinkwasser:																
Kinder mit hohem Karieszuwachs:	Kinder mit hohem Karieszuwachs:																
Kontrolle: 7,79	Kontrolle: 7,00																
Spülgruppe: 7,00	Spülgruppe: 6,02																
Nebenwirkungen	Nicht angegeben																
Bemerkungen	Die Autoren sind der Ansicht, dass Mundspülprogramme in Schulen möglicherweise wenig effektiv sind.																
Evidenzlevel	B2																

Publikationen	Haugejorden O, Lervik T, Birkeland JM, Jorkjend L: An 11-year follow-up study of dental caries after discontinuation of school-based fluoride programs. Acta Odontol Scand 1990; 48: 257-263
Studiendesign	Retrospektive Querschnittsstudie
Probanden	153 Probanden aus drei unterschiedlichen Städten mit unterschiedlichen Propylaxeprogrammen an den Schulen (s.u.) geboren 1960
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	wohnhalt in Porsgrunn, Skien, Sarpsborg (Norwegen) Trinkwasser: < 0,13 mg F/Liter
Studiendauer	11 Jahre
Testprodukt	1. Gruppe: überwachte Mundspülungen mit 0,2% NaF: 1x / 14 Tagen (20x / Jahr) in Porsgrunn seit 1964 2. Gruppe: überwachtetes Zähneputzen mit 0,5% NaF: 4-5x / Jahr in Skien seit 1965
Vergleichsprodukt	3. Gruppe: kein Fluoridprogramm an den Schulen in Sarpsborg
Untersuchungsmethode	erste Untersuchung erfolgte mit 14 Jahren (1974) Teilnahme an der ortsspezifischen Prophylaxe (s.o.) Nachuntersuchung mit 25 Jahren (1985/86) Rö-Bilder, DMFS Fragebögen bzgl. Mundhygiene, Zahnarztbesuche, Ernährung, Beruf Statistik: Chi-Quadrat-Test, $p < 0,05$ Two-tailed Student's t-test ANOVA, $p < 0,01$
Ergebnisse	insgesamt keine eindeutig signifikanten Ergebnisse; Zusammenfassung: Präventivprogramme haben dazu beigetragen Karies zu verzögern aber nicht zu verhindern.
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Leverett DH, McHugh WD, Jensen OE: Dental caries and staining after twenty-eight months of rinsing with stannous fluoride or sodium fluoride. J Dent Res 1986; 65: 424-427
Studiendesign	Vergleichende, kontrollierte, randomisierte, prospektive Studie
Probanden	Zu Beginn: 437 Kinder; 268 beenden die Studie Alter: 12-15 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	wohnhaft in nicht-fluoridiertem Gebiet (Western NY-State): Fluoridgehalt des Trinkwassers < 0,3 ppm
Studiendauer	28 Monate
Testprodukt	0,05% NaF-Spüllösung
Vergleichsprodukt	0,1% SnF ₂ -Spüllösung (beide Spüllösungen enthielten die gleiche Konzentration an F-Ionen)
Untersuchungsmethode	zu Beginn: klinische Untersuchung: Kariesdiagnostik nach Radike (1972); Bestimmung der Zahnverfärbung nach Lobene (1968); Wiederholung nach 16 Monaten und nach 28 Monaten keine Röntgen-Dokumentation täglicher Gebrauch (an Schultagen) der Spüllösungen unter Aufsicht Bestimmung des DMFS und der auftretenden Zahnverfärbungen Statistik: Varianzanalyse (Gruppe x Geschlecht x Alter x Zeit)
Ergebnisse	der Gebrauch der SnF ₂ -Spüllösung führte zu einer 4-5-mal stärkeren Zahnverfärbung es traten keine signifikanten Unterschiede bzgl. des totalen DMFS auf (nach 28 Monaten: SnF ₂ : DMFS 8,46; NaF: 8,53 DMFS) aber: die Zunahme von Grübchen- und Fissuren-Karies fiel bei dem Gebrauch der SnF ₂ -Spüllösung geringer aus (p=0,04) die Zunahme der Glattflächen-Karies war bei der NaF-Gruppe geringer (p=0,04)
Evidenzlevel	B2, da nicht randomisiert

Publikationen	Machiulskiene, V; Richards, A; Nyvad, B; Baelum, V: Prospective study of the effect of post-brushing rinsing behaviour on dental caries. Caries Res 2002; 36: 301-307
Studiendesign	Kontrollierte, prospektive Longitudinalstudie
Probanden	10-12 Jahre alte Kinder Gruppe A: n = 93, Alter 11,7 Gruppe B: n = 103, Alter 11,6 Kontrollgruppe: n = 80
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Keine Teilnahme an weiteren Prophylaxemaßnahmen
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	Gruppe A: Überwachtes Zähneputzen (3 Minuten) mit NaF Zahnpaste (1500 ppF-), dann sorgfältiges Ausspülen mit Wasserbecher Gruppe B: Überwachtes Zähneputzen (3 Minuten) mit NaF Zahnpaste (1500 ppm F-), dann nur Ausspucken der Zahnpaste
Vergleichsprodukt	Kontrollgruppe: keine Intervention
Untersuchungsmethode	Eine kalibrierte Untersucherin nahm klinische DMFS-Werte auf. Zusätzlich erfolgte Kariesdiagnostik anhand von Bissflügelaufnahmen. Statistik: ANOVA, Varianzanalyse, Games-Howell-Test, Logistische Regressionsanalyse
Ergebnisse	Kariesanstieg (DMFS) Gruppe A: 6,8 Gruppe B: 6,2 Gruppe C: 12,4 Die Untersucher kamen zu dem Schluss, dass die Art des Ausspülens unter den gegebenen Bedingungen keinen Einfluss auf den Kariesanstieg hatte, wohl aber die Überwachung des Zähneputzens.
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Molina MX, Rodriguez FG, Urbina T, Vargas S: Effect of weekly mouthrinses with 0,2% neutral NaF solution on caries incidence in first permanent molars. Odontol Chil 1989; 37: 176-182
Studiendesign	Kontrollierte, randomisierte, doppelblinde Studie
Probanden	295 Schulkinder Alter: 5-13 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	32 Monate
Testprodukt	1 x pro Woche: 0,2% neutrale NaF-Spülung
Vergleichsprodukt	Placebo-Spülung
Untersuchungsmethode	Bestimmung des DMFT und des DMFS
Ergebnisse	Gesamt: DMFT: 20,7%; DMFS 31,9% Reduktion der Karieshäufigkeit am 1.Molar: Approximal: 52% Okklusal: 36% Bukkolingual: 16%. ⇒ effektivster Kariesschutz: approximal
Statistik	Unbekannt
Bemerkungen	Artikel nur in spanisch; Auswertung nur des englischen Abstracts
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Pearce EI, Craig EW, Suckling GW: Stability of fluoride levels in surface layer of normal enamel during a 21-month fluoride mouthrinsing program. Community Dent Oral Epidemiol 1980; 8: 396-400
Studiendesign	Kontrollierte, randomisierte, prospektive Studie
Probanden	25 Kinder/Gruppe (regio Zahn 24) Alter: 11 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	wohnhaft in nicht-fluoridierter Region
Studiendauer	21 Monate
Testprodukt	alle 14 Tage: PZR + 0,2% NaF-Spülung (Spülzeit: 2 min mit 10 ml) („Test+“-Gruppe) alle 14 Tage: PZR („Test“-Gruppe) (PZR = prof. Zahnreinigung)
Vergleichsprodukt	normale Mundhygiene =Kontrollgruppe
Untersuchungsmethode	Zu Beginn: Zahnätzung mit 2N HCl: Bestimmung des F-, Ca- und des Phosphatgehaltes der „Ätzlösung“ (hier: kontralaterale Seite geätzt nach 21 Monaten: Bestimmung des DFS und des Mineralgehaltes (Untersuchungsseite geätzt)
Ergebnisse	1) DFS: Kontrollgruppe: 2,88 „Test“-Gruppe: 2,51 „Test+“-Gruppe: 1,77 (signifikant; $p < 0,05$) 2) die durchschnittl. F-Gehalte des Schmelzes waren in allen drei Gruppen ähnlich (zudem kein Unterschied Anfang – Ende) ⇒ die Kariesreduktion kann nicht auf die Fluoridanreicherung im Zahnschmelz durch die Fluoridspüllösung zurückgeführt werden.
Statistik	$p < 0,05$, Student's t-test,
Evidenzlevel	Evidenzlevel B1

Publikationen	Petersson LG, Svanholm I, Andersson H, Magnusson K: Approximal caries development following intensive fluoride mouthrinsing in teenagers. A 3-year radiographic study. Eur J Oral Sci 1998; 106: 1048-1051
Studiendesign	Randomisierte, einfach blinde, prospektive Studie
Probanden	139 Schulkinder Alter: 13 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Wohnhaft: County of Halland (Schweden)
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	neutrale NaF-Mundspüllösung (0,045% NaF)
Vergleichsprodukt	Leitungswasser (0,01 ppm F)
Untersuchungsmethode	zu Beginn: Professionelle Zahnreinigung 1xtgl für drei Tage spülen; dieser Zyklus erfolgt 2x im Jahr (vor den Winter- bzw. Sommerferien) ⇒ 6 Spülungen/Jahr; 18 Spülungen in den 3 Jahren zu Beginn und nach drei Jahren: Bissflügelaufnahmen Statistik: Mann-Whitney-Test; $p < 0,05$
Ergebnisse	kein signifikanter Unterschied in der durchschnittlichen Zunahme des DFS (Approximalraum) bei bereits bestehender Füllungen → 6% Kariesreduktion in der NaF-Gruppe. Signifikanter Unterschied in der durchschnittlichen Zunahme des DFS (Approximalraum) bei primärer Kariesfreiheit → 36% Kariesreduktion.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Poulsen S, Kirkegaard E, Bangsbo G, Bro K: Caries clinical trial of fluoride rinses in a Danish public child dental service. Community Dent Oral Epidemiol 1984; 12: 283-287
Studiendesign	Placebo-kontrollierte, doppelblinde, randomisierte Studie
Probanden	365 Kinder (2.-4. Klasse): Aufteilung in 2 Gruppen wohnhaf Stövring, Dänemark
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	F-Gehalt des Wassers: <0,5 ppm; (Schwankungen zwischen 0,03-1,38 ppm)
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	alle 14 Tage: 0,2% neutrale NaF-Lösung (F-Gruppe: n=191)
Vergleichsprodukt	Placebo: Spülung mit Wasser (Placebo-Gruppe: n=174)
Untersuchungsmethode	klinische Untersuchung (2 Untersucher) Bißflügelaufnahmen zu Beginn und am Ende der Studie Bestimmung des DMFS Statistik: Prozentuale Karies-Reduktion: 95%-Konfidenz-Intervall nach Dubey, Lehnhoff & Radike Gruppenvergleich: Chi-Quadrat-Test
Ergebnisse	Es gilt: bereits zu Beginn der Studie durchgebrochenen (bleibende) Zähne: DMFS: F-Gruppe: 1,75; Placebo: 1,83 Kariesreduktion: 4,4% ($p > 0,05$; 95%-Konfidenz-Intervall für %-Kariesreduktion: -20,7% und 29,5%) während der Studie durchgebrochene (bleibende) Zähne: DMFS: F-Gruppe: 0,73; Placebo: 0,99 Kariesreduktion: 26,3% ($p > 0,05$; 95%-Konfidenz-Intervall für %-Kariesreduktion: 1,0% und 51,6%)
Evidenzlevel	B1 (keine Angaben über Untersucherkalibrierung)

Publikationen	Ruiken R, Truin GJ, Konig K, et al.: Clinical cariostatic effectiveness of NaF rinse in a low prevalence child population. Community Dent Oral Epidemiol 1987; 15: 57-59
Studiendesign	Kontrollierte, randomisierte, prospektive Studie
Probanden	29 Grundschulen: zu Beginn: 501 Kinder; am Ende: 333 Kinder (Kinder mit geringer Karieshäufigkeit) Ø-Alter: zu Beginn: 7,7-8,4 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	wohnhaf in Den Haag keine Trinkwasserfluoridierung (F-Gehalt < 0,2ppm)
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	einmal pro Woche: 0,2% neutrale NaF-Splg (Spülzeit: 1 min mit 10 ml)
Vergleichsprodukt	Kontrollgruppe: keine Spülung
Untersuchungsmethode	Klinische und radiologische Untersuchung entsprechend „Marthaler's reduced count method“ Bestimmung des DFS Statistik: ANOVA, Mann Whitney U test
Ergebnisse	F-Spülung hat nur bei Kindern, die keine F-Tabletten nehmen (erfragt bei den Untersuchungen), zu einer Kariesreduktion beigetragen.
Bemerkung	Daten ungeordnet und daher kaum zu verwerten
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Sintes JL, Elias-Boneta A, Stewart B, Volpe A, Lovett J: Anticaries efficacy of a sodium monofluorophosphate dentifrice containing xylitol in a dicalcium phosphate dihydrate base. A 30-month caries clinical study in Costa Rica. Am J Dent 2002; 15: 215-219
Studiendesign	Vergleichende, doppelblinde, randomisierte (stratifizierte) prospektive Studie
Probanden	Gruppe A: n = 1280 Kinder Gruppe B: n = 1259 Kinder Die Kinder waren zwischen 7 und 12 Jahre alt und wurden stratifiziert nach Alter und Geschlecht auf die beiden Gruppen verteilt.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Mindestens eine kariöse oder gefüllte Zahnfläche
Studiendauer	30 Monate
Testprodukt	Gruppe A: Zahnpaste mit 0,836% NaMFP (1100 ppm F-) auf einer Dicalciumphosphatdihydrat-Basis + 10% Xylitol 2x täglich Zähneputzen für 1 Minute unter Aufsicht der Eltern
Vergleichsprodukt	Gruppe B: Zahnpaste mit 0,836% NaMFP (1100 ppm F-) auf einer Dicalciumphosphatdihydrat-Basis ohne Xylitol (Zähneputzen wie Gruppe A)
Untersuchungsmethode	Ein kalibrierter Untersucher untersuchte alle Kinder. Klinische Untersuchung zur Bestimmung des DFS-Wertes nach 1 Jahr und 30 Monaten. Statistik: nicht genau beschrieben.
Ergebnisse	DFS-Anstieg: DFT-Anstieg: 1,3 für Gruppe A 0,69 für Gruppe A 1,51 für Gruppe B 0,81 für Gruppe B Der Zusatz von Xylitol zur Zahnpaste führte zu einer signifikanten Kariesreduktion im Vergleich zur Xylitol-freien Zahnpaste.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	De Sousa, MLR; Wagner, M; Sheiham, A: Caries reductions related to the use of fluorides: a retrospective cohort study. Int Dent J 2002; 52: 315-320
Studiendesign	Retrospektive, vergleichende Querschnittsstudie
Probanden	660 Kinder im Alter von 8 Jahren wurden über eine sogenannte Cluster Technik selektiert. Gruppe 1: 220 Kinder Gruppe 2: 220 Kinder Kontrollgruppe: 220 Kinder
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Kinder aus Sao Paulo
Studiendauer	2 Jahre (rückwirkend)
Testprodukte	Gruppe 1: 10 ml NaF (0,2%) für eine Minute einmal pro Woche Gruppe 2: zusätzlich alle 3 Monate Einbürsten von APF-Gel (erbsengroße Menge) Beide Gruppen erhielten Mundhygieneinstruktionen.
Vergleichsprodukt	Gruppe 3: Ausser dem Gebrauch fluoridhaltiger Zahnpaste kein weiteres Prophylaxeprogramm.
Untersuchungsmethode	Der DMFS-Wert der ersten Molaren wurde visuell erfasst. 1 kalibrierter Untersucher. Zusätzlich wurde ein Ernährungsprotokoll erhoben. Statistik: Mann-Whitney-U-Test, Kruskal-Wallis, Chi-Quadrat-Test.
Ergebnisse	Kariesfreie 6 Jahr Molaren: Gruppe 1: 65%, Gruppe 2: 65,5%; Gruppe 3: 55%. Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Gruppe 1 und Gruppe 2. Die Verwendung von Fluorid-Mundspüllösung zusätzlich zu fluoridiertem Trinkwasser führt zu einem besseren Kariespräventionseffekt.
Bemerkungen	Alle Kinder lebten in einem Gebiet mit optimalem Fluoridgehalt (0,7 ppm F-) und verwendeten fluoridhaltige Zahnpaste.
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Spets-Happonen S, Luoma H, Forss H, Kentala J, Alaluusua S, Luoma AR, Gronroos L, Syvaioja S, Tapaninen H, Happonen: Effects of a chlorhexidine-fluoride-strontium rinsing program on caries, gingivitis and some salivary bacteria among Finnish schoolchildren Scand J Dent Res 1991; 99: 130-138
Studiendesign	Placebo-kontrollierte, randomisierte, prospektive Studie
Probanden	243 Schulkinder 11 Jahre alt
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	E: mindestens eine kariöse Läsion vor Studienbeginn
Studiendauer	2 Jahre und 9 Monate
Testprodukt	Gruppe CHX: CHX-Spülung (0,05%) Gruppe CHXF: CHX (0,05%) + Natrium-Fluorid 0,04%NaF) Gruppe CXFS: CHX (0,05) + NaF + 500ppm SrCl ₂ *) 2 x tägl. spülen mit 5ml (Schule + abends) Jede Spülung 5 Tage, jede 3. Woche
Vergleichsprodukt	Kontroll-Gruppe: ohne Spülung
Untersuchungsmethode	<u>Karies</u> : klinische Untersuchung, Bißflügel, fiberoptisch ⇒ Möller & Poulsen <u>Gingiva</u> : GBI (Gingiva-Blutungs-Index) von Ainamo & Bay Mit Hilfe von Fotos zur Auswertung <u>Speichel</u> : Dentocult-SM ⇒ Strept. Mutans Dentocult-LB ⇒ Lactobacillen Paraffin-stimulierter Speichel ⇒ Speichelfließrate Statistik: T-test, Kruskal-Wallis
Ergebnisse	Keine signifikante Kariesreduktion bei allen Spüllösungen <u>Kariesprävalenz</u> in der CHX-Gruppe am höchsten, am niedrigsten in der CHXF-Gruppe. Kariesanstieg war in der CXF-Gruppe niedriger als in der Kontrollgruppe.
Bemerkungen	*) Während der letzten 6 Mon. Reduktion Sr auf 15ppm.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Stephen KW, Kay EJ, Tullis JI: Combined fluoride therapies. A 6-year double-blind school-based preventive dentistry study in Inverness, Scotland. Comm Dent Oral Epidemiol 1990; 18: 244-248
Studiendesign	Vergleichende, kontrollierte, doppelblinde Longitudinalstudie.
Probanden	Kinder, die zu Beginn der Studie 4,5-5 Jahre alt waren. Geschlechterverteilung unbekannt. Am Ende waren 42 Kinder in Gruppe A, 36 Kinder in Gruppe B und 41 Kinder in Gruppe C.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Niedrige sozio-ökonomische Schicht.
Studiendauer	6 Jahre
Testprodukte	Gruppe A: 1 mg Fluoridtablette/ d, die langsam im Mund zergehen sollte + 7 ml einer 1000 ppm F-Lösung für 1 Minute (Mundspüllung) während der ersten drei Jahre, danach 10 ml und 2 Minuten
Vergleichsprodukt	Gruppe B wie Gruppe A, nur Placebo-Mundspüllösung Gruppe C wie Gruppe A, nur Placebo-Tablette
Untersuchungsmethode	dmft und DMFT sowie dmfs und DMFS klinisch und radiologisch (Bissflügel) Statistik: Student's t-test und Chi-Quadrat-Test
Ergebnisse	DMFT A: 1,48; B: 2,25; C: 1,41 DMFS A: 2,43; B: 3,81; C: 2,18 Die Tablettengabe führte nicht zu besseren Ergebnissen als die alleinige Spüllung. Erklärung: Evtl. haben die Kinder die Tabletten geschluckt, statt sie im Munde zergehen zu lassen.
Nebenwirkungen	Nicht beschrieben.
Bemerkungen	Fluoridhaltige Zahnpaste konnte verwendet werden. Mundhygieneinstruktionen alle 14 Tage. 53% der ersten Molaren wurden in Gruppe A versiegelt, aber nur 14% in Gruppe B und 16% in Gruppe C.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Widenheim J, Birkhed D, Hase JL, Olavi G: Effect on approximal caries in teenagers of interrupting a school-based weekly NaF mouthrinse program for 3 years. Comm Dent Oral Epidemiol 1989; 17: 83-86
Studiendesign	Retrospektive Querschnittsstudie
Probanden	109 Kinder (keine Geschlechterverteilung genannt), 16 Jahre in der Gruppe, bei der das Präventionsprogramm unterbrochen wurde. Alter zu Beginn: 14 Jahre. 119 Kinder gleicher Altersgruppe in der Gruppe, bei der das Präventionsprogramm weitergeführt wurde. Alter zu Beginn: 14 Jahre.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Nicht genannt
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	0,025% NaF Lösung im Kindergarten 0,2% NaF-Lösung ab dem 6. Lebensjahr (überwacht)
Vergleichsprodukt	Kein Vergleichsprodukt - Es wurde die Auswirkung einer Unterbrechung der Mundspülungen auf die Kariesinzidenz bestimmt.
Untersuchungsmethode	DFS (approximal) - Bestimmung anhand von Bissflügelaufnahmen. Statistik: Mann-Whitney- und Chi-Quadrat-Test
Ergebnisse	Der Karieszuwachs von 1982 bis 1984 betrug 1,84 DFS in der Gruppe, die eine Unterbrechung des Spülprogramms erfuhr und 1,77 DFS bei den Kindern, die kontinuierlich weiterspülten. Die Differenz war nicht signifikant.
Nebenwirkungen	Nicht bekannt
Bemerkungen	Die Kinder erhielten zusätzlich wöchentliche Ernährungshinweise, Mundhygieneinstruktionen, 1x jährlich ab dem 6. Lebensjahr eine Duraphat-Applikation. Alle Kinder verwendeten fluoridhaltige Zahnpaste. Bei der ersten Röntgenaufnahme 1982 hatten die beiden Gruppen einen unterschiedlichen DFS-Wert.
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Wyatt CCL, MacEntee MI: Caries management for institutionalized elders using fluoride and chlorhexidine mouthrinses. Comm Dent Oral Epidemiol 2004; 32: 322-328
Studiendesign	Randomisierte, Placebo-kontrollierte, prospektive, Doppelblind-Studie
Probanden	369 Probanden zu Beginn im Alter von 83 Jahren (54-101 Jahre), die sich in Einrichtungen zur Langzeitpflege befanden. Am Ende der Studie: Gruppe A: n = 41; Gruppe B: n = 39; Gruppe C: n = 36
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Einschlusskriterien: Natürliche Zähne, Lebenserwartung mind. 3 Jahre, Fähigkeit eine Mundspüllösung zu verwenden, Einwilligungsfähigkeit
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukt	Gruppe A: 15 ml CHX (0,12%) – Mundspüllösung/Tag Gruppe B: 15 ml NaF (0,2%) – Mundspüllösung/Tag
Vergleichsprodukt	Gruppe C: 15 ml Placebo-Lösung/ Tag
Untersuchungsmethode	1 kalibrierter Untersucher. Primäres Ziel: Karieszuwachs (Wurzel- und Kronenkaries) inklusive „Ausheilungen“ Statistik: Chi-Quadrat-Test, t-Test
Ergebnisse	Die Karieshäufigkeit nahm in Gruppe B von 85% auf 61% ab. In den anderen beiden Gruppen nahm sie zu. Gruppe A (von 73% auf 85%) und Gruppe C (von 75% auf 81%). Der mittlere Kariesanstieg betrug in der NaF-Gruppe 0,7 Flächen, in der CHX-Gruppe 3,1 Flächen und in der Placebogruppe 2,9 Flächen. Fluorid bewirkte einen signifikant geringeren Kariesanstieg.
Evidenzlevel	B1 (Hohe drop-out-Rate)

3.5.5. Literatur

Axelsson P, Paulander J, Nordkvist K, Karlsson R:

Effect of fluoride containing dentifrice, mouthrinsing and varnish on approximal dental caries in a 3 year clinical trial.

Comm Dent Oral Epidemiol 1987; 15: 177-180

Bawden JW, Granath L, Holst K, Koch G, Krasse P, Rootzen H:

Effect of mouthrinsing with a sodium fluoride solution in children with different caries experience.

Swed Dent J 1980; 4:111-117

Disney JA, Graves RC, Stamm JW, Bohannon HM, Abernathy JR:

Comparative effects of a 4-year fluoride mouthrinse program on high and low caries forming grade 1 children.

Comm Dent Oral Epidemiol 1989; 17: 139-143

Haugejorden O, Lervik T, Birkeland JM, Jorkjend L:

An 11-year follow-up study of dental caries after discontinuation of school-based fluoride programs.

Acta Odontol Scand 1990; 48: 257-263

Leverett DH, McHugh WD, Jensen OE:

Dental caries and staining after twenty-eight months of rinsing with stannous fluoride or sodium fluoride.

J Dent Res 1986; 65: 424-427

Machiulskiene V, Richards A, Nyvad B, Baelum V:

Prospective study of the effect of post-brushing rinsing behaviour on dental caries.

Caries Res 36; 301-307 (2002)

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

Fluoride mouthrinses for preventing dental caries in children and adolescents (Cochrane Review).

In: The Cochrane Library, Issue 3, 2003. Oxford: Update Software.

Molina MX, Rodriguez FG, Urbina T, Vargas S:

Effect of weekly mouthrinses with 0,2% neutral NaF solution on caries incidence in first permanent molars.

Odontol Chil 1989; 37: 176-182

Pearce EI, Craig EW, Suckling GW:

Stability of fluoride levels in surface layer of normal enamel during a 21-month fluoride mouthrinsing program.

Community Dent Oral Epidemiol 1980; 8: 396-400

Petersson LG:

Fluoride mouthrinses and fluoride varnishes.

Caries Res 1993; 27: 35-42

Petersson LG, Svanholm I, Andersson H, Magnusson K:

Approximal caries development following intensive fluoride mouthrinsing in teenagers. A 3-year radiographic study.

Eur J Oral Sci 1998; 106: 1048-1051

Poulsen S, Kirkegaard E, Bangsbo G, Bro K:

Caries clinical trial of fluoride rinses in a Danish Public Child Dental service
Community Dent Oral Epidemiol 1984; 12: 283-287

Ruiken R, Truin GJ, König K, et al.:

Clinical cariostatic effectiveness of NaF rinse in a low prevalence child population.
Community Dent Oral Epidemiol 1987; 15: 57-59

Sintes JL, Elias-Boneta A, Stewart B, Volpe A, Lovett J:

Anticaries efficacy of a sodium monofluorophosphate dentifrice containing xylitol in a dicalcium phosphate dihydrate base. A 30-month caries clinical study in Costa Rica.
Am J Dent 15, 215-219 (2002)

De Sousa, MLR; Wagner, M; Sheiham, A:

Caries reductions related to the use of fluorides: a retrospective cohort study.
Int Dent J 52, 315-320 (2002)

Spets-Happonen S, Luoma H, Forss H, Kentala J, Alaluusua S, Luoma AR, Gronroos L, Syvaöja S, Tapaninen H, Happonen:

Effects of a Chlorhexidine-fluoride-strontium rinsing program on caries, gingivitis and some salivary bacteria among Finnish schoolchildren
Scand J Dent Res 1991 99: 130-138

Stamm J:

The value of dentifrices and mouthrinses in caries prevention.
Int Dent J 1993; 43: 517-527

Stephen KW, Kay EJ, Tullis JI:

Combined fluoride therapies. A 6-year double-blind school-based preventive dentistry study in Inverness, Scotland.
Comm Dent Oral Epidemiol 1990; 18: 244-248

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

Caries-preventive effect of sodium fluoride mouthrinse: a systematic review of controlled clinical trials.
Acta Odontol Scand 2004, 26: 223-230

Widenheim J, Birkhed D, Hase JL, Olavi G:

Effect on approximal caries in teenagers of interrupting a school-based weekly NaF mouthrinse program for 3 years.
Comm Dent Oral Epidemiol 1989; 17: 83-86

Wyatt CCL, MacEntee MI:

Caries management for institutionalized elders using fluoride and chlorhexidine mouthrinses.
Comm Dent Oral Epidemiol 2004; 32: 322-328

Zimmer S:

Caries-preventive effects of fluoride products when used in conjunction with fluoride dentifrice.
Caries Res 2000; 35: 18-21

3.6. Fluoridhaltige Gele

3.6.1. Datenbasis und Studienübersicht

Die Literaturrecherche in den Datenbanken wurden mit den Begriffen „fluoride and gel and caries“ durchgeführt. Dabei wurden für die Jahrgänge 1980 bis 2004 insgesamt 230 Treffer erzielt. Zur Auswertung kamen 14 Publikationen, wobei eine doppelt publiziert war. Es wurden weiterhin vier Übersichtsarbeiten und eine Meta-Analyse in deskriptiver Form (nicht in Tabellenform) berücksichtigt. Die Meta-Analyse bezog sich dabei auf Studien, die fast ausschliesslich vor 1980 publiziert waren. Bei diesen Studien ergibt sich das Problem, dass die Kariesaktivität insgesamt wesentlich höher eingestuft werden muss als heute. Dies gilt insbesondere für Kinder und Jugendliche. Eine weitere Übersichtsarbeit zur speziellen Wirksamkeit von 0,4 %igem Zinnfluorid wird auch in Text- aber nicht in Tabellenform berücksichtigt. Zwei weitere wichtige Studien aus dem Jahre 1976 (*Shern et al.*) sowie aus dem Jahre 1970 (*Marthaler et al.*) wurden aufgrund ihrer klinischen Bedeutung miteinbezogen.

Fluoridgele sind als 1,2 %iges saures Phosphatfluorid (APF), 2 %iges Natriumfluorid (0,9 % F) und als aminfluoridhaltiges Gel (1 % Fluorid aus NaF und 0,25 % Fluorid aus den Aminfluoriden Olafluor und Dektafluor) zur Kariesprävention sowohl im professionellen, als auch im individuellen Bereich gängige Produkte. Es gibt zudem zinnfluoridhaltige Gele, die jedoch in erster Linie für die Prävention der Wurzelkaries gedacht sind.

Die vorliegenden Untersuchungen lassen den Schluss zu, dass die Applikationen von Fluoridgelen zu einer karieshemmenden Wirkung beitragen. Da die meisten Studien jedoch in einer Zeit stattfanden, in der die Kariesaktivität insgesamt wesentlich höher als heute war, lassen sich die Ergebnisse nicht ohne Einschränkungen auf die heutige Zeit übertragen. Es gibt zudem keine Untersuchung, die sich mit der karieshemmenden Wirkung von Fluoridgelen bei erwachsenen Personen in einem Alter über 20 Jahren beschäftigen. Zusammenfassend kann man feststellen, dass die kariesreduzierende Wirkung in erster Linie bei mittlerer bis erhöhter Kariesaktivität festzustellen ist. Bei sehr hoher Kariesaktivität ist mit einer Fluoridgelapplikation allein keine suffiziente Kariesprävention möglich. Zu ähnlichen Ergebnissen kommt auch eine Metaanalyse, die im Jahre 1998 von *van Rijkom et al.* publiziert wurde. Diese Metaanalyse berücksichtigt aber fast nur Publikationen, die vor dem Jahre 1980 zu finden sind. So wird zwar angegeben, dass ausschliesslich randomisierte klinische Studien berücksichtigt wurden, hier muss jedoch kritisch hinterfragt werden, ob es sich tatsächlich nach den heutigen Kriterien um eine Randomisierung handelte. Es kann nach kritischer Durchsicht eher davon ausgegangen werden, dass es sich zum grossen Teil um pseudorandomisierte Studien handelte, bei denen die Probanden zwar „zufällig“ auf zwei

oder mehrere Gruppen verteilt wurden, diese Randomisierung jedoch so stattfand, dass die Untersucher wussten, welche Person welcher Gruppe anschließend angehörte. Die Metaanalyse berücksichtigte die publizierten Daten bezüglich des karieshemmenden Effektes von Fluoridgelapplikationen bei 6-15 jährigen Kindern. Sie wurde auf der Basis von deutsch- und englischsprachigen Artikeln, die in der Medline Datenbank für die Jahrgänge 1965 bis 1995 zu finden war, erstellt. Nicht berücksichtigt wurden Publikationen zu Strahlenkaries, Wurzelkaries, Studien zu Kindern und Jugendlichen mit festsitzender kieferorthopädischer Behandlung und die von uns berücksichtigte Studie von Städler an Heimkindern. Insgesamt konnten somit 40 Publikationen gefunden werden, die dann überprüft wurden, ob sie folgenden Einschlusskriterien gehorchten:

Randomisierte klinische Studien an einer repräsentativen Bevölkerungsgruppe. Dabei sollte eine Fluoridgelapplikation gegenüber keiner Fluoridbehandlung oder eine Placebobehandlung beschrieben sein. Es wurde eine Applikation auf bleibende Zähne bei Kindern im Alter von 6-15 Jahren gefordert, und es sollten DMFS-Zuwachswerte berichtet sein. Es sollte zudem eine Untersuchung am Ende und am Abschluss der Studie stattgefunden haben. Ausgeschlossen wurden Untersuchungen, bei denen zusätzliche präventive Maßnahmen (außer der Verwendung von fluoridhaltiger Zahnpaste) beschrieben waren. Es wurden zudem keine Untersuchungen berücksichtigt, bei denen mehr als 2/3 der untersuchten Probanden die Studie nicht beendeten.

So verblieben letztlich 19 Publikationen, die dann wieder aufgrund anderer Schwächen (z. B. angewandte statistische Methode usw.) auf 16 Studien reduziert werden mussten. Die Metaanalyse ergab, dass die kariesreduzierende Wirkung einer Fluoridgelapplikation bei 22 % (95 % Konfidenzintervall = 18-25%) liegt. Dabei gab es keinen Einfluss für die Variablen: Kariesprävalenz zu Beginn der Studie, weitere generelle Fluoridierungsmaßnahmen (Verwendung von FluoridZahnpaste), Applikationsmethode und Applikationsfrequenz des Gels. Eine weitere Berechnung der Effizienz liess den Schluss zu, dass der zusätzliche Effekt einer Fluoridgelbehandlung bei niedriger Kariesinzidenz fraglich ist.

Zu ähnlichen Ergebnissen wie *van Rijkom* et al. kommt auch *Ripa* in einem Review aus dem Jahre 1989. Er findet eine durchschnittliche Kariesreduktion von ungefähr 26% bei Kindern, die in Gebieten ohne Trinkwasserfluoridierung leben. Er kommt zudem zu dem Schluss, dass eine zweimal jährliche Applikation von Fluoridgel effektiver ist, als eine einmalige Applikation pro Jahr. Da seine Literaturübersicht auch Patienten mit Strahlenkaries berücksichtigt, empfiehlt er bei Patienten mit Allgemeinerkrankungen und zwar insbesondere bei Radiatiopatienten mit einer Xerostomie die lokale Applikation fluoridhaltiger Gele. Auch

Ripa kommt zu dem Schluss, dass Fluoridgelapplikationen zusätzlich zum Zähneputzen mit fluoridhaltiger Zahnpaste zu einer erhöhten Kariesreduktion führt. Während *Ripa* noch beschreibt, dass möglicherweise ein Einbürsten mit Fluoridgel nicht so effektiv sei wie eine Trayapplikation, kommen *van Rijkom* et al. in ihrer Metaanalyse zu dem Schluss, dass häufiges Einbürsten mit Fluoridgel nicht zu schlechteren Ergebnissen führt als die Applikation in Trays. *Ripa* hat in einer weiteren zusammenfassenden Arbeit aus dem Jahr 1992 festgestellt, dass Patienten mit einer rasch fortschreitenden Karies einer viermaligen Trayapplikation bedürfen. *Wei* und *Yiu* gehen in einer Übersichtsarbeit aus dem Jahr 1993 soweit, dass sie für Patienten mit Xerostomie bzw. mit festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen, die tägliche Verwendung eines Fluoridgels empfehlen.

Auch *Clark* kommt 1982 in einer Übersichtsarbeit aus dem Jahr 1985 zu Kariesreduktionsraten von 26% (95% Konvidenzintervall von 19-33%) bei der Anwendung von APF Gel.

In einem Cochrane-Review berichten *Marinho* et al. (2003) über die kariespräventive Wirksamkeit von Fluoridgelen bei Kindern und Jugendlichen (bis zum Alter von 16 Jahren). In diesem Review wurde eine systematische Literaturanalyse aller Studien von 1965 bis zum Jahre 2001 durchgeführt. Die Untersucher kommen zu dem Ergebnis, dass die kariesreduzierende Wirkung von Fluoridgelen 28% (Konvidenzintervall 19-37%) beträgt. Berücksichtigt man nur die placebo-kontrollierten Studien, so ist die Kariesreduktionsrate mit 21% etwas niedriger. Dieser kariesreduzierende Effekt war nicht abhängig von dem zugrundeliegenden Karieslevel (Baseline-Karieslevel) oder bereits bestehenden anderen Fluoridierungsmaßnahmen (wobei die Autoren darauf hinweisen, dass dieses Ergebnis mit Vorsicht zu interpretieren ist). Der kariespräventive Effekt stieg mit zunehmender Applikationsfrequenz und erhöhter Applikationsintensität (erhöhte Frequenz bei gleichzeitig erhöhter Konzentration). Die Autoren stellen allerdings auch fest, dass die meisten Studien zu Fluoridgelen eine mangelhafte Methodik aufweisen.

Bezüglich neuerer fluoridhaltiger Gele wie z.B. 0,4% Zinnfluoridgel lässt sich bisher keine Aussage zur kariesreduzierenden Wirkung bei Patienten ohne erhöhtes Kariesrisiko machen. Diese Gele wurden meist bei speziellen Patientengruppen wie z.B. Radiatopatienten oder Patienten mit kieferorthopädischer Behandlung untersucht. Dabei wurde allerdings hauptsächlich auf Wurzelkaries Wert gelegt. Es gibt keine Untersuchung, die eine Anwendung eines derartigen Gels bei Kindern und Erwachsenen in genereller Form rechtfertigt.

3.6.2. Ergebnisse ausgewählter Studien

Cobb et al. (1980) untersuchten bei 11-14 jährigen Schülern in einer kontrollierten, vergleichenden Studie die kariespräventive Wirkung von APF Lösung und APF Gel. Die Untersuchung wurde mit insgesamt 368 11-14-jährigen Schülern einer Highschool begonnen, die gleichmässig bezüglich Alter, Geschlecht, Rasse, Häufigkeit des Zahnarztbesuches usw. auf drei unterschiedliche Versuchsgruppen verteilt wurden. Es existierte dabei jedoch keine Randomisierungsliste, sodass man eigentlich nicht von einem randomisierten, sondern pseudo-randomisierten Verfahren sprechen muss. Am Ende der Untersuchung waren in allen drei Gruppen etwa die gleiche Anzahl Personen ausgeschieden. Getestet wurde in Gruppe A eine APF Lösung mit 1,23 % Fluorid, in Gruppe B ein APF Gel mit 1,23 % Fluorid und in Gruppe C erfolgte keine Fluoridapplikation. Ein Untersucher suchte die Schüler in den jeweiligen Schulen alle 6 Monate über einen Gesamtzeitraum von 24 Monaten auf. Es erfolgte eine Untersuchung bezüglich Karies (= eingebrochene Oberfläche) sowie ein Anfärben und die Entfernung von Plaque. Anschliessend wurde die Fluoridapplikation mit einem Baumwollschwamm, der in die jeweilige Lösung bzw. das jeweilige Gel eingetaucht wurde, durchgeführt. Der DMFS Anstieg betrug in Gruppe A 5,38 (\pm 0,58), Gruppe B 5,28 (\pm 0,66) und unterschied sich für die beiden Präparate nicht signifikant. In Gruppe C war es zu einem signifikant höheren Kariesanstieg von 8,15 (\pm 0,87) gekommen. In der Untersuchung wurden keine anderen Fluoridierungsmaßnahmen erwähnt. Die Studie weist eindeutig einen karieshemmenden Effekt von Fluoridgel mit 1,23 % Fluorid nach und kann aufgrund der beschriebenen Untersuchungsparameter dem Evidenzlevel B1 zugeordnet werden.

Im Jahr 1982 berichtete *Städler* über die Ergebnisse einer 3 jährigen, klinisch-experimentellen Studie mit wöchentlichem, überwachten Einbürsten eines natriumfluoridhaltigen Gels mit einer Konzentration von 1,25 % Fluorid. Es handelt sich dabei um eine doppelblinde, pseudo-randomisierte, placebo-kontrollierte Studie an der 96 Heimkinder im Alter von 5-15 Jahren teilnahmen. Die Kinder wurden auf eine Test- und eine Kontrollgruppe anhand des initialen DMF-Wertes und des Alters eingeteilt. Somit sollte erreicht werden, dass bezüglich dieser Parameter eine gleiche Verteilung gewährleistet war. In der Placebogruppe befanden sich anschliessend 49, in der Testgruppe 47 Kinder. Da es sich um Heimkinder handelte, konnte man davon ausgehen, dass zahlreiche Parameter, wie z. B. Ernährungsverhalten usw. in beiden Gruppen sehr ähnlich waren. Das Fluorid- und Placebogel wurden einmal wöchentlich eingebürstet. Die Kinder wurden von einem

Untersucher hinsichtlich ihres Kariesanstieges (klinisch und anhand von Bissflügelaufnahmen) untersucht und so der DMFS Wert (D1-D4) bewertet. Die Studie kam zu dem Ergebnis, dass in der Testgruppe $6,51 \pm 5,31$ und in der Placebogruppe $8,53 \pm 7,1$ neue kariöse Läsionen entstanden. Zwischen den Gruppen ergab sich kein statistisch signifikanter Unterschied. Betrachtet man allein den Karieszuwachs an den Approximalflächen, so betrug dieser in der Testgruppe $1,55 \pm 2,43$ und in der Placebogruppe $3,33 \pm 4,03$. Dieser Unterschied war hoch signifikant ($p < 0,01$). Zusätzlich zeigte die Studie, dass bei Probanden mit schlechter Mundhygiene in der Testgruppe wesentlich weniger Läsionen als in der Kontrollgruppe entstanden. Bei guter Mundhygiene ergab sich wiederum kein Unterschied. Geht man davon aus, dass im approximalen Bereich aufgrund der eher nicht ausreichenden Mundhygiene stärker kariogene Bedingungen herrschten als an den Glattflächen, so kann man festhalten, dass die Wirksamkeit einer Fluoridgelapplikation von der lokalen Kariesaktivität abhängt. Dies wird auch durch die Feststellung bestärkt, dass Probanden mit schlechter Mundhygiene von einer Fluoridapplikation mehr profitierten als Probanden mit guter Mundhygiene. Die Studie ist aufgrund ihres Studiendesigns mit dem Evidenzlevel B1 zu versehen.

Oberztyn und *Kolwinski* untersuchten im Jahr 1984 den kariesprophylaktischen Effekt von Aminfluoridgel bei 19-20-jährigen Kadetten in Polen. Die Testgruppe bestand aus 787 Soldaten, die Kontrollgruppe aus 489 Kadetten. Es handelte sich um eine pseudo-randomisierte, nicht überwachte und nicht verblindete, kontrollierte Studie. Die Studiendauer betrug 18 Monate. Die Soldaten erhielten einmal wöchentlich für 5 Minuten einen 4 cm langen Gelstrang Elmex Gelee und mussten damit unüberwacht putzen. Die Kontrollgruppe erhielt keine Fluoridgelbehandlung. Bei beiden Gruppen wurde fluoridfreie Zahnpaste zur Basisprophylaxe verwendet. Nicht kalibrierte Zahnärzte der entsprechenden Stützpunkte hielten alle 6 Monate den DMFS-Wert fest. Es ist in der Untersuchung keine statistische Methode angegeben, mit der die Resultate evaluiert wurden. Die Studie hat damit ausschliesslich beschreibenden Charakter. Die Probanden der Testgruppe entwickelten während der 18-monatigen Studiendauer 41 % weniger neue DMF-Flächen als die der Kontrollgruppe (2,9 vs. 4,9 DMFS).

Die Studie ist mit dem Evidenzlevel C zu versehen.

Kerebel et al. berichteten im Jahre 1985 über den Einfluss eines Präventivprogrammes auf die Kariesreduktion bei französischen Schulkindern. In dieser vergleichenden, nicht randomisierten, prospektiven, kontrollierten Studie wurde bei 123 8jährigen Kindern aus zwei Schulen der Vororte von Nantes viermal wöchentlich an aufeinanderfolgenden Tagen

überwacht mit einer Zahnpaste (0,76 g NaMFP und 0,0177 NaF) für drei Minuten geputzt. Es wurde zudem fünfmal jährlich eine Zahnreinigung durchgeführt und dabei ein 2 %iges MFP-haltiges Gel für vier Minuten eingebürstet. Die Kontrollgruppe, die auch aus 8jährigen Kinder aus zwei benachbarten Schulen bestand, erhielt keine Prophylaxemaßnahmen und keine Fluoridapplikation. Am Ende der Untersuchung waren noch 98 Kinder in der Test- und 100 Kinder in der Kontrollgruppe. Dabei muss bemerkt werden, dass in der Testgruppe 46 % Mädchen und 43 % Jungen und in der Kontrollgruppe 39 % Mädchen und 61 % Jungen vorhanden waren. Untersucht wurden der Plaqueindex (Silness-Löe) und die dmfs und DMFS Werte inklusive der vorhandenen Initialläsionen. Die Untersuchungen fanden jedes Jahr durch zwei Zahnärzte statt, die vorher kalibriert wurden. Der Plaqueindex blieb während der gesamten drei Jahre in der Kontrollgruppe gleich hoch, während er sich in der Testgruppe um 52 % verringerte. Die Kariesreduktion in der Testgruppe betrug 60 % gegenüber der Kontrollgruppe (4,3 vs. 1,72). Wurden nur die Zähne zur Berechnung herangezogen, die während des Studienzeitraums durchbrachen, waren die Kariesreduktionsraten höher. Diese Studie sagt allerdings wenig über den karieshemmenden Effekt des angewendeten Fluoridgels aus. Da die zusätzlichen Prophylaxemaßnahmen einen erheblichen Effekt auf die Kariesentwicklung nehmen konnten, ist die Wirksamkeit des zusätzlichen Einflusses mit einem monofluorophosphathaltigen Gel eher fraglich und dürfte nur geringfügig zu dem positiven Ergebnis beigetragen haben. Aufgrund dieser Tatsache wird die Studie nicht als Beweis für die kariespräventive Wirkung eines MFP-haltigen Gels herangezogen und wird mit keinem Evidenzlevel versehen.

Szöke und Kozma (1989) führten eine dreijährige Untersuchung über Zähneputzen mit einem Aminfluoridgel durch. Es handelt sich dabei um eine nicht randomisierte, kontrollierte Studie. In der Testgruppe befanden sich 134 und in der Kontrollgruppe 122 Kinder, die bezüglich ihrer Geschlechtszugehörigkeit gleichmässig verteilt waren. Das Durchschnittsalter betrug 6,4 Jahre. Es handelte sich dabei um Kinder aus zwei verschiedenen Schulen. Bei den Kindern der Testgruppe wurden sechsmal jährlich 10-15 Minuten dauernde Zahnputzübungen durchgeführt. Einmal wöchentlich wurde zudem Elmex Gelee (0,5 – 1 g) für 3 - 4 Minuten unter Aufsicht eingebürstet. Es handelte sich also um 25-30 kontrollierte Applikationen pro Jahr, da in den Schulferien keine Applikationen stattfanden. In der Kontrollgruppe wurde kein Gel verwendet, sondern nur die üblichen kinderstomatologischen Vorsorgemaßnahmen durchgeführt (es ist in der Studie nicht erwähnt, ob dazu auch Zahnputzübungen mit Zahnpaste gehörten). Die Untersuchung fand mit Sonde, Spiegel und Faseroptik statt. Der DMF-Index wurde nach WHO Kriterien erhoben. Zusätzlich wurden Mundhygienegewohnheiten und Plaqueindex (Silness/ Löe) bestimmt. Die Ergebnisse wurden statistisch bewertet.

Szöke und Kozma fanden, dass bei Berücksichtigung aller Kariesgrade eine Kariesreduktion in der Test- gegenüber der Kontrollgruppe von 24,6 % bezüglich des DMFT Wertes festzustellen war. Für die Kariesläsionen mit Substanzverlust (d. h. ohne Berücksichtigung der initialen Läsionen) betrug die Kariesreduktion 47 %. Für die DMFS Werte stellten sie bei Berücksichtigung aller Kariesläsionen eine Reduktion von 26,4 % und bei den Kariesläsionen mit Substanzverlust von 53,1 % fest. Sie schliessen aus ihrer Untersuchung, dass 30maliges überwachtes Zähneputzen mit Elmex Gelee den Karieszuwachs signifikant verringert. Es kam zudem in der Testgruppe zu einer Mundhygieneverbesserung von ca. 30 %. Auch bei dieser Studie lässt sich nicht genau feststellen, ob Test- und Kontrollgruppe die gleiche Basisprophylaxe erhielten. Falls die Zahnputzübungen bei der Kontrollgruppe nicht durchgeführt wurden, so kann ein Teil der Kariesreduktion auch aufgrund der besseren Mundhygienegewohnheiten der Testgruppe und damit der häufigeren Applikation fluoridhaltiger Zahnpaste zurückgeführt werden. Dabei ist jedoch in der Studie nicht erwähnt, ob in beiden Gruppen überhaupt fluoridhaltige Zahnpaste oder fluoridfreie Zahnpaste verwendet wurde. Aufgrund der angewendeten Methoden und der erwähnten Unzulänglichkeiten wird die Studie mit dem Evidenzgrad C bewertet.

Ran et al. führten 1991 eine placebo-kontrollierte, doppelblinde, pseudo-randomisierte Studie zur Effektivität von 14 tägigem Einbürsten eines Aminfluoridgels bei kariesaktiven Kindern durch. Zu Studienbeginn standen 140 Kinder im Alter von 13 Jahren zur Verfügung, die hochgradig kariesgefährdet waren, da sie keine lokalen Fluoridierungsmaßnahmen durchführten, eine schlechte Mundhygiene besaßen und häufig zuckerhaltige Nahrungsmittel zu sich nahmen. Sie gehörten zudem einem niedrigen sozioökonomischen Status an. Ihr DMFS-Wert war signifikant höher als der vergleichbarer Schulkinder im gleichen Alter. Diese Kinder wurden zufällig auf vier Gruppen verteilt. Die Testgruppe putzte zusätzlich zur täglichen Mundhygiene unter Aufsicht mit 1 g Elmex Gelee für vier Minuten die Zähne. Eine zweite Gruppe bürstete mit einem Aminfluoridgel einer niedrigeren Konzentration (0,4 % F). Es gab zudem eine Gruppe, die mit Placebogel und eine Gruppe die mit regulärer, aminfluoridhaltiger Zahnpaste (1 g, 0,125 % Fluorid, pH = 5,8) alle 14 Tage putzte. Am Ende der Untersuchung waren in der ersten Gruppe noch 27 Kinder, in der zweiten Gruppe noch 26 Kinder, in der dritten Gruppe 30 Kinder und in der vierten Gruppe 29 Kinder vorhanden. Es wurde die Karieszunahme (dmfs) und der Plaqueindex (Turesky et al.) beurteilt. Die Ergebnisse wurden statistischen Verfahren (ANOVA und t-Test) unterzogen. Die Untersuchung fand durch einen Untersucher statt. Nur bei der Gruppe, die mit Elmex Gelee putzte, kam es zu einer Verringerung des Karieszuwachses im Vergleich zur Zahnpastegruppe. Bei einer nachfolgenden Untersuchung sechs Monate später stiegen

alle Karieswerte bei allen Gruppen an. Dabei zeigte sich kein signifikanter Unterschied im Karieszuwachs. Die Autoren kommen daher zu der Schlussfolgerung, dass Kariespräventionsprogramme bei kariesaktiven Kindern kontinuierlich weitergeführt werden müssen, da nach Absetzen der entsprechenden Maßnahmen die Kariesinzidenz wieder in gleichem Maße ansteigt, wie bei Kindern, die keine zusätzlichen kariespräventiven Maßnahmen durchführen. Der Karieszuwachs betrug in den einzelnen: Gruppe 1: 0,0 DMFS, Gruppe 2: 0,2 DMFS, Gruppe 3: 0,7 DMFS und Gruppe 4: 2,3 DMFS. Auch bei dieser Studie ist im Prinzip nicht erkennbar, ob die Kinder als Basisprophylaxe täglich eine fluoridhaltige Zahnpaste verwendeten oder ob es hier Unterschiede in den Gruppen gab. Insofern lässt sich zwar zweifelsfrei eine kariostatische Wirksamkeit des entsprechenden Gels konstatieren und man kann zudem feststellen, dass die Verwendung eines Gels mit niedriger Fluoridkonzentration bei kariesaktiven Kindern nicht angeraten ist. Der Evidenzlevel ist B1.

In einer weiteren 3-Jahres-Studie fanden *Denes* und *Gabris* (1991), dass einmal wöchentliches Einbürsten mit Elmex Gelee (1,25% F) nach dem normalen Zähneputzen mit fluoridfreier Zahnpaste zu einem erheblich niedrigeren Karieszuwachs führte als die Anwendung von fluoridfreier Zahnpaste allein. In einer Vergleichsgruppe wurde, neben der normalen Mundhygiene mit fluoridfreier Zahnpaste Elmex Fluid (1,23% F), jede zweite bzw. dritte Woche eingebürstet. Bei allen drei Gruppen fanden alle zwei bis drei Wochen Mundhygieneinstruktionen statt. In der Elmex Fluid-Gruppe war die Kariesinzidenz wesentlich höher als in der Elmex Gel Gruppe. Die Gruppengrößen betrugen am Abschluss der Studie: Elmex Gelee: n = 53, Elmex Fluid: n = 63, Kontrollgruppe n = 64. Das durchschnittliche Alter der Probanden ist mit 13,9 Jahren angegeben und Jungen und Mädchen waren auf die Gruppen gleich verteilt. Alle Studienteilnehmer trugen festsitzende kieferorthopädische Apparaturen und gehörten somit zu einer Kariesrisikogruppe. In der Untersuchung ist kein statistisches Verfahren angegeben und es wird keine Aussage über die Art der Untersucher bzw. deren Kalibrierung gemacht. Es wurde auch keine randomisierte Verteilung der Versuchsteilnehmer durchgeführt. Die Studie kann daher nur der Evidenzkategorie C zugeordnet werden, obwohl es eine der wenigen Untersuchungen ist, bei denen die Wirksamkeit eines lokal applizierten Fluoridpräparates bei Probanden untersucht wurde, die fluoridfreie Zahnpaste zur Basisprävention verwendeten. Insofern gibt die Untersuchung zumindest den Hinweis darauf, dass Fluoridgel bei Probanden mit erhöhtem Kariesrisiko per se eine Wirkung aufweist.

Gisselson et al. (1995) untersuchten die Effektivität von professionell durchgeführter Anwendung von Zahnseide, die mit Natriumfluorid bzw. Zinnfluoridgel beschickt war, auf die approximale Karies von 13 bis 16 Jahre alten Schulkindern. Es handelt sich dabei um eine

randomisierte, placebo-kontrollierte, doppelblind durchgeführte Studie an primär 12 Jahre alten Kindern. Die Ergebnisse nach drei Jahren bezogen sich allerdings auf 280 Kinder, die an der gesamten Studie teilnahmen. Ein- und Ausschlusskriterien wurden für die Studie nicht benannt. Als Testprodukte wurden 1 %iges NaF-Gel bzw. 1 %iges Zinnfluoridgel mit einer Spritze von oral bzw. bukkal in die Approximalräume eingebracht. Dabei wurden jeweils 1 ml des Gels verwendet. Dann wurde mit Zahnseide 10 mal das jeweilige Gel in jeden Zahnzwischenraum eingebracht. Dieses Procedere wurde viermal pro Jahr über einen Zeitraum von 3 Jahren durchgeführt. Als Vergleichsprodukt diente ein Placebogel ohne Fluorid. Zu Beginn und am Ende der Studie wurden Bissflügelaufnahmen angefertigt. Beurteilt wurde pro Quadrant jeweils die Schmelzkaries und Dentinkaries (D3) und die Restaurationen, angefangen von der distalen Fläche des Eckzahnes bis zur distalen Fläche des letzten Molaren. Die Frontzahnkaries und Restaurationen wurden von bereits vorliegenden zahnärztlichen Befunden übernommen. Ausser täglichem unkontrolliertem Zähneputzen fanden während des gesamten Zeitraumes keine weiteren Fluoridierungsmaßnahmen statt. Die Resultate wurden statistisch mittels Varianzanalyse (ANOVA und Scheffe's Test) evaluiert. Der Signifikanzlevel wurde mit $p \leq 0,05$ festgelegt. In der NaF Gruppe kam es während des Untersuchungszeitraumes zu einem Anstieg der DFS Flächen (approximal) von $2,78 \pm 3,73$. In der SnF₂ Gruppe betrug der Wert $2,42 (\pm 3,42)$. In der Placebogruppe betrug der Kariesanstieg $3,98 \pm 4,63$. Die Kariesreduktion betrug somit in der NaF Gruppe 30% und in der SnF₂ Gruppe 38% gegenüber der Placebogruppe. Die Ergebnisse dieser Studie deuten darauf hin, dass intensive lokale Fluoridierungsmaßnahmen zu einer erheblichen Kariesreduktion zusätzlich zum Zähneputzen führen. Die Studie kann aufgrund ihres Untersuchungsdesigns mit dem Evidenzlevels A versehen werden.

Kuhleva führte 1998 eine vergleichende, prospektive Untersuchung an 213 Schulkindern im Alter von 7 Jahren durch. Die Studie dauerte ein Jahr. Sie wurde bei Kindern mit geringer Kariesaktivität durchgeführt. So durften die Kinder nur intakte Milchmolaren (dmfs = 0) aufweisen. Kinder mit KFO-Behandlung mit vielen und unterschiedlichen Defekten an Milchzähnen usw. wurden ausgeschlossen. Die Kinder wurden auf zwei Gruppen verteilt und es wurde in der Testgruppe viermal pro Jahr ein 0,42 %iges Fluoridgel (eigenes Patent) mit einem Schwamm auf die Zähne gerieben. Anschliessend wurde ein mit Gel getränkter Baumwollstreifen für fünf Minuten auf die Zahnreihen gelegt. In der Kontrollgruppe wurde keine Fluoridapplikation durchgeführt. Bestimmt wurde die Kariesprävalenz der ersten Molaren und zwar sowohl zahnbezogen als auch flächenbezogen. Es fanden deskriptive statistische Methoden Anwendung. Kuleva fand heraus, dass die Kariesreduktion zahnbezogen 73,81 % und flächenbezogen 73,12 % betrug. Weitere Präventionsmaßnahmen wurden nicht erwähnt. Da die Studie insgesamt den Anforderungen

an eine experimentelle, epidemiologische Studie nicht entspricht, kann sie in die Bewertung nicht aufgenommen werden.

Seppä et al. (1995) untersuchten in einem dreijährigen klinischen Test die kariesreduzierende Wirkung eines Fluoridlackes gegenüber einem APF Gel. In einer randomisierten, kontrollierten, einfach-verblindeten Studie wurde bei Kindern im Alter von 12-13 Jahren (n = 146) Duraphat (2,26 % F-) mit einer kleinen Bürste lokal appliziert. Diese Applikation fand zweimal pro Jahr statt. In der APF Gel-Gruppe befanden sich zu Beginn 143 Kinder. Hier wurde Nupro APF Gel (1,23 % F) in einem Tray zweimal pro Jahr für drei Minuten in die Mundhöhle eingebracht. Anschliessend durften die Kinder für 30 Minuten keine Nahrung aufnehmen. In der Duraphat-Gruppe wurde das Zähneputzen für einen Tag ausgesetzt. Am Ende der Untersuchung verblieben in der Duraphatgruppe 125 und in der APF Gel-Gruppe 129 Kinder. Von diesen wurden jeweils 50 % der Kinder zufällig ausgewählt und bei ihnen der Karieszuwachs (DMFS) klinisch und radiologisch bestimmt. Als statistisches Verfahren wurden der Students t-Test und eine Konfidenzintervallberechnung durchgeführt. Seppä et al. kommen zu dem Schluss, dass beide Verfahren gleich wirksam sind. Es wird keine Kontrollgruppe genannt, sodass die absolute Kariesreduktion, zu denen die Verfahren führen, nicht nachvollziehbar ist. Hierbei muss jedoch berücksichtigt werden, dass es in den 90er Jahren kaum mehr möglich war, eine fluoridfreie Kontrollgruppe (Placebo-Gruppe) mitzuführen, da man bereits wusste, dass sowohl eine Gelapplikation als auch eine Duraphatapplikation zu einer Kariesreduktion beitragen. Es wäre somit unethisch gewesen, diese Applikation den Kindern vorzuenthalten. Insgesamt muss man jedoch diese Studie dann der Kategorie B1 zuordnen, da es sich nicht um eine placebo-kontrollierte Studie handelt.

Johnston und Lewis (1995) haben in einer randomisierten, kontrollierten, vergleichenden (kein Placebo) Untersucher-verblindeten Studie in zwei Altersgruppen (6-7 Jahre und 10-11 Jahre) bei Kindern mit hoher Kariesaktivität (20 % mit den höchsten DMFT bzw. dmft-Werten) den Einfluss einer professionellen Zahnreinigung auf die kariesreduzierende Wirkung einer Fluoridgelapplikation untersucht. Sie verwendeten dazu APF Gel (1,2 % Fluorid) und verteilten die Kinder auf folgende Gruppen:

Gruppe A: einmalige Fluoridgelapplikation

Gruppe B: zweimalige Fluoridgelapplikation

pro Jahr in einem Tray nach Anweisungen des Herstellers. Dabei wurden jeweils noch Untergruppen mit bzw. ohne Zahnreinigung (Gumminapf mit Polierpaste) unterschieden. Die Untersuchung fand als klinische Untersuchung in Schulen durch zwei kalibrierte Untersucher statt. Die Resultate wurden einem statistischen Test (ANOVA, general linear models)

unterzogen. Es konnte gezeigt werden, dass eine Zahnreinigung vor einer Fluoridierungsmaßnahme nicht zu besseren Kariesreduktionswerten führte. Auch eine zweimalige Applikation des Gels führte nicht zu statistisch signifikant besseren DMFT- bzw. dmft-Werten nach drei Jahren im Vergleich zu einmaliger Applikation. Nur bei der zweimaligen Applikation bei gleichzeitiger Zahnreinigung (hier war keine statistische Aussage wegen geringer n-Zahl möglich) führte zu einem deutlich besseren DMFT-Wert gegenüber den anderen drei Gruppen. Die Untersuchung ist aufgrund der Methodik in Evidenz-Kategorie B1 einzuordnen. Über die absolute karieshemmende Wirkung des Fluoridgels wird keine Aussage gemacht.

Auch *Olivier et al.* (1992) führten bei Kindern mit einem hohen Kariesrisiko eine Untersuchung zur Effizienz von APF Gel Applikationen mit und ohne Zahnreinigung durch. Obwohl ihre Untersuchung als randomisiert, placebo-kontrolliert und doppelblind bezeichnet wird, weist sie in der Methodik erhebliche Schwächen auf. Einschlusskriterium war eine hohe Kariesaktivität, das heisst drei oder mehr proximale Kariesläsionen oder Kavitäten im Milchgebiss bei 6 Jahre alten Kindern. Es wurden insgesamt 488 Kinder zu Beginn auf zwei Gruppen unterteilt. Am Ende verblieben noch 451 Kinder, wovon 207 zur Kontrollgruppe und 244 zur experimentellen Gruppe gehörten. Die Studie wurde über zwei Jahre durchgeführt. In dieser Zeit wurde zweimal jährlich eine lokale Applikation von APF-Gel (1,23 %) in einem konfektionierten Tray durchgeführt. Anschliessend durften die Kinder 30 Minuten keine Nahrung aufnehmen. Es fand keine Zahnreinigung vor der Fluoridapplikation statt. In der Kontrollgruppe wurde ein Placebogel in einem konfektionierten Tray appliziert. Es wurden in einem Fragebogen zahlreiche Confounder-Faktoren nachgefragt, wie zum Beispiel Zuckerkonsum, Mundhygienegewohnheiten, andere Fluoridierungsmaßnahmen, Alter und Geschlecht der Probanden, Bildungsstand der Eltern usw.. Als statistische Tests wurden der t-Test und Chi-Quadrat-Test verwendet. Insgesamt untersuchten 5 Zahnärzte die Kinder, wobei die gleichen Kinder zu Beginn und zum Schluss vom gleichen Zahnarzt untersucht wurden. Es erfolgte eine vorherige Kalibrierung und es wurden die WHO Kriterien für klinische Kariesbestimmung verwendet. Eine der Hauptschwächen ist die fehlende Angabe zur Randomisierung sowie zur Geschlechterverteilung innerhalb der verschiedenen Gruppen. Beim Karieszuwachs (DMFS) ergab sich beim Vergleich der beiden Gruppen kein signifikanter Unterschied. Für Kinder mit 3-14 Kariesläsionen zu Beginn ergab sich eine 34,3 % Kariesreduktion in der Testgruppe gegenüber der Kontrollgruppe (1,76 dmfs vs. 2,68 dmfs). Bei den Kindern mit einem dmfs-Wert von mehr als 14 Kavitäten zu Beginn der Studie hatte eine Fluoridgelapplikation keine signifikante kariesreduzierende Wirkung mehr zur Folge. Die Untersuchung lässt den Schluss zu, dass eine Fluoridgelapplikation ohne vorherige Zahnreinigung zu einer signifikanten kariesreduzierenden Wirkung beitragen kann.

Bei sehr hoher Kariesaktivität müssen allerdings zusätzlich zur Fluoridgelapplikation noch weitere kariespräventiv wirksame Maßnahmen durchgeführt werden. Die Studie ist dem Evidenzlevel B1 zuzuordnen.

Auch *Ripa et al.* (1983) überprüften die Durchführung einer vorherigen Zahnreinigung auf die kariesprotektive Wirkung einer zweimaligen professionellen APF Fluoridgelapplikation. Diese Studie wurde 1983 und in nahezu gleichem Wortlaut 1984 publiziert. Es handelte sich dabei um eine randomisierte, kontrollierte, parallele Studie (ohne Placebo). Die Kinder waren 10-14 Jahre alt und lebten in einem Gebiet mit einem Trinkwasserfluoridgehalt $\leq 0,1$ ppm. In dem Untersuchungszeitraum vom 2. Jahren wurde zweimal jährlich ein APF Gel für vier Minuten (1,23 % Fluorid) in einem Tray appliziert. In Gruppe 1 wurde vorher eine professionelle Prophylaxe durchgeführt, in Gruppe 2 wurde 8 Minuten eine individuelle Zahnreinigung durch die Probanden selbst durchgeführt und in Gruppe 3 wurde keine Zahnreinigung vor der Fluoridapplikation angeboten. Zwei Untersucher die vorher kalibriert waren bestimmten den dmft- und dmfs-Wert nach den Kriterien nach *Radike* (ADA). Als statistischer Test wurde der t-Test angewendet. Weder im DMFT- noch im DMFS-Zuwachs gab es zwischen den Gruppen signifikante Unterschiede. Es muss jedoch noch erwähnt werden, dass zusätzlich zweimal pro Jahr für 25 Minuten bei allen Gruppen ein Aufklärungsgespräch und eine Motivation zur Mundhygiene stattfand. Diese Maßnahme kann durchaus einen Effekt auf das Ergebnis gehabt haben. Da auch an dieser Studie keine Randomisierungsliste erwähnt ist, muss man von einer Pseudorandomisierung ausgehen und damit kann die Untersuchung dem Evidenzlevel B1 zugeordnet werden.

Zwei weitere ältere Studien wurden in die Bewertung mit aufgenommen, da sie placebo-kontrolliert sind und somit die prinzipielle Wirkung einer lokalen Fluoridgelapplikation aufzeigen können. Derartige Studien sind heute in der Regel aus ethischen Gründen, wie bereits oben erwähnt, nicht mehr möglich.

Marthaler et al. führten 1970 eine Studie zur kariesreduzierenden Wirkung von überwachtem Zähneputzen mit einem Fluoridgel durch. Die Studie war pseudo-randomisiert, parallel (vier verschiedene Versuchsgruppen) und placebo-kontrolliert. Sie fand bei 246 Kindern im Alter zwischen 6 und 7 Jahren in Zürich statt und berücksichtigte ausschliesslich Probanden aus einer sozioökonomisch höheren Schicht. Die Studie wurde über drei Jahre durchgeführt und es wurde ein Fluoridgel (1 % F) für sechs Minuten in der Schule überwacht eingeputzt. Das Einputzen fand 30 mal im ersten Jahr und 16 mal während der nachfolgenden beiden Jahre statt. Es wurden 0,7 bis 1,2 Gramm Gel verwendet. 38 Kinder verwendeten gleichzeitig fluoridhaltige Zahnpaste, während 63 Kinder fluoridfreie Zahnpaste benutzten. In der

Kontrollgruppe wurde ein fluoridfreies Gel verwendet. Von den 57 Kindern putzten hier mit einer fluoridhaltigen und 53 Kinder mit einer fluoridfreien Zahnpaste. Insgesamt waren also in der Testgruppe 101 Kinder und in der Kontrollgruppe 110 Kinder. Es wurde die Kariesinzidenz (dmfs / dfs) an 32 Zahnflächen klinisch und an zwölf Approximallflächen radiologisch zunächst von zwei, am Ende von einem Untersucher evaluiert. Es wurde ein statistischer Test durchgeführt, der jedoch nicht genau benannt ist. Man findet einen Verweis auf ein statistisches Lehrbuch. Im Ergebnisteil wird beschrieben, dass es zu einer statistisch signifikanten Hemmung des Karieszuwachses (45%) in den Fluoridgelgruppen im Vergleich zur Kontrollgruppe kam. Ein etwa 20%iger aber nicht signifikanter Effekt ergab sich durch die Verwendung der fluoridierten Zahnpaste in der Kontrollgruppe. Man kann also davon ausgehen, dass Fluoridgel eine karieshemmende Wirkung hat. Eine Basisfluoridierung mit fluoridhaltiger Zahnpaste hat eine kariostatische Wirksamkeit, die nur etwa die Hälfte beträgt. Die Studie wird zwar als randomisierte Studie angegeben, sie ist nach heutigen Kriterien jedoch höchstens pseudorandomisiert. Die heute an eine klinische Studie zu stellenden Qualitätsansprüche erfüllt diese Studie nicht vollständig. Sie kann daher nur in die Evidenzkategorie B1 eingeordnet werden. Sie gibt jedoch Hinweise darauf, dass auch bei Kindern mit geringer Kariesaktivität aus hohen sozioökonomischen Schichten bei wöchentlichem Einbürsten eines Fluoridgels eine Kariesreduktion zu erwarten ist, selbst wenn fluoridhaltige Zahnpaste als Basisprophylaxe verwendet wird. Es gilt jedoch zu berücksichtigen, dass die Kariesaktivität in der Schweiz in 1970 sehr viel höher war als heute, sodass die Bezeichnung „geringe Kariesaktivität“ nicht auf heutige Verhältnisse zu übertragen ist.

In einer vergleichenden Untersuchung zu Aminfluoridgel und APF Gel aus dem Jahre 1976 schlossen *Shern et al.*, dass es zwischen diesen beiden Gelen keinen Unterschied gibt. Sie untersuchten 614 Schulkinder aus Puerto Rico im Alter von 6-14 Jahren, die sie randomisiert auf fünf verschiedene Behandlungsgruppen verteilten. Am Ende der Untersuchung nach zwei Jahren konnten noch insgesamt 468 Kinder nachuntersucht werden. Als Testprodukte wurde in Gruppen A APF Gel (1,2% F, n = 109) in Gruppe B Aminfluoridgel (Elmex gelée 1,25% F, n = 111), Gruppe C Aminfluoridgel (Elmex Gelée 1,25% F, n = 106) in Gruppe D Placebogel (n = 69) und in Gruppe E Placebo-Gel (n = 74) verwendet. Das entsprechende Präparat wurde fünfmal für fünf Minuten in einer vorgefertigten Schiene eingebracht. Dabei wurden 14 Tropfen Gel verwendet. Die Zeitintervalle zwischen den Behandlungen betrug ein Tag für Gruppe A, B und D und eine Woche für Gruppe C und E. Der Karieszuwachs wurde klinisch erfasst. Als statistischer Test wurde die Varianzanalyse und *Scheffe's* Test für multiple Vergleiche verwendet. Die Studie verdeutlicht, dass auch multiple Fluoridapplikationen zu Beginn eines Zeitraumes von zwei Jahren im Vergleich zu einer

Placebobehandlung nicht zu einer verbesserten Kariesreduktion führen. Dies lässt sich mit dem Reaktionsmechanismus der Fluoride erklären und ist insofern für die klinische Anwendung irrelevant, da Fluoridgelapplikationen entweder wöchentlich (einbürsten) oder mindestens zweimal im Jahr stattfinden. Es kann also aus dieser Untersuchung nicht abgeleitet werden, dass Fluoridgelapplikationen nicht wirksam sind. Betrachtet man ausschliesslich die Okklussalflächen, so kam es zudem zu einer 61 %igen Reduktion des Karieszuwachses in den Fluoridgruppen gegenüber den Placebogruppen, wenn die Gele einmal täglich an fünf aufeinanderfolgenden Tagen aufgebracht wurden. Die Untersuchung fand an einer Population mit geringer Kariesaktivität statt. Die Studie wird mit dem Evidenzlevel B1 versehen.

In einer randomisierten, kontrollierten, prospektiven Longitudinalstudie bei Jugendlichen im Alter von 15 Jahren untersuchten *Madlena et al. (2002)* den Effekt einer aminfluoridhaltigen Zahnpaste bzw. eines aminfluoridhaltigen Gels auf den Karieszuwachs. Die Jugendlichen, welche ein hohes Kariesrisiko aufwiesen, wurden auf 3 Gruppen verteilt. In Gruppe A wurde täglich zuhause unüberwacht eine aminfluoridhaltige Zahnpaste (Elmex) verwendet. Zusätzlich wurde einmal wöchentlich (unüberwacht) Elmex Geleé (12.500 ppm Aminfluorid) verwendet. In Gruppe B wurde außerdem Elmex Zahnpaste täglich im unüberwachten Gebrauch zuhause verwendet und zusätzlich ein Placebogel einmal wöchentlich eingebürstet. In Gruppe C wurden die üblichen Mundhygienemaßnahmen ohne spezielle Empfehlung durchgeführt. Am Ende der zweijährigen Untersuchung fand eine klinische Bestimmung des DMFT- und DMFS-Wertes durch zwei kalibrierte Untersucher statt. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass beide Versuchsgruppen gegenüber der Kontrollgruppe eine signifikante Kariesreduktion aufwiesen. Sie unterscheiden sich aber nicht signifikant voneinander. Beim DMFS-Wert kam es in Gruppe A zu einer 38%igen und in Gruppe B zu einer 12%igen Kariesreduktion gegenüber der Kontrollgruppe. Alle Jugendlichen wurden in der Studie regelmäßig remotiviert, und es fand alle zwei Monate eine Ernährungsberatung statt. 24% der Kinder erhielten früher Fluoridsupplemente, und es gab zudem Unterschiede in der Basiskariesprävalenz. Insofern lässt sich die Studie nur mit dem Evidenzlevel B2 versehen.

In einer retrospektiven vergleichenden Querschnittstudie zur Verwendung von fluoridhaltigen Kariostatika kommen *de Sousa et al. (2002)* zu dem Schluss, dass die Verwendung einer fluoridhaltigen Mundspüllösung einmal pro Woche (0,2% NaF) bzw. das Einbürsten von APF Gel alle drei Monate zu einer höheren Kariesreduktion führt als die Verwendung einer fluoridhaltigen Zahnpaste allein. Alle Kinder in dieser Untersuchung lebten in einem Gebiet mit optimalem Fluoridgehalt und verwendeten fluoridhaltige Zahnpaste. Die Kinder waren im

Alter von acht Jahren und wurden auf die drei Gruppen in der sogenannten Clustertechnik zugeteilt. Jede der Gruppen enthielt 220 Kinder. Da es sich um eine retrospektive Querschnittstudie handelt, erhält die Studie den Evidenzgrad B2.

In einer Studie aus dem Jahre 2004 untersuchten *van Rijkom* et al. den kariesreduzierenden Effekt einer halbjährlichen professionellen Fluoridgelanwendung bei Kindern mit einer niedrigen Kariesaktivität. Die Studie erfolgte über einen Zeitraum von vier Jahren, wobei die Kinder zu Beginn der Studie zwischen 4,5 und 6,5 Jahre alt waren. In der randomisierten, placebo-kontrollierten, prospektiven Doppelblindstudie wurde der kariesreduzierende Effekt eines Natriumfluoridgels bestimmt. Zu Beginn der Studie waren in der Testgruppe 336 Kinder und in der Kontrollgruppe 340 Kinder. Diese Kinder wiesen weder klinisch, noch radiologisch eine Dentinkaries auf. Beide Gruppen erhielten halbjährlich Mundhygieneinstruktionen und eine lokale Applikation des Fluoridgels (4500 ppm Fluorid) bzw. des Placebogels in einem Tray für vier Minuten. Ein kalibrierter Untersucher erhob klinisch und radiologisch den D₃MFS-Wert. Die lokale Fluoridgelapplikation zeigte einen statistisch signifikanten, kariesreduzierenden Effekt auf die bleibenden Zähne. Dies ließ sich allerdings bei den Milchzähnen nicht feststellen. Der kariesreduzierende Effekt wird von den Autoren jedoch als klinisch nicht relevant eingestuft, da die Kariesinzidenz in der vorliegenden Probandengruppe sehr niedrig war. Sie kommen zu dem Schluss, dass man 50 Patienten mit Fluoridgel behandeln muss, um über einen Zeitraum von vier Jahren das Auftreten einer D₃MFS-Fläche zu verhindern. Insgesamt kommen sie zu dem Schluss, dass in einer Patientengruppe mit extrem niedrigem Kariesrisiko eine Fluoridgelapplikation keinen zusätzlichen Nutzen bringt. Sie empfehlen daher Fluoridgelapplikationen für Patienten mit erhöhtem Kariesrisiko (Evidenzlevel A).

3.6.3. Zusammenfassung und Empfehlungen

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Fluoridgelapplikation zu einer messbaren Kariesreduktion führt und daher für Kinder und Jugendliche mit mittlerem und erhöhtem Kariesrisiko indiziert ist. Dabei kann ein hochfrequentes Einbürsten (30 oder mehr Mal pro Jahr) oder eine zwei- bis viermalige Trayapplikation sinnvoll sein. Bei Kindern mit geringer Kariesaktivität ist eine Fluoridapplikation möglicherweise überflüssig. Eine klinische Studie, die dies im einzelnen nachweisen würde, existiert jedoch nicht. Eine Fluoridgelapplikation kann ohne Zahnreinigung durchgeführt werden, wenn ein geringes bis mittleres Kariesrisiko vorliegt. Bei sehr hohem Kariesrisiko sollten zusätzlich antimikrobielle Maßnahmen Berücksichtigung finden. Diese Empfehlung basiert auf Studien, die dem Evidenzlevel B und C zuzurechnen sind.

Fluoridgele können unabhängig von bereits bestehenden Basisfluoridierungsmaßnahmen, wie zum Beispiel der Verwendung fluoridhaltiger Zahnpaste verwendet werden.

Da der kariespräventive Effekt von Fluoridgelen nicht von der Art der Applikationsmethode abhängig ist (zahnärztliche Applikation vs. häusliche Applikation; Trayapplikation vs. Einbürsten), sollte die Art der Applikation von der Motivation des jeweiligen Patienten gewählt werden.

Bei kariesaktiven Patienten sollte eine wöchentliche Applikation fluoridhaltiger Gele erfolgen, da der kariespräventive Effekt mit der Applikationsfrequenz und der Fluoridkonzentration korreliert.

3.6.4. Übersichtstabellen

Publikationen	Cobb HB, Rozier RG, Bawden JW: A clinical study on the caries preventive effect of an APF solution and an APF thixotropic gel. Pediatric Dentistry 1980; 2: 263-266
Studiendesign	Randomisiert, kontrolliert, prospektiv (Negativkontrolle ohne Fluoridapplikation) Einfach blind (1 Untersucher)
Probanden	Schüler (Junior high school). Zu Beginn 11-14 Jahre. Gleichmässig bzgl. Alter, Geschlecht, Rasse, Häufigkeit des ZA-Besuches verteilt.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Ausschlusskriterium: Kfo-Behandlung Einschlusskriterium: Einwilligung der Eltern
Studiendauer	24 Monate Gruppe A: N=131 (Beginn) N= 102 (Ende) Gruppe B: N=130 (Beginn) N= 115 (Ende) Gruppe C: N=107 (Beginn) N= 78 (Ende)
Test- + Vergleichsprodukte	Gruppe A: 5 Minuten, APF-Lösung 1,23% F Gruppe B: 5 Minuten, APF-Gel 1,23% F Bei jedem Besuch (alle 6 Monate): Anfärben, Plaqueeentfernung, Fluoridapplikation mit „Baumwollschwamm“
Vergleichsprodukt	Keine Fluoridapplikation in Gruppe C
Untersuchungsmethode	DMFS-Wert (Karies = eingebrochene Oberfläche) Zähne, die aus KFO-Gründen extrahiert werden, sind nicht gewertet. Baseline, 6 Monate, 12 Monate, 18 Monate, 24 Monate. Statistik: t-Test
Ergebnisse	Nach 24 Monaten: DMFS-Anstieg A: 5,38 (0,58) B: 5,28 (0,66) C: 8,15 (0,87) C unterschied sich signifikant von A und B
Nebenwirkungen	Keine
Bemerkungen	Die Kariesreduktion liegt im Bereich, der auch von anderen berichtet wurde (30-50%). Keine Aussage zu anderen Fluoridierungsmaßnahmen. Aufgrund des Auswahlverfahrens pseudorandomisiert.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Dénes J, Gábris K: Results of a 3 year oral hygiene programme including amine fluoride products, in patients with fixed orthodontic appliances. Eur J Orthod 1991; 13: 129-133
Studiendesign	Kontrolliert, vergleichend, prospektiv
Probanden	Studienbeginn: n=210 Fluoridlösung (Elmex® fluid): n=70 Fluoridgel (Elmex® gelée):n=70 Kontrolle: n=70 Durchschnittliches Alter 13,9 Jahre Jungen:n=105 Mädchen:n= 105 Abschluss der Studie: Elmex® fluid:n= 63 Elmex® gelée: n=53 Kontrolle:n=64
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Gesunde Kinder mit einer festsitzenden kieferorthopädischen Apparatur
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	Einmal wöchentlich Zähnebürsten mit Elmex® gelée (1,25% F ⁻) nach dem normalen Zähneputzen mit fluoridfreier Zahnpaste. Unkontrolliert zuhause. Mundhygieneinstruktionen alle 2-3 Wochen.
Vergleichsprodukt	Elmex® fluid (1,23% F ⁻): Lokale Applikation nach einer professionellen Zahnreinigung jede zweite bzw. dritte Woche. Mundhygieneinstruktionen alle 2-3 Wochen. Verwendung fluoridfreier Zahnpaste Kontrollgruppe: Keine Behandlung. Mundhygieneinstruktionen alle 2-3 Wochen. Verwendung fluoridfreier Zahnpaste.
Untersuchungsmethode	Bestimmung der Kariesinzidenz: DMF/T and DMF/S Mundhygienestatus: Quigley Hein Index; Gingivastatus: SBI; Kariesaktivitätstests: Dentocult, Oricult N.
Ergebnisse	Die Kariesinzidenz war in den beiden Gruppen, die fluoridhaltige Produkte verwendeten niedriger als in der Kontrollgruppe. Durchschnittlicher DMFS-Zuwachs: Elmex Gel: 0,49 (0,16) Elmex fluid: 1,89 (0,38) Kontrolle: 2,38 (0,47) Die gingivale Gesundheit war auch in den beiden Versuchsgruppen am besten.
Bemerkungen	Keine statistischen Verfahren angegeben, keine Aussagen über Untersucher bzw. Kalibrierung
Evidenzlevel	C

Publikationen	Johnston DW, Lewis DW: Three-year randomized trial of professionally applied topical fluoride gel comparing annual and biannual applications with/ without prior prophylaxis Caries Res 1995; 29: 331-336
Studiendesign	Randomisiert, vergleichend (kein Placebo), (Untersucher – blind), prospektiv
Probanden	Altersgruppe 7-16 Jahre: n = 210 nach 3 Jahren n = 176 Altersgruppe 10-11 Jahre: n = 196 nach 3 Jahren n = 153 Schüler aus Grundschule (Oxford County Ont., Canada) Gleichmässige Verteilung nach Alter, Geschlecht und DMFT-Wert, dmft
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Ausschlusskriterium: KFO-Behandlung Einschlusskriterium: Kinder mit hoher Kariesaktivität (20% mit den höchsten DMFT/ dmft-Werten) Einverständniserklärung der Eltern
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	APF Gel (1,23% F). Einmal bzw. zweimal pro Jahr in einem Tray nach Anweisungen des Herstellers. Untergruppen: Mit bzw. ohne Zahnreinigung (Gumminapf mit Polierpaste)
Vergleichsprodukt	Keine Angaben
Untersuchungsmethode	2 Untersucher. Klinische Untersuchung in der Schule. Bestimmung des DMFS- und dmfs-Wertes Statistik: ANOVA, General linear models.
Ergebnisse	Eine Zahnreinigung vor der Fluoridierungsmaßnahme führt nicht zu besseren Kariesreduktionswerten. Zweimalige Applikation führt nicht zu statistisch signifikant besseren DMFT / dmft-Werten nach 3 Jahren im Vergleich zur einmaligen Applikation . Ausnahme: 2malige Applikation + Zahnreinigung (hier aber statistische Aussage wegen geringer n-Zahl fragwürdig)
Bemerkungen	Es wurden auch Remineralisationen gefunden. 0,07 für 6-7 jährige 0,03 für 10-11 jährige Die Untersucher waren kalibriert.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Kerebel LM, Le Cabellec MT, Daculsi G, Kerebel B: Report on caries reduction in French schoolchildren 3 years after the introduction of a preventive program Comm Dent Oral Epidemiol 1985; 13: 201-204
Studiendesign	Vergleichend, nicht randomisiert, kontrolliert, prospektiv
Probanden	123 Kinder, 8 Jahre, aus 2 Schulen der Vororte von Nantes 121 Kinder, 8 Jahre, aus 2 anderen Schulen der Vororte von Nantes Am Ende 98 Kinder in der Test- und 100 Kinder in der Kontrollgruppe 61% Jungen, 39% Mädchen in der Kontrollgruppe 53% Jungen, 46% Mädchen in der Testgruppe
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Nur Ganztagschüler
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	4 x wöchentlich an aufeinanderfolgenden Tagen überwachtes Zähneputzen mit Zahnpaste (0,76 g Na MFP, 0,1773 g NaF) für 3 Minuten. Zahnputzinstruktionen. 5 x jährlich Zahnreinigung + 2% MFP Gel für 4 Minuten.
Vergleichsprodukt	Keine Prophylaxemaßnahmen, keine Fluoridapplikation
Untersuchungsmethode	Plaqueindex (Silness Loe), defs und DMFS inklusive Initialläsionen. Untersucher werden kalibriert (2 Untersucher). Untersuchung fand jedes Jahr 1 mal statt.
Ergebnisse	Plaqueindex blieb in der Kontrollgruppe gleich hoch, verringerte sich aber in der Testgruppe um 52%. Kariesreduktion betrug 60% gegenüber der Kontrollgruppe (4,3 vs. 1,72)
Nebenwirkungen	
Bemerkungen	Wurden nur die Zähne herangezogen, die während des Studienzeitraumes durchbrachen, war die Kariesreduktionsrate höher.
Evidenzlevel	Kann nicht angegeben werden. Siehe Text.

Publikationen	Kuhleva M: Prevention of dental caries on the first permanent molars with fluoride gel in the first year after eruption. Folia Medica 1988; 20: 60-64
Studiendesign	Vergleichend, prospektiv, kontrolliert
Probanden	213 Kinder aus Plovdiv, 7 Jahre alt. Kinder mit geringer Kariesaktivität.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Einschlusskriterien: Nur Kinder mit intakten ersten Molaren (DMFS = 0) Ausschlusskriterien: KFO-Behandlung Kinder mit vielen und unterschiedlichen Defekten bei Milchzähnen
Studiendauer	1 Jahr
Testprodukte	4 x Fluoridgel innerhalb eines Jahres. 0,42% freies Fluorid (eigenes Patent). Einreiben des Gels mit Schwamm. Dann Baumwollstreifen mit Gel für 5 Minuten.
Vergleichsprodukt	Keine Fluoridapplikation
Untersuchungsmethode	Kariesprävalenz der ersten Molaren. Zahnbezogen und Flächenbezogen. Kariesaktivität, Kariesreduktion, deskriptive statistische Methoden.
Ergebnisse	Kariesreduktion 73,81 % zahnbezogen 73,12 % flächenbezogen
Nebenwirkungen	
Bemerkungen	Weitere Präventionsmaßnahmen wurden nicht erwähnt. Kariesprävalenz war in der Kontrollgruppe höher als in der Testgruppe. Hohe Kariesreduktionswerte bei gerade durchgebrochenen, nicht vollständig posteruptiv ausgereiften Zähnen.
Evidenzlevel	Nicht zu vergeben, da Studie den üblichen Kriterien an eine klinische Untersuchung nicht entspricht.

Publikationen	Madléna, M; Nagy, G; Gábris, K; Márton, S; Keszthelyi, G; Bánóczy, J: Effect of amine fluoride toothpaste and gel in high risk groups of Hungarian adolescents: Results of a longitudinal study. Caries Res 2002; 36: 142-146
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, nicht-verblindete, prospektive Longitudinalstudie
Probanden	Jugendliche im Alter von 15 Jahren (zu Beginn) Am Ende der Studie: Gruppe A: n = 155 (m = 19, w = 136) Gruppe B: n = 118 (m = 28, w = 90) Kontrolle: n = 137 (m = 26, w = 111)
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Nicht angegeben
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukt	<u>Gruppe A:</u> Elmex Zahnpaste (täglich unüberwachter Gebrauch zu Hause) + Elmex Gel (unüberwachter Gebrauch 1x Woche) <u>Gruppe B:</u> Elmex Zahnpaste (täglich unüberwachter Gebrauch zu Hause) + Placebogel
Vergleichsprodukt	„übliche“ Mundhygienegewohnheiten ohne spezielle Empfehlungen
Untersuchungsmethode	Klinische Bestimmung des DMFT- und DMFS-Wertes. Zwei kalibrierte Untersucher. Statistik: Kovarianzanalyse, Tukey posthoc - Test
Ergebnisse	DMFT-Wert: Beide Versuchsgruppen wiesen gegenüber der Kontrollgruppe eine signifikante Kariesreduktion auf. Sie unterscheiden sich aber nicht signifikant voneinander. DMFS-Wert: Die beiden Versuchsgruppen unterscheiden sich signifikant von der Kontrollgruppe (38% und 12% Kariesreduktion). Sie unterscheiden sich zudem auch untereinander signifikant.
Bemerkungen	Alle Jugendlichen wurden regelmäßig remotiviert und es fand alle 2 Monate eine Ernährungsberatung statt. 24% der Kinder erhielten früher Fluoridsupplemente. Unterschiede in der Basis-Kariesprävalenz.
Evidenzlevel	B2

Publikationen	Maiwald HJ, Unger Chr, Zimmer S: Bewertung der Effektivität angeleiteter Mundhygieneaktionen mittels verschiedener Indices Quintessenz 1993; 44: 701-712
Studiendesign	Vergleichend und kontrolliert, prospektiv
Probanden	234 Schüler (Gymnasiasten) aus 4 Schulen Test Gruppe: 121 Personen, Kontrollgruppe: 113 Personen Jeweils 50 Jungen und 50 Mädchen aus jeder Gruppe wurden zufällig für die Nachuntersuchung ausgewählt
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Ähnlicher Sozioökonomische Lebenssituation Gleiche Altersgruppe (12 Jahre)
Studiendauer	1 Jahr
Testprodukt	Fluoridgel (Elmex Gelee, 1,25 % F ⁻) Angeleitete Mundhygieneaktion, dabei wurde alle 14 Tage mit dem Fluoridgel für 4 Minuten die Zähne geputzt. Es erfolgte kein Spülen nach dem Putzen, Während der Schulferien erfolgten keine Zahnputzübungen. Intensive Aufklärung über Ernährungsverhalten und Mundhygiene zu Beginn der Studie.
Vergleichsprodukt	Kein Fluoridgel aber auch intensive Aufklärung über Ernährungsverhalten und Mundhygiene zu Beginn der Studie.
Untersuchungsmethode	Kariesprävalenz und -inzidenz (DMF/S-DMF/T); Mundhygienestatus: OHI-S, PI, API; Parodontalstatus: PBI, CPITN. Statistik: Mann and Whitney U-Test, P < 0.01
Ergebnisse	14-tägiges Zähneputzen mit Elmex Gelee führte in der Testgruppe zu einer Reduktion des Karieszuwachses von 41% im Vergleich zur Kontrollgruppe. Gleichzeitig kam es aber auch zu einer Verbesserung der Mundhygiene- und Parodontalindizes.
Nebenwirkungen	Keine
Bemerkungen	Anzahl der Untersucher und Kalibrierung ist nicht angegeben.
Evidenzlevel	

Publikationen	Marthaler TM, König KG, Mühlemann HR: The effect of a fluoride gel used for supervised toothbrushing 15 Or 30 times per year. Helv odont Acta 1970; 14: 67-77
Studiendesign	Pseudorandomisiert, parallel (4 verschiedene Versuchsgruppen), Placebo-kontrolliert, prospektiv
Probanden	Hohe sozioökonomische Schicht in der Nähe Zürichs mit geringer Kariesaktivität 246 Kinder Alter: 6-7 Jahre m/w
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Gesunde Kinder
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	Fluorid Gel (1% F ⁻), 6 min, in der Schule überwacht eingeputzt, 30 mal im ersten Jahr und 16 mal während der folgenden beiden Jahre. (0,7-1,2 g Gel) Gleichzeitig fluoridhaltige Zahnpaste bei 38 Kindern und fluoridfreie Zahnpaste bei 63 Kindern
Vergleichsprodukt	Kontrollgel (ohne F) genauso appliziert. Gleichzeitig mit fluoridhaltiger Zahnpaste bei 57 Kindern. Gleichzeitig mit fluoridfreier Zahnpaste bei 53 Kindern.
Untersuchungsmethode	Kariesinzidenz (DMFS/DF-S) 32 Zahnflächen wurden klinisch, 12 Approximalflächen radiologisch zunächst von zwei am Ende von einem Untersucher evaluiert. Statistik: Verweis auf Snedecor and Cochran's Textbook (1967)
Ergebnisse	Statistisch signifikante Hemmung des Karieszuwachses (45%) in den Fluoridgel-Gruppen im Vergleich zur Kontrollgruppe. Ein etwa 20%iger aber nicht signifikanter Effekt der fluoridierten Zahnpaste.
Nebenwirkungen	
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Obersztyn A, Kolwinski K: Aminefluoride gel in a caries prophylaxis program for soldiers in Poland. Comm Dent Oral Epidemiol 1984; 12: 288-291
Studiendesign	Randomisiert, kontrolliert, nicht überwacht, nicht verblindet, prospektiv
Probanden	Testgruppe n = 787, Kontrollgruppe n = 489 Kadetten (19-20 Jahre alt) aus 4 Trainingszentren.
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	18 Monate
Testprodukt	1 x wöchentlich 5 Minuten unüberwachtes Putzen mit 1,25% F als Aminfluorid (Elmex Gelee) Gelstrang von 40 mm
Vergleichsprodukt	Kontrollgruppe erhielt keine Fluorid-Gel-Behandlung
Untersuchungsmethode	Alle 6 Monate DMFS-Werte durch nicht kalibrierte Zahnärzte der Stützpunkte Keine statistische Methode angegeben
Ergebnisse	Die Kadetten der Testgruppe entwickelte 41% weniger neue DMFS-Flächen als die der Kontrollgruppe (2,9 DMFS vs. 4,9 DMFS)
Bemerkungen	Fluoridfreie Zahnpaste zur Basisprophylaxe Nur beschreibenden Charakter
Evidenzlevel	C

Publikationen	Olivier M, Brodeur JM, Simard PL: Efficacy of APF treatments without prior tooth cleaning targeted to high-risk children. Comm Dent Oral Epidemiol 1992; 20: 38-42
Studiendesign	Randomisiert, placebo-kontrolliert, doppelblind, prospektiv
Probanden	488 Kinder, 6 Jahre alt, mit hohem Kariesrisiko 240 = Kontrollgruppe; 248 = Experimentelle Gruppe 207 = Kontrollgruppe Abschluss; 244 = Exp. Gruppe Abschluss
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	3 oder mehr proximale Kariesläsionen (Kavitäten) im Milchgebiss
Studiendauer	2 Jahre
Testprodukt	2 x jährlich lokale Applikation von APF gel (1,23% F) in einem konfektionierten Tray, anschliessend 30 Minuten lang keine Nahrungsaufnahme. Keine Zahnreinigung vor der Fluoridapplikation.
Vergleichsprodukt	Placebo-Gel in einem konfektionierten Tray
Untersuchungsmethode	5 Zahnärzte, wobei die Kinder zu Beginn und zum Schluss vom gleichen Zahnarzt untersucht werden. Vorherige Kalibrierung. WHO Kriterien für klinische Kariesbestimmung. Mundhygienestatus (OHIS Index). Zuckerkonsum, Mundhygienegewohnheiten, andere Fluoridierungsmaßnahmen, Alter und Geschlecht des Probanden, Bildungsstand der Eltern werden nachgefragt. Statistik: T-Test, Chi Quadrat-Test
Ergebnisse	Confounder Effekte konnten für die Gruppe ausgeschlossen werden, so dass sie direkt miteinander vergleichbar waren. Bei Vergleich beider Gruppen ergab sich kein signifikanter Unterschied im Karieszuwachs (DMFS). 2,94 vs 3,24 DMFS. Für Kinder mit 3-14 Kariesläsionen zu Beginn ergab sich eine 34,3% Kariesreduktion in der Testgruppe (1,76 vs. 2,68 DMFS). Für Kinder mit dmfs \geq 14 ergab sich kein signifikanter kariesreduzierender Effekt durch die Fluoridierungsmaßnahmen.
Bemerkungen	Die Baseline Daten für die Kinder, welche zum Schluss fehlten, entsprachen denen der noch teilnehmenden Kinder. Fluoridgel-Applikation ist eine effektive Maßnahme, auch wenn bereits andere Fluoridierungsmaßnahmen stattfinden.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Ran F, Gedalia I, Fried M, Hadani P, Tved A: Effectiveness of fortnightly tooth brushing with amine fluorides in caries prone children. J Oral Rehabil 1991; 18: 311-316
Studiendesign	Placebo-kontrolliert, doppelblind, randomisiert, prospektiv
Probanden	Zu Studienbeginn: n= 140; alle männlich, Nach 18 Monaten: n=112; Nach einem weiteren 6 Monate andauerenden Nachuntersuchungszeitraum : n=72 Alter: 13 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Gesunde Kinder, die vorher keinen lokalen Fluoridierungsmaßnahmen ausgesetzt waren. Kariesaktivität hoch.
Studiendauer	18 Monate + 6 Monate Nachuntersuchungszeitraum
Testprodukt	Einbürsten mit Elmex® Gelée (1.25% F ⁻ , pH= 6,3) 1 g für 4 Minuten unter Aufsicht N=27, alle 14 Tage (zusätzlich zum täglichen Zähneputzen)
Vergleichsprodukt	Einbürsten mit Placebo Gel 1 g, (1 g, 4 min, pH=7,1) N= 26, alle 14 Tage Einbürsten mit Aminfluorid Gel 0,4 % F ⁻ (1 g, 4 min, pH=6,5), alle 14 Tage N= 30 Einbürsten mit regulärer Aminfluorid Zahnpaste (1 g, 0,125% F ⁻ , pH=5,8), alle 14 Tage N= 29 (zusätzlich zum täglichen Zähneputzen)
Untersuchungsmethode	Karieszunahme (DMFS), Plaque Index (Turesky et al.) Statistik: ANOVA (Varianzanalyse); t-test Ein Untersucher
Ergebnisse	Nur bei der Gruppe, die mit elmex Gelee putzte, kam es zu einer Verringerung des Karieszuwachs im Vergleich zur Zahnpastegruppe. In den nachfolgenden 6 Monate nach dem Präventionsprogramm stiegen alle Karieswerte bei allen Gruppen an. Dabei zeigte sich kein signifikanter Unterschied.
Bemerkungen	Werden Kariespräventionsprogramme abgebrochen, steigt die Kariesinzidenz.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	van Rijkom HM; Truin GJ; van't Hof MA: Caries-inhibiting effect of professional fluoride gel application in low-caries children initially aged 4.5-6.5 years. Caries Res 2004; 38: 115-123
Studiendesign	Randomisierte, Placebo-kontrollierte, prospektive Doppelblind-Studie
Probanden	Zu Beginn 773 Kinder im Alter von 4,5-6,5 Jahren, randomisiert auf 2 Gruppen verteilt. Am Ende in der Testgruppe 336 Kinder, in der Kontrollgruppe n = 340 Kinder
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	D ₃ MFS = 0, d ₃ mfs = 0 zu Beginn der Studie (klinisch und radiologisch)
Studiendauer	4 Jahre
Testprodukte	Mundhygieneinstruktionen, überwachtes Zähneputzen und lokale Applikation eines NaF Gels (4500 ppm F-) zweimal pro Jahr in einem Tray für 4 Minuten
Vergleichsprodukt	Gleiches Procedere wie bei Testprodukt, allerdings Verwendung eines Placebo Gels.
Untersuchungsmethode	Ein kalibrierter Untersucher erhob klinisch und radiologisch (Bissflügel) D ₃ MFS-Wert Statistik: ANOVA, Konfidenz-Intervall-Bestimmung, Regressionsanalyse, gepaarter t-Test
Ergebnisse	Die lokale Fluoridgelapplikation zeigte einen statistisch signifikanten kariesreduzierenden Effekt auf die bleibenden Zähne, aber nicht auf die Milchzähne.
Bemerkungen	Bei einigen Kindern wurden Fissurenversiegelungen durchgeführt.
Evidenzlevel	A

Publikationen	Ripa LW, Leske GS, Sposato A, Varma A: Effect of prior tooth cleaning on biannual professional APF topical fluoride gel tray treatment. Clin Prev Dent 1983; 5: 3-7														
Studiendesign	Randomisiert, parallel (ohne Placebo), prospektiv (Gleiche Studie auch in Caries Res 1984; 18: 457-464)														
Probanden	369 Kinder Gruppe 1: 193 m/ 176 w Alter 10-14 Jahre 338 Kinder Gruppe 2: 175 m/ 163 w 322 Kinder Gruppe 3: 163 m/ 159 w														
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Einschlusskriterien: Die Kinder mussten in einem Gebiet mit einem Trinkwasserfluoridgebiet ≤ 0,1 ppm leben.														
Studiendauer	2 Jahre														
Testprodukte	2 mal jährlich APF Gel (4 Minuten). (1,23% F) Gruppe 1: Professionelle Prophylaxe vor der Applikation Gruppe 2: 8 Minuten individuelle Zahnreinigung vor Applikation Gruppe 3: Keine Zahnreinigung vor Applikation														
Vergleichsprodukt															
Untersuchungsmethode	2 Untersucher die vorher kalibriert wurden (im Verlauf anderer Studien). DMFT/ DMFS nach den Kriterien von Radike (ADA) Statistik: t-Test														
Ergebnisse	Baseline DMFS und DMFT fast gleich in den Gruppen <table><tr><td></td><td>DMFT Zuwachs</td><td>DMFS Zuwachs</td><td></td></tr><tr><td>Gruppe 1:</td><td>1,23</td><td>2,12</td><td rowspan="3">keine signifikanten Unterschiede</td></tr><tr><td>Gruppe 2:</td><td>1,21</td><td>1,87</td></tr><tr><td>Gruppe 3:</td><td>1,26</td><td>2,02</td></tr></table>		DMFT Zuwachs	DMFS Zuwachs		Gruppe 1:	1,23	2,12	keine signifikanten Unterschiede	Gruppe 2:	1,21	1,87	Gruppe 3:	1,26	2,02
	DMFT Zuwachs	DMFS Zuwachs													
Gruppe 1:	1,23	2,12	keine signifikanten Unterschiede												
Gruppe 2:	1,21	1,87													
Gruppe 3:	1,26	2,02													
Nebenwirkungen															
Bemerkungen	Zusätzlich 2 x pro Jahr 25 Minuten Aufklärungsgespräche und Motivation zur MH.														
Evidenzlevel	B1														

Publikationen	Seppä L, Leppänen T, Hansen H: Fluoride varnish versus acidulated phosphate fluoride gel: A 3 year clinical trial Caries Res 1995; 29: 327-330
Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte, parallele, einfach verblindete, prospektive Studie
Probanden	<p>Beginn: Duraphat n = 146 Ende: Duraphat n = 125 Altersgruppe 12-13 Jahre</p> <p>Beginn: APF Gel n = 143 Ende: APF Gel n = 129</p>
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	50% der Kinder
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	Nupro APF Gel 1,23% F in einem Tray 2 x pro Jahr für 3 Minuten. Anschliessend für 30 Minuten keine Nahrungsaufnahme.
Vergleichsprodukt	Duraphat Lack 2,26% F. Lokale Applikation mit kleiner Bürste. 2 x pro Jahr Zähneputzen für 1 Tag ausgesetzt.
Untersuchungsmethode	Karies-Inkrement (DMFS) klinisch und radiologisch. Student's + t-Test. Konfidenzintervall-Berechnung.
Ergebnisse	<p>Mittlerer DMFS-Zuwachs: (inkl. Initialkaries) Gel-Gruppe: $7,7 \pm 6,4$ Lack-Gruppe: $6,8 \pm 5,6$</p> <p>Ohne Initialkaries: Gel-Gruppe: $3,6 \pm 4,6$ Lack-Gruppe: $3,1 \pm 3,7$</p>
Bemerkungen	Beide Verfahren sind gleich wirksam. Keine Kontrollgruppe genannt, daher absolute Kariesreduktion nicht nachvollziehbar.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Shern RJ, Duany LF , Senning RS, Zinner DD: Clinical study of an amine fluoride gel and acidulated phosphate fluoride gel. Community Dent Oral Epidemiol 1976; 4: 1333-1336																					
Studiendesign	Pseudorandomisiert, Placebo-kontrolliert, doppelblind, prospektiv																					
Probanden	614 Schulkinder randomisiert auf 5 verschiedene Behandlungsgruppen verteilt: 468 Kinder konnten nach 2 Jahren noch untersucht werden. <table><tr><td></td><td>Start</td><td>Nach 2 Jahren</td></tr><tr><td>A</td><td>144</td><td>109</td></tr><tr><td>B</td><td>143</td><td>111</td></tr><tr><td>C</td><td>138</td><td>106</td></tr><tr><td>D</td><td>99</td><td>69</td></tr><tr><td>E</td><td>99</td><td>74</td></tr><tr><td>Total</td><td>614</td><td>468</td></tr></table> Alter: 6-14 Jahre		Start	Nach 2 Jahren	A	144	109	B	143	111	C	138	106	D	99	69	E	99	74	Total	614	468
	Start	Nach 2 Jahren																				
A	144	109																				
B	143	111																				
C	138	106																				
D	99	69																				
E	99	74																				
Total	614	468																				
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	614 Schulkinder aus Puerto Rico, die einem Gebiet mit einem Trinkwasserfluoridgehalt von 0,3 ppm lebten.																					
Studiendauer	2 Jahre																					
Testprodukte	Jede Gruppe wurde mit dem entsprechenden Präparat für 5 mal für 5 Minuten behandelt. Dabei wurden 14 “Tropfen” Gel in eine vorgefertigte Schiene eingebracht. B: Aminfluoridegel (Elmex gelée, 1,25% F ⁻) C: Aminfluoridegel (Elmex gelée, 1,25% F ⁻) Die Zeitintervalle zwischen den Behandlungen betrug 1 Tag für die Gruppe B und 1 Woche für die Gruppen C .																					
Vergleichsprodukt	A: Acidulated Phosphate Gel (1,23% F ⁻) D: Placebo Gel E: Placebo Die Zeitintervalle zwischen den Behandlungen betrug 1 Tag für die Gruppen A und D und 1 Woche für die Gruppen E.																					
Untersuchungsmethode	Karieszuwachs (DMFS) wurde klinisch erfasst, Placebo-Gruppen wurden zusammengefasst. Statistische Tests: Varianzanalyse, Scheffe Test für multiple Vergleiche																					
Ergebnisse	Keine signifikanten Unterschiede beim Gesamtkarieszuwachs (DMFS) aber 61% Reduktion des Karieszuwachses gegenüber der Placebogruppe bei Okklusalfächen in der Gruppe, die Elmex Gelée einmal täglich an 5 aufeinanderfolgenden Tagen erhielt.																					
Bemerkungen	Keine geschlechtsspezifische Unterscheidung. Nur klinisch sichtbare Karies berücksichtigt, Population mit geringer Kariesaktivität.																					
Evidenzlevel	B1																					

Publikationen	Städler P: Ergebnisse einer dreijährigen klinisch-experimentellen Doppelblindstudie mit wöchentlichem überwachtem Einbürsten eines natriumfluoridhaltigen Gels. Österr Z Stomatol 1982; 79: 83-99
Studiendesign	Doppelblind, pseudorandomisiert, Placebo-kontrolliert, prospektiv
Probanden	96 Heimkinder, 6-15 Jahre Einteilung auf Test- und Kontrollgruppe erfolgte anhand des initialen DMF-Wertes und des Alters. Placebogruppe n = 49, Testgruppe n = 47
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	Ernährungsverhalten ähnlich
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukt	NaF-haltiges Gel 1 x wöchentlich (1,23% F) unter Aufsicht
Vergleichsprodukt	Placebogel wöchentlich 1 x
Untersuchungsmethode	DMFS (D1 – D4), Kariesanstieg 1 Untersucher, klinisch und Bissflügelaufnahmen
Ergebnisse	<p>Karieszuwachs insgesamt</p> <p>Testgruppe $6,51 \pm 5,31$ kein statistisch Placebogruppe $8,53 \pm 7,1$ signifikanter Unterschied</p> <p>Karieszuwachs Approximalfläche</p> <p>Testgruppe $1,55 \pm 2,43$ sehr signifikant Placebogruppe $3,33 \pm 4,03$</p>
Bemerkungen	Bei Probanden mit schlechter Mundhygiene entstanden in der Testgruppe weniger Läsionen als in der Kontrollgruppe. Bei guter Mundhygiene ergab sich kein Unterschied.
Evidenzlevel	B1

Publikationen	Szöke J, Kozma J: Ergebnisse einer dreijährigen Untersuchung über Zähneputzen mit einem Aminfluorid Gel Oralprophylaxe 1989; 11: 137-143
Studiendesign	Nicht randomisiert, kontrolliert, prospektiv
Probanden	Test-Gruppe 134 (70 m/64 w) Kontroll-Gruppe 122 (64 m/ 68 w) Kinder aus 2 Schulen Durchschnittsalter 6,4 Jahre
Einschluss-/ Ausschlusskriterien	
Studiendauer	3 Jahre
Testprodukte	6 x jährlich 10-15 Minuten Zahnputzübungen 1 x wöchentlich Elmex Gelee 0,5 – 1 g, 3-4 Minuten Einbürsten = 25-30 kontrollierte Applikationen
Vergleichsprodukt	Keine Gel-Verwendung. Nur übliche Kinder- stomatologische Versorgung.
Untersuchungsmethode	Sonde, Spiegel, Faseroptik. DMF nach WHO Kriterien. Mundhygienegewohnheiten mit Plaque Index (Silness/ Loe). Statistik: (t Test nach Student)
Ergebnisse	Kariesreduktion 24,6% für alle Kariesgrade in DMFT Wert 47% für Kariesläsionen mit Substanzverlust im DMFT-Wert 26,4% für alle Kariesgrade im DMFS Wert 53,1% für Kariesläsionen mit Substanz- verlust im DMFT-Wert
Nebenwirkungen	
Bemerkungen	30maliges überwachtetes Zähneputzen mit Elmex Gelee vermindert den Karieszuwachs signifikant. Mundhygieneverbesserung von 30% in der Testgruppe.
Evidenzlevel	C

3.6.5. Literatur

Cobb HB, Rozier RG, Bawden JW:

A clinical study on the caries preventive effect of an APF solution and an APF thixotropic gel.
Pediatric Dentistry 1980; 2: 263-266

Dénes J, Gábris K:

Results of a 3 year oral hygiene programme including amine fluoride products, in patients with fixed orthodontic appliances.
European J of Orthodontics 1991; 13: 129-133

Gisselsohn H, Birkhed D, Emilson CG:

Effect of professional flossing with NaF or SnF₂ gel on approximal caries in 13–16-year old school children
Acta Odontol Scand 1995; 57: 121-125

Hastreiter RJ:

Is 0,4% stannous fluoride gel on effective agent for the prevention of oral diseases?
J Am Dent Assoc 1989; 118: 205-208

Johnston DW, Lewis DW:

Three-year randomized trial of professionally applied topical fluoride gel comparing annual and biannual applications with/ without prior prophylaxis
Caries Res 1995; 29: 331-336

Kerebel LM, Le Cabellec MT, Daculsi G, Kerebel B:

Report on caries reduction in French schoolchildren 3 years after the introduction of a preventive program
Comm Dent Oral Epidemiol 1985; 13: 201-204

Kuhleva M:

Prevention of dental caries on the first permanent molars with fluoride gel in the first year after eruption.
Folia Medica 1988; 20: 60-64

Madléna M, Nagy G, Gábris K, Márton S, Keszthelyi G, Bánóczy J:

Effect of amine fluoride toothpaste and gel in high risk groups of Hungarian adolescents: Results of a longitudinal study.
Caries Res 2002, 36: 142-146

Maiwald HJ, Unger Chr, Zimmer S:

Bewertung der Effektivität angeleiteter Mundhygieneaktionen mittels verschiedener Indices
Quintessenz 1993; 44: 701-712

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

Fluoride gels for preventing dental caries in children and adolescents (Cochrane Review)
In: The Cochrane Library, Issue 3, Oxford: Update Software

Marthaler TM, König KG, Mühlemann HR:

The effect of a fluoride gel used for supervised toothbrushing 15 Or 30 times per year.
Helv odont Acta 1970; 14: 67-77

Obersztyn A, Kolwinski K:

Aminefluoride gel in a caries prophylaxis program for soldiers in Poland.
Comm Dent Oral Epidemiol 1984; 12: 288-291

Olivier M, Brodeur JM, Simard PL:

Efficacy of APF treatments without prior tooth cleaning targeted to high-risk children.
Comm Dent Oral Epidemiol 1992; 20: 38-42

Ran F, Gedalia I, Fried M, Hadani P, Tved A:

Effectiveness of fortnightly tooth brushing with amine fluorides in caries prone children.
J Oral Rehabil 1991; 18: 311-316

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

A meta-analysis of clinical studies on the caries inhibiting effect of fluoride gel treatment.
Caries Res 1998; 32: 83-92

Ripa LW:

Review of the anticaries effectiveness of professionally applied and self-applied topical fluoride gels.
J Publ Health Dent 1989; 49: 297-309

Ripa LW:

Office fluoride gel-tray treatments. Current Recommendations.
NYSDJ 1992; 47-50

Ripa LW, Leske GS, Sposato A, Varma A:

Effect of prior tooth cleaning on biannual professional APF topical fluoride gel tray treatment.
Clin Prev Dent 1983; 5: 3-7

Seppä L, Leppänen T, Hansen H:

Fluoride varnish versus acidulated phosphate fluoride gel: A 3 year clinical trial
Caries Res 1995; 29: 327-330

Shern RJ, Duany LF, Senning RS, Zinner DD:

Clinical study of an amine fluoride gel and acidulated phosphate fluoride gel.
Community Dent Oral Epidemiol 1976; 4: 1333-1336

Städtler P:

Ergebnisse einer dreijährigen klinisch-experimentellen Doppelblindstudie mit wöchentlichem überwachtem Einbürsten eines natriumfluoridhaltigen Gels.
Österr. 2 Stomatol 1982; 79: 83-99

Szöke J, Kozma J:

Ergebnisse einer dreijährigen Untersuchung über Zähneputzen mit einem Aminfluorid Gel
Oralprophylaxe 1989; 11: 137-143

Wei SHJ, Yiu CKY:

Evaluation of the use of topical fluoride gel.
Caries Res 1983; 27: 29-34

ANHANG

4.1. Einteilung der Evidenzstärken

Definitionen der Evidenzstärke modifiziert nach AHCPR, 1992	
Kriterium	Evidenz-Typ
A	Evidenz aufgrund von Meta-Analysen randomisierter, kontrollierter Studien
	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie
B1	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung
	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, quasi-experimentellen Studie
B2	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller deskriptiver Studien (z.B. Querschnittsstudien)
C	Evidenz aufgrund von Berichten/ Meinungen von Expertenkreisen, Konsensuskonferenzen und/ oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten, Fallstudien

4.2. Teilnehmer am Konsensusverfahren

Das Konsensusverfahren wurde durch die Zahnärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung koordiniert.

Moderation der Nominalen Gruppenprozesse

Prof. Dr. E. Neugebauer

Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

Prof. Dr. D. Heidemann

Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung

Prof. Dr. R. Hickel

Prof. Dr. E. Reich

Prof. Dr. L. Stößer

Deutsche Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde

Prof. Dr. N. Krämer

Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie

Prof. Dr. P. Schopf

Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin

Prof. Dr. E. Harms

Deutsche Akademie für Kinderheilkunde und Jugendmedizin

Prof. Dr. K. Bergmann

Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege e.V.

Frau Dr. Ch. Göpel

Bundesverband der Zahnärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst e.V.

Dr. M. Schäfer

Bundeszahnärztekammer

Dr. D. Oesterreich

Ausschuss Qualität in der Zahnmedizin der Bundeszahnärztekammer

Dr. P. Boehme

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung

ZA R. Wagner

San.-Rat Dr. H. Stein 