

**S2k-Leitlinie**

**Leitlinienreport**

# **Fluoridierungs- maßnahmen zur Kariesprävention**

**Gültigkeit ist abgelaufen**

## 1. Geltungsbereich und Zweck

### 1.1. Begründung und Auswahl des Leitlinienthemas

Gründe für die Erstellung der Leitlinie bestehen durch (Priorisierungsgründe):

- Häufigkeit des Versorgungsproblems
- Optimierungspotential der Versorgungsqualität
- Vielfalt der Verfahren
- Unsicherheit in der präventiven Wirkung und Notwendigkeit interdisziplinärer Kommunikation

### 1.2 Ziele der Leitlinie

- evidenzbasierte Aussagen zur Frage, ob und wie die wichtigsten in Deutschland angewandten Fluoridierungsmaßnahmen kariespräventiv wirksam sind.
- Update der S3-Leitlinie aus dem Jahr 2005/2006. Diese Leitlinie war seinerzeit als S3 „Pilotleitlinie“ entwickelt worden, um Erfahrungen in der Zahnmedizin mit der Methodik der systematischen Leitlinienentwicklung zu erhalten.
- Ziel ist es ferner, den Dissens in der Frage der geeigneten Fluoridierungsmaßnahmen für Säuglinge und Kleinstkinder zwischen Zahnärzten und Kinderärzten auf evidenzbasierter Grundlage zu klären.

### 1.3. Patientenzielgruppe

Säuglinge, Kinder und Jugendliche

### 1.4. Versorgungsbereich

Kariesprävention in Individual- und Gruppenprophylaxe

### 1.5. Anwenderzielgruppe / Adressaten

Zahnärzte, Kinderzahnärzte, Kinderärzte, Gynäkologen, Hebammen, Erzieherinnen, Eltern u.a.

## 2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessengruppen

Für die Aktualisierung der Leitlinie Fluoridierungsmaßnahmen ist das Zentrum Zahnärztliche Qualität, eine gemeinsame Einrichtung von Bundeszahnärztekammer und Kassenzahnärztlicher Bundesvereinigung, zuständig. Das ZZQ koordinierte alle Abstimmungs- und Konsensusverfahren. Alle am Thema interessierten und davon betroffenen Fachgesellschaften und Berufsverbände wurden zu einem Konsensusprozess im Mai 2009 eingeladen (s. Liste). Außerdem wurden Qualitätszirkelmoderatoren eingeladen, die jeweils in den Qualitätszirkeln, den sie leiten, die Leitlinie über vier Monate erprobt hatten (s. IDZ-Information, 4/08 und ZEFQ 2010). Die Patientenvertretung war ebenfalls eingeladen, hat jedoch keine Vertreter entsandt.

Alle am Konsensusprozess am 20.05.2009 teilnehmenden Personen wurden gebeten, potenzielle Interessenkonflikte offen zu legen. Zur Offenlegung potentieller

Interessenkonflikte wurde ein Standardformular „Erklärung über mögliche Interessenkonflikte“ der AWMF aus dem Jahr 2009 verwendet.

Beteiligte Fachgesellschaft/ Organisation	Kürzel	Vertreter/ Experte	20.05.2009 T=Teilnahme	28.09.09	Interessenkonflikt
Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund und Kieferheilkunde	DGZMK	Dr. Ursula Schütte, Dresden Dr. Anke Weber, Dresden	T		nein
			T		nein
Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung	DGZ	Prof. Dr. Elmar Hellwig, Freiburg Prof. Dr. Reinhard Hickel, München Prof. Dr. Andreas Schulte, Heidelberg PD Dr. Jan Künisch, München	T	T	ja
			T	T	nein
			T	T	nein
			T	T	nein
Deutsche Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde	DGK	Prof. Dr. Ulrich Schiffner, Hamburg	T	T	ja
Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin e.V.	DGKJ	Prof. Dr. Berthold Koletzko, München		T	nein
Deutsche Gesellschaft für Ernährung	DGE	Prof. Dr. Hildegard Przyrembel, Berlin	T	T	nein
Deutsche Akademie für Kinder- und Jugendmedizin e.V.	DAKJ	Prof. Dr. Karl E. Bergmann, Berlin	T	T	nein
Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege e.V.	DAJ	Dr. Christiane Göpel, Bonn	T		nein
Bundesverband der Zahnärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes e.V.	BZÖG	Dr. Michael Schäfer, Düsseldorf	T		ja
Bundeszahnärztekammer	BZÄK	Dr. Michael Brandt, Kiel	T		nein

Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung	KZBV	ZA Ralf Wagner, Langerwehe	T		nein
Vertreter Hamburger Qualitätszirkel, die die Leitlinie unter Alltagsbedingungen erprobt haben		ZÄ Kerstin Christelsohn, Hamburg	T		nein
		Dr. André Thomar, Hamburg	T		nein
Zentrum Zahnärztliche Qualität	ZZQ	Dr. Peter Boehme, Bremen	T		nein
		Barbara Bergmann-Krauss, Köln	T	T	nein
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	AWMF	Prof. Dr. Ina Kopp, Marburg	T		

Erklärungen über Interessenkonflikte jener Personen, die einen Interessenkonflikt angegeben haben: Tabellarische Zusammenfassung

		Hellwig, Prof. Dr. E.	Schiffner, Prof. Dr. U.	Schäfer, Dr. M.
1	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Fa. GABA International AG	nein	nein
2	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Fa. GABA International AG	Fa. GABA International AG	Fa. GABA Deutschland
3	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten	nein	nein	nein

	Auftragsinstituts oder einer Versicherung			
4	Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	nein	nein	nein
5	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	nein	nein	nein
6	Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	nein	nein	nein
7	Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	nein	nein	nein
8	Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	nein	nein	nein
9	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	nein	nein	nein

### 3. Methodologische Exaktheit

#### 3.1. Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege

- Formulierung von Schlüsselfragen

Wie ist die kariespräventive Wirksamkeit von Fluoridierungsmaßnahmen im Milchgebiss und im bleibenden Gebiss?

Beruht die kariespräventive Wirkung von Fluoriden in erster Linie auf deren lokaler Anwendung am bereits durchgebrochenen Zahn?

Es wurden ausschließlich klinische Studien, nicht in in-vitro-Studien für die Erarbeitung der Leitlinie herangezogen.

- Verwendung existierender Leitlinien zum Thema

Die sieben vorhandenen Leitlinien im internationalen Raum wurden systematisch ausgewertet (s. Anhang der Langversion).

- Systematische Literaturrecherche

Für das vorliegende Update der Leitlinie Fluoridierungsmaßnahmen, deren Ursprungsversion im Jahre 2004 fertiggestellt wurde, wurde eine Literaturrecherche der Jahre 2004-2008 in den Datenbanken Medline und Embase sowie eine Handsuche in den deutschsprachigen

zahnmedizinischen Zeitschriften (Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde, Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift, Schweizerische Monatsschrift für Zahnmedizin) durchgeführt. Es wurden nur Originalarbeiten und Meta-Analysen in englischer und deutscher Sprache berücksichtigt.

Unter den Begriffen „fluoride and supplements“ bzw. „fluoride and tablets“ wurden zur Tablettenfluoridierung jeweils 57 bzw. 31 Treffer in den Datenbanken identifiziert.

Über Handrecherche wurde zusätzlich eine Publikation gefunden. Letztlich fanden sich jedoch nur 8 Publikationen, welche sich explizit mit der kariespräventiven Wirksamkeit von Fluoridtabletten befassten. Darunter war keine einzige Arbeit, die in einem randomisierten, kontrollierten Studiendesign die Wirkung von Fluoridtabletten untersucht hätte.

Zu den Begriffen „fluoride toothpaste and fluoride dentifrice“ wurden insgesamt 336 bzw. 402 Treffer registriert. Es wurden weiterhin 6 Übersichtsarbeiten berücksichtigt.

Bei der Handrecherche wurden zusätzlich keine Artikel zum Thema „Fluoridhaltige Zahnpasten“ gefunden. Nach der Evaluation der gefundenen Publikationen kamen letztlich zum Thema „Zahnpasta“ noch insgesamt 17 Publikationen zur Formulierung des Updates der Leitlinie in Betracht.

Die Literaturrecherche zu den Begriffen „fluoride varnish and fluoride lacquer“ bzw. im Deutschen „Fluoridlack“ ergaben insgesamt 154 Treffer. Zur Auswertung kamen 11 Arbeiten, es wurden weiterhin 6 Übersichtsarbeiten berücksichtigt.

Die Recherche unter dem Stichwort „fluoride mouthrinse“ ergab insgesamt 62 Treffer. Nach der zusätzlichen Handrecherche konnten insgesamt 9 Publikationen nach den vorgegebenen Kriterien für die Formulierung der Leitlinie berücksichtigt werden.

Zu dem Begriff „fluoride gel“ wurden insgesamt 295 Treffer erzielt. Zur Auswertung kamen 8 Publikationen. Für das Kapitel 4 „Übersichtsarbeiten zur Effektivität und Sicherheit von Fluoridierungsmaßnahmen“ wurden in der Datenbank Medline und bei google nach vorhandenen Leitlinien und bereits vorhandenen, qualifizierten Empfehlungen recherchiert.

Die für die Fragestellung relevanten Publikationen wurden in Übersichtstabellen ausgewertet und zwar betreffend Studiendesign, Probanden, Einschluss-/Ausschlusskriterien, Studiendauer, Testprodukt, Vergleichsprodukt, Untersuchungsmethode, Statistik, Ergebnisse, Nebenwirkungen und Bemerkungen gegliedert in:

- Tablettenfluoridierung
- Speisesalzfluoridierung, keine Übersichtstabelle, da Literatur nicht näher bewertbar sondern Expertenmeinung darstellt
- Fluoridhaltige Zahnpasta
- Fluoridhaltige Lacke
- Fluoridhaltige Spüllösungen
- Fluoridhaltige Gele.

### 3.2. Formulierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

- Verfahren der Konsensfindung

Die Kernaussagen und Empfehlungen wurden von den Mitgliedern des Leitlinienverfahrens in einem Nominalen Gruppenprozess im Mai 2009 unter Leitung einer externen Moderatorin der AWMF und unter Beteiligung der von der Leitlinie betroffenen Fachgesellschaften und Verbände nach gründlicher Diskussion der zugrunde liegenden Leitlinien und Originalarbeiten konsentiert. In einem 7-stufigen Verfahren wurden alle Schritte des Nominalen Gruppenprozesses durchlaufen:

Darstellung der Ergebnisse durch die Leitlinienautoren, Rückfragen durch die Teilnehmer, Stille Notiz als Stellungnahme zu Empfehlungen und Graduierung, Registrierung im Einzel- und Umlaufverfahren/Reihendiskussion, Vorherabstimmung, Debattieren und Diskutieren und schließlich die endgültige Abstimmung.

Bei dem Konsensusverfahren im Mai 2009 konnten alle Empfehlungen mit Ausnahme der Aussagen zu fluoridhaltigen Zahnpasten bzw. zur Tablettenfluoridierung (3.1. und 3.3.) konsentiert werden. Um diesen Dissens zu klären, fand ein weiteres Treffen im September 2009 nur zwischen Vertretern der Kinderärzte / Ernährungswissenschaftler und Autoren der Leitlinie unter der Moderation des ZZQ statt. In Vorbereitung dazu wurden die vorhandenen Leitlinien zu Fluoridierungsmaßnahmen nochmals umfangreich aufbereitet und in einer Leitliniensynopse bewertet (s. Anlage in der Langfassung). Bei dem Treffen im September 2009 konnte wiederum in vielen Punkten Konsens erzielt werden.

Jedoch wurde die auf der Basis der Ergebnisse dieses Treffens erfolgte Überarbeitung der Kurzfassung der Leitlinie von den Vertretern der Pädiater nicht akzeptiert (November 2009). Diese brachten dann ihre Änderungsvorschläge am 06.07.2010 ein. Hierbei wurden auch bereits konsentierte Aussagen wieder verändert. Von Seiten der Leitlinienautoren wurden am 05.10.2010 Korrekturvorschläge mit ausführlichen literaturgestützten Begründungen den Vertretern der Kinderärzte übermittelt. Im Zuge dieser Nachrecherchen wurden mehrere Cochrane-Analysen und Leitlinien anderer Fachgesellschaften zu den Fluoridierungsmaßnahmen gefunden, die bei der Formulierung der Empfehlungen berücksichtigt wurden (Walsh et al., 2010; Marinho et al., 2009 a; Marinho et al., 2009 b; Wong 2010; Tubert-Jeannin et al., 2011).

Zwecks Einigung wurde ein persönliches Treffen zwischen Profs. Hellwig und Koletzko vereinbart, das dann am 26.04.2011 zustande kam. Die dabei vereinbarten Korrekturen werden am 03.05.2011 von Prof. Hellwig an Prof. Koletzko geschickt.

Am 15.09.2011 erfolgt ein Vorschlag der Kinderärzte. Eine konsentierte Empfehlung zur Anwendung fluoridhaltiger Zahnpasta bei Kleinstkindern kann letztlich nicht erreicht werden.

Der Leitlinienentwurf wird mit klarer Formulierung des Dissenses (in Punkt 3.3 Kurzfassung bzw. 3.3.3 in der Langfassung) zur fluoridhaltigen Zahnpasta für Kleinstkinder den Pädiatern geschickt mit der Frage nach gemeinsamer Autorenschaft.

Ein Methodenreport wurde erarbeitet und allen am Konsensusprozess beteiligten Fachgesellschaften und Verbänden mit der Bitte um evtl. Rückäußerung gesandt.

DGKJ/DAKJ haben zu Abschnitt 3.3.3 am 27.9.2012 eine Stellungnahme im Dissens eingereicht. Reaktionelle Ergänzungen seitens des Bundesverbandes der Zahnärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes e.V. wurden noch eingearbeitet.

#### 4. Externe Begutachtung und Verabschiedung

Die Leitlinie war auf den Seiten des ZZQ ins Internet gestellt worden und Zahnärztinnen und Zahnärzte waren über das Medium „Zahnärztliche Mitteilungen“, das Publikationsorgan von BZÄK und KZBV, das alle Zahnärzte erhalten, aufgefordert worden, die Leitlinie anzuwenden und Kommentare abzugeben.

Die Leitlinie wurde im Februar 2013 von den beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen autorisiert.

## 5. Redaktionelle Unabhängigkeit

Für die Bearbeitung der Leitlinie wurde keine finanzielle oder andere Unterstützung von Interessengruppen in Anspruch genommen. Die Autoren der Leitlinie haben für das Update der Literaturrecherche vom Zentrum Zahnärztliche Qualität ZZQ, einer gemeinsam getragenen Einrichtung von BZÄK und KZBV, dessen Aufgabe die Qualitätsförderung sowie die Leitlinienkoordination in der Zahnmedizin sind und die in der Leitlinienarbeit eine neutrale Position einnimmt, ein bescheidenes Honorar erhalten, was den Arbeitsaufwand bei weitem nicht abdeckte. Evtl. bestehende Interessenkonflikte wurden erhoben und transparent gemacht.

## 6. Verbreitung und Implementierung

Die Leitlinie wird in Langfassung und Kurzfassung auf der Website des ZZQ veröffentlicht. Auf die Veröffentlichung der Leitlinie im Internet wird in umfangreichen internen Verteilern (Fach- und Standespresse, Hochschulen, wissenschaftliche Gesellschaften, Verbände etc.), Newslettern von Netzwerken, zahnärztlichen Standesblättern und Fachzeitschriften hingewiesen werden, Fachartikel sind geplant.

Eine englische Übersetzung der Kurzfassung soll die Verbreitung der Leitlinie im internationalen Raum fördern.

Außerdem wird eine kurze Patienteninformation in gut verständlicher Sprache erarbeitet und in graphisch ansprechender Weise im Internet zum Ausdrucken und Verteilung an Patienten, Eltern und Multiplikatoren zur Verfügung gestellt.

## 7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die Leitlinie soll 2018 aktualisiert werden. Falls neue Evidenz zur dissidenten Empfehlung bezüglich der Verwendung von Kinderzahnpaste veröffentlicht wird, kann die Aktualisierung auch früher vorgenommen werden.

Zentrum Zahnärztliche Qualität / 21.02.2013

**Erstellungsdatum:** 2005

**Überarbeitungen:** 01/2013  
(02/2013)

**Nächste Überprüfung geplant:** 01/2018

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

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

© Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde