

Molarenversiegelung als Kariesprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko

Silke Neusser, Christian Krauth, Rugzan Hussein, Eva Maria Bitzer



**Schriftenreihe
Health Technology Assessment (HTA)
in der Bundesrepublik Deutschland**

**Molarenversiegelung als Kariesprophylaxe bei Kindern und
Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko**

Silke Neusser¹, Christian Krauth², Rugzan Hussein¹, Eva Maria Bitzer¹

¹ ISEG Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung e. V.,
Witten/Hannover

² Medizinische Hochschule, Hannover

Wir bitten um Beachtung

Dieser HTA-Bericht ist publiziert in der DAHTA-Datenbank des DIMDI (www.dimdi.de – HTA) und in der elektronischen Zeitschrift *GMS Health Technology Assessment* (www.egms.de).

Die HTA-Berichte des DIMDI durchlaufen ein unabhängiges, grundsätzlich anonymisiertes Gutachterverfahren. Potentielle Interessenkonflikte bezüglich der HTA-Berichte werden dem DIMDI von den Autoren und den Gutachtern offengelegt. Die Literaturlauswahl erfolgt nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Die durchgeführte Literaturrecherche erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Verantwortung für den Inhalt des Berichts obliegt den jeweiligen Autoren.

Die Erstellung des vorliegenden HTA-Berichts des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erfolgte gemäß gesetzlichem Auftrag nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000. Das Thema stammt aus dem öffentlichen Vorschlagsverfahren beim DIMDI, durch das Kuratorium HTA priorisiert und vom DIMDI beauftragt. Der Bericht wurde mit Mitteln des Bundes finanziert.

Herausgegeben vom
Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln

Das DIMDI ist ein Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Kontakt

DAHTA
Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
Waisenhausgasse 36-38a
50676 Köln

Tel: +49 221 4724-525
Fax: +49 2214724-340

E-Mail: dahta@dimdi.de
www.dimdi.de

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 132
ISSN: 1864-9645
1. Auflage 2014
DOI: 10.3205/hta000118L
URN: urn:nbn:de:0183-hta000118L2

© DIMDI, Köln 2014. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnisse	V
Tabellenverzeichnis	V
Abkürzungsverzeichnis	VII
Glossar	IX
Zusammenfassung	1
Abstract	2
Hauptdokument	3
1 Gesundheitspolitischer Hintergrund	3
2 Wissenschaftlicher Hintergrund	6
2.1 Beschreibung der Zielkondition	6
2.1.1 Ätiologie	6
2.1.2 Der natürliche Verlauf der Kariesentstehung	8
2.1.3 Das Risiko für Karies	9
2.2 Epidemiologie	12
2.2.1 Den Kariesbefund erheben	12
2.2.2 Kariesepidemiologie in Deutschland	13
2.2.3 DMFT-Index im zeitlichen Verlauf	14
2.2.4 Fissurenversiegelung	15
2.2.5 Ergebnisse aus der Versorgungsforschung	18
2.3 Die Technologie: Versiegelung von Fissuren und Grübchen	18
2.4 Intervention	21
2.5 Kosten	22
2.6 Ethische, soziale und rechtliche Aspekte	24
3 Fragestellung	28
3.1 Medizinische Bewertung	28
3.2 Ökonomische Bewertung	28
3.3 Ethische, soziale und rechtliche Aspekte	28
4 Methodik	29
4.1 Literaturrecherche	29
4.2 Ein- und Ausschlusskriterien	29
4.3 Quantitative Ergebnisse der ersten Durchsicht	30
5 Medizinische Bewertung	32
5.1 Methodik der medizinischen Bewertung	32
5.1.1 Einschlusskriterien	32
5.1.2 Quantitative Ergebnisse der zweiten Durchsicht	32
5.1.3 Studienbewertung und Informationssynthese	37
5.2 Studiencharakteristika	39
5.3 Studiendesign und Gefahr systematischer Verzerrungen – Methodische Qualität der eingeschlossenen Studien	41
5.3.1 Randomisierung und Verblindung	41
5.3.2 Selektion der Studienpopulation und Drop-out-Rate	43
5.3.3 Outcome	46
5.3.4 Zusammenfassende Bewertung der methodischen Qualität	49
5.4 Studienpopulation	50
5.5 Übersichtsarbeiten	54

5.6	Ergebnisse der Studien	56
5.6.1	Gesamtes Gebiss	56
5.6.2	Bleibende Molaren	59
5.6.3	Okklusalflächen der bleibenden Molaren	61
5.6.4	Ergebnisse der Übersichtsarbeiten	64
5.7	Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse der medizinischen Bewertung	65
6	Ökonomische Bewertung	69
6.1	Methodik	69
6.1.1	Informationsquellen und Recherchestrategie	69
6.1.2	Einschlusskriterien	69
6.1.3	Quantitative Ergebnisse der zweiten Durchsicht	69
6.1.4	Bewertung der relevanten Literatur	70
6.2	Charakteristika der eingeschlossenen Studien und Modelle	74
6.2.1	Studien	74
6.2.2	Modelle	78
6.3	Outcomes	81
6.3.1	Studien	81
6.3.2	Modelle	82
6.4	Kosten	83
6.4.1	Studien	83
6.4.2	Modelle	84
6.5	Kosteneffektivität	85
6.5.1	Studien	85
6.5.2	Modelle	89
6.6	Systematische Übersichtsarbeit	91
6.7	Diskussion	91
6.7.1	Gesundheitsökonomische Evidenz	91
6.7.2	Selektion einer Population mit hohem Kariesrisiko und Nachbeobachtungszeiträume	93
6.7.3	Kosteneffektivität	93
7	Ethische, soziale und rechtliche Implikationen	95
7.1	Risiken und Nebenwirkungen	95
7.2	Diskussion	95
8	Diskussion	97
9	Schlussfolgerungen	99
10	Literatur	100
11	Anhang	116
11.1	Schlagworte	116
11.2	Datenbanken	116
11.3	Suchstrategie	117
11.4	Ausgeschlossene Literatur (medizinische Bewertung)	123
11.5	Ausgeschlossene Literatur (ökonomische Bewertung)	128
11.6	Ausgeschlossene Literatur (ethische, soziale und rechtliche Aspekte)	131

Verzeichnisse

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Definition von Risikogruppen in Altersdifferenzierung DAJ-Kriterien (nach DAJ ⁷⁷)	9
Tabelle 2:	Kriterien zur Risikoeinschätzung bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko (nach Kühnisch et al. ¹³⁹ angelehnt an die Definition der ADA ⁷)	10
Tabelle 3:	Internationale Indices zum Kariesbefall im Milch- und im bleibenden Gebiss ^{38, 192, 194}	12
Tabelle 4:	Charakteristika der bevölkerungsrepräsentativen Studien zum Kariesbefall bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland (eigene Darstellung nach Micheelis und Reich ¹⁶⁹ , Micheelis und Schiffner ¹⁷¹ , Pieper ²⁰⁴ , Pieper ²⁰³ , Schiffner & Reich ²³¹ , Schiffner ²³³ , Schiffner ²³²)	13
Tabelle 5:	Kariesbefall bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland nach durchschnittlichem dmft- und DMFT-Index (eigene Darstellung nach Pieper ²⁰⁴ , Pieper ²⁰³ , Schiffner und Reich ²³¹ , Schiffner ²³³ , Schiffner ²³²)	14
Tabelle 6:	Durchschnittliche DMF-T-Werte der 12-Jährigen in den Subgruppen (eigene Darstellung nach Schiffner und Reich ²³¹ , Schiffner ²³³) ^a	16
Tabelle 7:	Entwicklung des SiC bei 12-Jährigen in den Bundesländern 1994/1995 bis 2009 (nach Pieper ²⁰³)	17
Tabelle 8:	DMFT 12-jähriger Kinder in den EU-Mitgliedsstaaten (eigene Darstellung nach Angaben WHO Oral Health Datenbank ¹⁹²)	17
Tabelle 9:	Kunststoffversiegelungsmaterial versus GIZ (eigene Darstellung nach van Amerongen ²⁵⁹ , Bürkle und Hickel ⁵³ , Simonsen ²⁴¹ , Kühnisch et al. ¹³⁹)	19
Tabelle 10:	Fissuren- und Grübchenversiegelung versus Fluoridlack (eigene Darstellung nach Kühnisch et al. ¹³⁹ , Pieper & Momeni ²⁰² , Laurisch ¹⁴⁴ , CDC ⁵⁹)	22
Tabelle 11:	Kosten ausgewählter zahnmedizinischer Leistungen (KZBV ¹²⁵ , KZBV ¹²⁴ , KZV Bayern ¹²⁶ , KZV Sachsen-Anhalt ¹⁴³)	23
Tabelle 12:	Anteile der im Schuljahr 2010/2011 durch die Gruppenprophylaxe in Schulen* durch Fluoridierung in den Einrichtungen erreichten, der zahnärztlich untersuchten Kinder und der in spezifischen Programmen Betreuten mit hohem Kariesrisiko und Anteile der Inanspruchnahme der Individualprophylaxe (6- bis unter 18-Jährige) der BARMER GEK-Versicherten nach Ländern (Schäfer et al. ²²⁸ , DAJ ⁷³)	26
Tabelle 13:	Ergebnisse der Literaturrecherche zur Bewertung der medizinischen Wirksamkeit der Kosteneffektivität sowie der ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte	30
Tabelle 14:	Ergebnisse der Literaturrecherche zur Bewertung der medizinischen Wirksamkeit nach der Durchsicht im Volltext	33
Tabelle 15:	Ausgeschlossene Publikationen nach Ausschlussgründen*	33
Tabelle 16:	Identifizierte Parallelgruppen-RCT (Medizinische Bewertung)	34
Tabelle 17:	Identifizierte Studien Split-Mouth-Design (medizinische Bewertung)	36
Tabelle 18:	Für die medizinische Bewertung eingeschlossene Übersichtsarbeiten	37
Tabelle 19:	Evidenzstufen zur Bewertung der Wirksamkeit (nach SIGN 2008, AWMF und ÄZQ 2001)	38
Tabelle 20:	Studiencharakteristika der RCT und Quasi-RCT mit parallelen Gruppen	39
Tabelle 21:	Studiencharakteristika der randomisierten und quasi-randomisierten Studien mit Split-Mouth-Design	41
Tabelle 22:	Randomisierung, Vergleichbarkeit und Verblindung der Parallelgruppen-RCT	41
Tabelle 23:	Randomisierung, Vergleichbarkeit und Verblindung der RCT im Split-Mouth-Design	43
Tabelle 24:	Eingangsuntersuchung und Selektion der Studienpopulation (Parallelgruppen-RCT/Quasi-RCT)	44

Tabelle 25:	Eingangsuntersuchung und Selektion der Studienpopulation der RCT bzw. Quasi-RCT mit Split-Mouth-Design	46
Tabelle 26:	Outcomes der Parallelgruppen-RCT/Quasi-RCT	47
Tabelle 27:	Outcomes der RCT mit Split-Mouth-Design	48
Tabelle 28:	Studienpopulation zu Studienbeginn (Parallelgruppen-RCT und Quasi-RCT)	51
Tabelle 29:	Einbezogene Zähne (RCT/Quasi-RCT mit Split-Mouth-Design)	52
Tabelle 30:	Retention der Versiegelung in RCT/Quasi-RCT im Parallelgruppendesign	53
Tabelle 31:	Retention in RCT mit Split-Mouth-Design	54
Tabelle 32:	Charakteristika der für die medizinische Bewertung eingeschlossenen Übersichtsarbeiten	55
Tabelle 33:	Im vorliegenden HTA berücksichtigte Primärstudien in den für die medizinische Bewertung eingeschlossene Übersichtsarbeiten	56
Tabelle 34:	Durchschnittliche Kariesprävalenz (DMFS) in Parallelgruppen-RCT zu Studienbeginn und im Nachbeobachtungszeitraum (Fissuren- und Grübchenversiegelung versus keine Versiegelung)	57
Tabelle 35:	Durchschnittlicher Karieszuwachs in Parallelgruppen-RCT – Fissuren- und Grübchenversiegelung versus keine Versiegelung (eigene Berechnungen nach Morgan et al. ¹⁷⁶ , Songpaisan et al. ²⁴⁶ , Tai et al. ²⁵¹)	57
Tabelle 36:	Kariesanstieg (in 5 Kategorien) der bleibenden Molaren der Position 6 (nach Poulsen et al. ²⁰⁵ a – Unterschiede zwischen den Studiengruppen sind statistisch nicht signifikant)	59
Tabelle 37:	Kariesinzidenz an den bleibenden Molaren (eigene Berechnung nach Charbeneau und Dennison ⁶² , Sheykhoslam und Houpt ²³⁶ , Raadal et al. ²¹⁰)	60
Tabelle 38:	Kariesprävalenz (DMFS) bezogen auf die Okklusalflächen zu Beginn und im Nachbeobachtungszeitraum	61
Tabelle 39:	Karieszuwachs in Parallelgruppen-RCT nach zwei Jahren (eigene Berechnungen nach da Silva Tagliaferro et al. ⁷² , Songpaisan et al. ²⁴⁶)	62
Tabelle 40:	Kariesinzidenz an den Kauflächen der bleibenden Molaren	62
Tabelle 41:	Kariesinzidenz an den bleibenden Molaren (eigene Berechnung nach Bojanini et al. ³⁴ , Brooks et al. ⁴⁷ , Hunter et al. ¹¹³ , Thylstrup und Poulsen ²⁵⁵)	63
Tabelle 42:	Ergebnisse der Übersichtsarbeiten	64
Tabelle 43:	Ergebnisse der Literaturrecherche zur Bewertung der Kosteneffektivität	69
Tabelle 44:	Einbezogene Publikationen in die ökonomische Bewertung	70
Tabelle 45:	Qualitätskatalog Studien I	71
Tabelle 46:	Qualitätskatalog Studien II	71
Tabelle 47:	Qualitätskatalog Modelle	72
Tabelle 48:	Charakteristika der einbezogenen Studien (ökonomische Bewertung)	74
Tabelle 49:	Design, Evaluationsform, Perspektive und Diskontierung der einbezogenen Studien (ökonomische Bewertung)	76
Tabelle 50:	Vermeidung von Verzerrungen bei der Selektion durch Matching oder Adjustierung und Unsicherheitsanalyse in den einbezogenen Studien (ökonomische Bewertung)	76
Tabelle 51:	Studienteilnahme und Kariesrisiko in den eingeschlossenen Studien (ökonomische Bewertung)	77
Tabelle 52:	Charakteristika der einbezogenen Modelle (ökonomische Bewertung)	79
Tabelle 53:	Evaluationsform, Perspektive, Diskontierung und Unsicherheitenanalyse in den eingeschlossenen Modellen (ökonomische Bewertung)	79
Tabelle 54:	Zielpopulation und Kariesrisiko in den einbezogenen Modellen (ökonomische Bewertung)	80
Tabelle 55:	Modellannahmen	80
Tabelle 56:	Outcome der einbezogenen Primärstudien (ökonomische Bewertung)	82
Tabelle 57:	Outcomeparameter der Modelle (ökonomische Bewertung)	83

Tabelle 58:	Komponenten der Kostenbewertung in den einbezogenen Studien (ökonomische Bewertung)	84
Tabelle 59:	Komponenten der Kostenbewertung in den einbezogenen Studien (ökonomische Bewertung)	84
Tabelle 60:	Outcomes der einbezogenen Studien (ökonomische Bewertung)	86
Tabelle 61:	Kosten bezogen auf die einbezogenen Kinder bzw. Jugendlichen in den berücksichtigten Primärstudien (ökonomische Bewertung)	87
Tabelle 62:	Kosten pro Zahn in den einbezogenen Primärstudien (ökonomische Bewertung)	88
Tabelle 63:	Inkrementalkosten und inkrementelle Kosteneffektivität	88
Tabelle 64:	Outcomes der einbezogenen Modelle (ökonomische Bewertung)	89
Tabelle 65:	Behandlungskosten pro Kind und Inkrementalkosten pro Zusatzeffekt in den einbezogenen Modellen (ökonomische Bewertung)	90
Tabelle 66:	Kosteneinsparungen	91
Tabelle 67:	Schlagworte	116
Tabelle 68:	Suchstrategie (Datum der Recherche 18.05.2012)	117

Abkürzungsverzeichnis

ACD	Guide de l'Association des Chirurgiens Dentistes du Québec
ADA	American Dental Association
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AR	Absolutes Risiko
AUD	Australischer Dollar
AV	Versiegelung der Zielzähne bei allen Kindern
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BEMA	Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen
bis-DMA	Bisphenol A Dimethacrylat
bis-GMA	Bisphenol A Glycidylmethacrylat
BL	Bundesland
BzgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
CAD	Kanadischer Dollar
CBA	Kosten-Nutzen-Analyse, engl.: cost benefit analysis
CCT	Kontrollierte klinische Studie, engl.: controlled clinical trial
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CE	Communauté Européenne
CEA	Kosten-Effektivitäts-Analyse, engl.: cost-effectiveness analysis
COCS	Kosten-Outcome-Vergleich, engl.: cost-outcome comparison
CRSO	Kariesassoziierte Behandlung der Okklusalflächen, engl.: caries-related services involving the occlusal surface
CUA	Kosten-Nutzwert-Analyse, engl.: cost-utility analysis
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DAJ	Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege e. V.
DEKRA	Deutscher Kraftfahrzeug-Überwachungs-Verein
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DMS	Deutsche Mundgesundheitsstudie
DTHM	Discrete Time Hazard Model

Abkürzungsverzeichnis – Fortsetzung

EBR	Einbeziehung einer Risikopopulation
EPM	Erste permanente (bleibende) Molaren (Position 6)
ESJ	Ethische, soziale, rechtliche Aspekte
EU	Europäische Union
FGV	Fissuren- und Grübchenversiegelung
FL	Fluoridlack
FMS	Fluoridmundspülung
FU	Früherkennungsuntersuchung
GBP	Britische Pfund
GEK	Gmünder Ersatzkasse
GIZ	Glas-Ionomer-Zement
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GLM	Generalisiertes lineares Modell
HMO	Health Maintenance Organization
HR	Hohes Risiko
HTA	Health Technology Assessment
ICDAS	International Caries Detection and Assessment System
IDZ	Institut der deutschen Zahnärzte
IG	Interventionsgruppe
IP	Individualprophylaxe
ITT	Intention-to-treat
K	Kontrollzähne
K. A.	Keine Angabe
KBP	Klinikbasiertes Programm
Kf	Kariesfrei
KG	Kontrollgruppe
95 % KI	95 % Konfidenzintervall
Kiga	Kindergarten
Kk	Kontrolle, kariös
Kkf	Kontrolle, kariesfrei
KV	Keine Versiegelung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
KZV	Kassenzahnärztliche Vereinigung
MHS	Mundhygieneschulung
MPG	Gesetz für Medizinprodukte
NB	Nachbeobachtungszeitraum
NG	Nettogewinn
NPV	Net Present Value
NR	Niedriges Risiko
N. r.	Nicht relevant
OF	Okklusalfächen
OG	Obergrenze
OR	Odds ratio

Abkürzungsverzeichnis – Fortsetzung

P	Position
pE	Prozentuale Effektivität
PP	Präventionsprogramm
QALY	Qualitätskorrigiertes Lebensjahr, engl.: quality-adjusted life year
QATY	Qualitätskorrigiertes Zahnjahr, engl.: quality-adjusted-tooth-year
RB	Resinbasiert
RBV	Versiegelung aller Zielzähne bei Kindern mit Kariesrisiko (Risikokinder)
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie, engl.: randomised controlled trial
RöV	Röntgenverordnung
RR	Relatives Risiko
SBP	Schulbasiertes Programm
SD	Standardabweichung, engl.: standard deviation
SDS	Zahnmedizinische Versorgung in den Schulen, engl. School Dental Service
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
SiC	Significant Caries Index
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SZJ	Sanierungsfreies Zahnjahr
TEGDMA	Triethylen-glycol- dimethacrylat
TF	Trinkwasserfluoridierung
tie	Beide (versiegelte und Kontroll-)Zähne kariesfrei oder kariös
TÜV	Technischer Überwachungsverein
UG	Untergrenze
USD	US-Dollar
UV	Ultraviolett
V	Versiegelte Zähne
VdAK	Verband der Angestelltenkrankenkassen
VDEK	Verband der Ersatzkassen
Vk	Versiegelt, kariös
Vkf	Versiegelt, kariesfrei
WHO	Weltgesundheitsorganisation
ZPM	Zweite permanente Molaren

Glossar

Absolutes Risiko (AR)	Beschreibt die Rate der ungünstigen Ereignisse in der Interventions- (I) und in der Kontrollgruppe (K). Auf dieser Basis kann die absolute Risikoreduktion (ARR) berechnet werden: $ARR = K - I$.
Adhäsion der Bakterien	Anhaftung von Bakterien an Zahnoberflächen.
Aerobe Mikroorganismen	Art von Mikroorganismen, die Sauerstoff zum Leben (Stoffwechsel) benötigen.
Anaerobe Mikroorganismen	Art von Mikroorganismen, die Sauerstoff zum Leben (Stoffwechsel) nicht benötigen.
Antagonist	Entsprechender Zahn im Gegenkiefer.

Glossar – Fortsetzung

Approximalräume	Räume zwischen zwei benachbarten Zähnen, Zahnzwischenräume.
Autopolymerisation	Selbstständig ablaufende Aushärtung.
Baseline-Daten/ Charakteristika	Ausgangsdaten einer Studie, d. h. die Daten/Charakteristika zu t0.
Bias	Verzerrungen der Ergebnisse einer Studie durch systematische Fehler, z. B. keine Verblindung der Untersucher.
Bleibende Molaren	„Große Backenzähne“ inklusive der Weisheitszähne: sechs je Kiefer.
Chairside-Tests	Schnelltests, die direkt in der Arztpraxis durchgeführt und ausgewertet werden.
Demineralisierung	Teilweiser Verlust von Mineralien der Zahnhartsubstanz z. B. Phosphat und Kalzium durch Säure. Sie findet bei einem pH-Wert von ungefähr 5,0 statt.
Dentin (Zahnbein)	Kernsubstanz der Zähne, das im Zahnkronenbereich von Zahnschmelz bedeckt ist und im Zahnwurzelbereich von Zahnzement umhüllt ist.
DMFS-Index	Genauere Beschreibung des Kariesbefalls durch die Ermittlung der Anzahl der Zahnflächen (S = surface), die kariös sind (D = decayed), infolge von Karies fehlend (M = missing) oder gefüllt sind (F = filled). Die Kürzel können in verschiedenen Kombinationen vorkommen z. B. DFS.
dmfs-Index (mit kleinen Buchstaben)	Exakte Beschreibung der Karieserfahrung im Milchgebiss durch die Ermittlung der Anzahl der Zahnflächen (s = surface), die kariös sind (d = decayed), infolge von Karies fehlend (m = missing) oder gefüllt sind (f = filled). Die Kürzel können in verschiedenen Kombinationen vorkommen z. B. dfs.
DMFT-Index	Beschreibung des Kariesbefalls durch die Ermittlung der Anzahl der Zähne (T = teeth), die kariös sind (D = decayed), infolge von Karies gezogen (M = missing) oder gefüllt sind (F = filled). Die Kürzel können in verschiedenen Kombinationen vorkommen z. B. DFT.
dmft-Index (mit kleinen Buchstaben)	Beschreibung der Karieserfahrung im Milchgebiss durch die Ermittlung der Anzahl der Zähne (t = teeth), die kariös sind (d = decayed), infolge von Karies gezogen (m = missing) oder gefüllt sind (f = filled). Die Kürzel können in verschiedenen Kombinationen vorkommen z. B. dft.
Drop-out	Verlust der Studienteilnehmer über den zeitlichen Verlauf der Studie.
Erweiterte Fissuren- und Grübchenversiegelung	Präparation der Fissuren und Grübchen um bereits entstehende Karies zu entfernen.
Fissuren- und Grübchenversiegelung	Verschließen der kariesanfälligen Fissuren und Grübchen der Kauflächen durch die Applikation von Versiegelungsmaterial.
Fluorid (Fluoridierungs- maßnahmen)	Spurenelement, das zur Stärkung der Zahnhartsubstanz gegen Karies verwendet wird z. B. in Zahnpasten, Mundspüllösungen und als Tabletten.
Fluoridlack	Hoch konzentrierte (dosierte) Form von Fluoridpräparaten, die auf die Zähne zum Schutz gegen Karies mehrmals jährlich aufgetragen werden können.
Follow-up- Untersuchungen	Folgeuntersuchungen zu bestimmten Zeitpunkten im Laufe einer Studie, z. B. zu t1, t2 usw.
Glattflächenkaries	Karies der glatten Zahnflächen, die offen zugänglich zur Lippen-, Wangen- oder Zungenseite liegen.
Gram-Färbung	Diagnostisches Verfahren basiert auf der Reaktion der Bakterienzellwände auf eine Färbung. Es dient der Klassifizierung der Bakterien in zwei Kategorien: Grampositiv und –negativ.

Glossar – Fortsetzung

Gramnegative Bakterien	Bakterien, die in der Gram-Färbung blau erscheinen. Der Aufbau der Zellwand verhindert, dass die Blaufärbung mit Alkohol ausgewaschen werden kann.
Grampositive Bakterien	Bakterien, die in der Gram-Färbung rot erscheinen. Nach dem Auswaschen der Blaufärbung mit Alkohol werden die Bakterien mit einem roten Farbstoff sichtbar gemacht.
Gruppenprophylaxe	Präventive Maßnahmen zur Verhütung oraler Erkrankungen und zur Verbesserung der Mundgesundheit von Kindern und Jugendlichen in Kindergärten, Schulen und Sonderschulen. Sie wird vom Öffentlichen Gesundheitsdienst organisiert.
Hydrophobe Wechselwirkungen	Zusammenlagerung von unpolaren Molekülen (z. B. Benzin, Tetrachlormethan, Wachs, Fett) in einem polaren Medium (z. B. Wasser, Salze).
Individualprophylaxe	Präventive Maßnahmen zur Verhütung oraler Erkrankungen und zur Erhaltung der Mundgesundheit von Kindern und Jugendlichen (im Alter von sechs bis unter 18 Jahren). Sie werden beim Zahnarzt durchgeführt.
Initialkaries, synonym: Kariesvorstufe	Reversible Kariesform, die auch als beginnende, nicht-kavitierte Karies im Zahnschmelz (weiße Flecken, engl.: white spots) bezeichnet wird.
Inkrementelle Kosteneffektivität	Sie beschreibt die Zusatzkosten einer Intervention B gegenüber einer Intervention A pro zusätzlich zur realisierten Outcome-Einheit. Es handelt sich um den Quotienten von Kostendifferenz (C2 - C1) durch die Ergebnisdifferenz (E2 - E1).
Intention-to-treat (ITT)	Statistisches Verfahren bei randomisierten kontrollierten Studien (RCT) zum Vermeiden von Verzerrungen und Vergleich der Wirksamkeit einer Intervention mit der Kontrolle, d. h. keine Therapie/keine Intervention.
IP5-Position	Gebührenposition in Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen (BEMA): Versiegelung von kariesfreien Fissuren und Grübchen der bleibenden Molaren (Zähne 6 und 7) mit aushärtenden Kunststoff, je Zahn.
Kariesepidemiologie	Wissenschaftlicher Ansatz zur Formulierung deskriptiver Aussagen über die Prävalenz (kariöser) Zahnerkrankungen innerhalb eines umschriebenen Kollektivs zu einem bestimmten Untersuchungszeitpunkt.
Kariesinzidenz	Anzahl neuer Kariesläsionen in einem bestimmten Zeitraum in einer bestimmten Population.
Kariesprävalenz	Verbreitung (Häufigkeit) von Karies zu einem bestimmten Zeitpunkt in einer Population.
Karieszuwachs	Differenz zwischen Kariesbefall zum Zeitpunkt t1 und Zeitpunkt t0.
Kariogenität	Fähigkeit einer Substanz Karies zu verursachen (kariogen).
Kariologie	Teilbereich der Zahnmedizin, der sich mit Entstehung, Prävention und Behandlung von Karies beschäftigt.
Kariöse Läsion	Durch Karies entstehende Schädigung des Zahns.
Kauflächenrelief der Molaren	Kauflächen der Molaren, die aus Fissuren, Höckern und Grübchen bestehen.
Kavitation synonym: Kavität	Ein durch Karies verursachter Hohlraum im Zahn. Der Begriff „Kavität“ wird verwendet, wenn die Oberfläche des Zahnschmelzes zerstört ist.
Kofferdam bei der Fissuren- und Grübchenversiegelung	Dient der absoluten Trockenlegung und Isolation des zu versiegelten Zahns gegenüber Zahnfleisch und anderen Zähnen.
Kokken und Stäbchen	Äußere Form der Bakterien: kugel- oder langförmig.

Glossar – Fortsetzung

Kompomer	Zahnfarbener Füllungswerkstoff aus Komposit und Glasionomer-Zement/Kombinationswerkstoff aus Glasionomerzement und Kunststoff. Kompomere enthalten u. a. Monomere, Photoinitiatoren, Stabilisatoren, Farbpigmente und Füllkörper, die auch in Kompositen angewendet werden.
Komposit synonym: Composite	Plastisches Füllungsmaterial (aus Kunstharz), das mit verschiedenen Kompositionen und Eigenschaften vorhanden ist (in der Laiensprache als Kunststofffüllung). Im Gegensatz zu Amalgam verfügt das Komposit über einen ästhetischen Vorteil.
Konditionierung des Zahnschmelzes durch Säure (Säureätzen)	Aufrauung der Oberfläche des Zahnschmelzes durch Säure, um eine Verbindung zwischen der Zahnschmelzsubstanz und des Versiegelungsmaterial zu ermöglichen.
Konservierende und chirurgische Maßnahmen	Teilbereiche der zahnmedizinischen Versorgung, die z. B. die Behandlung mit Füllungen, Zahnsteinentfernungen sowie die Durchführung von Zahnextraktionen und anderen chirurgischen Eingriffen beinhalten.
Kontaktallergie	Allergische Reaktion auf eine mit der (Schleim-)Haut in Kontakt getretene Substanz.
Kontralaterales Zahnpaar	Entsprechendes Zahnpaar auf der anderen Seite des Kiefers.
Laktobazillen	Grampositive Stäbchen, deren Rolle entscheidend für das Kariesfortschreiten ist.
Lichtpolymerisation	Aushärten, z. B. von Kunststoffen, durch gezielte Bestrahlung mit Licht einer definierten Wellenlänge (meist UV-Licht).
Matching	Verfahren, bei dem zu allen Fällen Kontrollen gesucht werden, sodass Fall- und Kontrollgruppe bezüglich prognostisch relevanter Einflussfaktoren vergleichbar sind. Entscheidend für die Güte des Matching-Verfahrens ist es, dass die Kontrollen möglichst zufällig aus einer großen Stichprobe potenzieller Kontrollen gezogen werden.
Metaanalyse	Statistisches Verfahren, um die Ergebnisse mehrerer Studien, die die gleiche Frage bearbeiten, quantitativ zu einem Gesamtergebnis zusammenzufassen und dadurch die Aussagekraft (Genauigkeit der Effektschätzer) gegenüber Einzelstudien zu erhöhen.
Microcosting	Methode der Kostenberechnung, die auf einer detaillierten Erfassung und Bewertung der eingesetzten Ressourcen und Leistungen basiert (bei Krankenhausaufenthalten z. B. Operation, diagnostische und therapeutische Leistungen, Medikamente, Pflege, Unterkunft und Verpflegung).
Monomer	Niedermolekulare, reaktionsfähige Moleküle, die sich zu Polymeren zusammenschließen können.
Morphologie (morphologische Struktur)	Außenform, äußere Gestalt .
Mundtrockenheit (Xerostomie)	Trockenheit der Mundhöhle aufgrund lokaler oder systemischer Erkrankungen z. B. Erkrankungen der Speicheldrüsen oder als Reaktion auf medikamentöse Behandlung.
Mutans-Streptokokken	Grampositive Kokken, die für den Aufbau der Plaque und die Kariesentstehung verantwortlich sind. Dafür besitzen sie wichtige Eigenschaften wie Anhaften an Zahnoberflächen, Verarbeitung von Zucker und Produzieren von Säuren.
Net present value (NPV)	Differenz von Kosten und Kosteneinsparungen zukünftiger Kosten.
Ökologische Studien	Spezielle epidemiologische Studien, die charakterisiert sind durch den Versuch, Exposition und Krankheit auf der Ebene von Regionen und Bevölkerungsgruppen in Beziehung zu setzen, und nicht auf der Stufe einzelner Individuen.

Glossar – Fortsetzung

Östrogene Nebenwirkungen	Durch die Aufnahme von Stoffen, die im Organismus östrogen wirken können, können Veränderungen speziell im Hormonhaushalt auftreten, die körperliche Folgen zeigen. Insbesondere die Substanz Bisphenol-A ist als „endocrine disruptor“ in die wissenschaftliche und öffentliche Diskussion gelangt.
Okklusalflächen	Kauflächen der Zähne, die mit den Zähnen im Gegenkiefer während des Zusammenbeißen in Kontakt treten.
Okklusion	Bündiges Zusammentreffen der entsprechenden Zähne im Ober- und Unterkiefer.
Outcome	Ergebnis.
Parallelgruppendesign	Studiendesign, das zeitlich parallel zwei Personengruppen vergleicht, von denen eine die zu untersuchende Intervention erhält und die andere die Kontrollgruppe darstellt. In diesem Bericht erhält die Interventionsgruppe die Fissuren- und Grübchenversiegelung und die Kontrollgruppe keine Behandlung oder die Applikation von Fluoridlack.
Pellikel	Ein dünner, keimfreier Film auf den Zahnoberflächen.
pH-Wert	Ein Maß für Säureniveau: sauer (pH < 7), neutral (pH = 7) und basisch (pH > 7). Im Normalfall liegt er in der Mundhöhle bei 6,7.
Plaque	Weiche Zahnbeläge, die sich an den Zähnen festhaften. Sie ist ein hochmolekularer Film, in den sich Bakterien einlagern z. B. Karies verursachende Bakterien.
Plaqueakkumulation	Anhäufung von Zahnbelägen.
Plaqueretention	Anhaftung von Plaque auf der Zahnoberfläche.
Polymerisation der Versiegelungsmaterialien	Chemische Reaktion, bei der unter Einfluss von Licht bzw. chemischer Energie gleichartige Moleküle zu einem großen Molekül verbunden werden und dadurch eine harte Substanz entsteht.
Prädilektionsstellen	Für Kariesentstehung anfälligere (bevorzugte) Stellen z. B. die Fissuren und Grübchen der Kauflächen.
Reduktion	Abnahme.
Relatives Risiko (RR)	Effektmaß für dichotome Variablen. Das RR in einer Therapiestudie bezeichnet das Verhältnis zwischen dem Risiko in der experimentellen Gruppe und dem Risiko in der Kontrollgruppe. Ein RR von 1 bedeutet, dass zwischen den Vergleichsgruppen kein Unterschied besteht. Bei ungünstigen Ereignissen zeigt ein RR < 1, dass die experimentelle Intervention wirksam ist, um das Auftreten von ungünstigen Ereignissen zu senken.
Remineralisierung	Wiedergewinnung von Mineralien durch Speichel oder Fluoridzufuhr.
Seitenzähne	Hintere Zähne: Prämolaren und Molaren.
Sekundärkaries	Eine erneute Karies an einem Füllungs- oder Kronenrand.
Setting	Rahmenbedingungen, in denen eine Studie durchgeführt wird, bspw. in Schulen oder Krankenhäusern.
Significant Caries Index (SiC-Index)	Ein in epidemiologischen Studien verwendetes Maß zur Darstellung des Kariesbefalls bei Risikogruppen und wird anhand des DMFT-Index der gesamten untersuchten Population berechnet.
Split-Mouth-Design	Teilung des Gebisses in mehreren Abschnitten um verschiedene Behandlungsansätze bzw. präventive Interventionen zu untersuchen, z. B. Vergleich verschiedener Versiegelungsmaterialien bei einem Teilnehmer oder Vergleich einer Versiegelung versus keine Versiegelung (Kontrolle) bei einer Person.
t0	Untersuchungen oder Daten zum Anfang einer Studie (Englisch t = Time).
t1, t2 usw.	Folgeuntersuchungen oder Daten zu bestimmten Zeitpunkten im Laufe einer Studie (Englisch t = Time).

Glossar – Fortsetzung

UV-Lichtpolymerisation	Aushärten durch gezielte Bestrahlung mit ultraviolettem Licht.
Van-der-Waals-Kräfte	Elektrostatische Anziehungskräfte zwischen Molekülen.
Viskosität	Maß für die Zähflüssigkeit eines Fluids.
Wurzelkanalbehandlung	Entfernung des abgestorbenen oder entzündeten Zahnmarks und Füllung des Wurzelkanalssystems mit besonderem Füllungsmaterial, um die bakterielle Besiedelung im Wurzelkanalsystem zu vermeiden und somit eine bakterielle Infektion zu verhindern.
Zahnextraktion	Ziehen/Entfernung der Zähne.
Zahnhal	Teil des Zahns, der einen Übergang zwischen der Zahnkrone und der Zahnwurzel darstellt und bei gesundem Zahnfleisch von diesem bedeckt ist.
Zahnhartsubstanzen	Zahnschmelz, Dentin und Zahnzement.
Zahnmark (Pulpa)	„Zahnnerv“, Bindegewebe, das aus Blutgefäßen und Nervfasern besteht und im innersten Raum des Zahns sowohl in der Zahnkrone als auch in der Zahnwurzel lokalisiert ist.
Zahnschmelz	Äußere Schicht der Zahnhartsubstanz im Zahnkronenbereich.
Zahnzement	Äußere Schicht der Zahnhartsubstanz im Zahnwurzelbereich.

Zusammenfassung

Hintergrund

In Deutschland ist die Fissuren- und Grübchenversiegelung bei Kindern und Jugendlichen mit aushärtendem Kunststoffmaterial seit 1993 Bestandteil der Individualprophylaxe, die Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung ist.

Forschungsfragen

In dieser Arbeit werden Fragen zu der medizinischen Wirksamkeit und Kosteneffektivität von Fissuren- und Grübchenversiegelungen in der Kariesprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko sowie zu möglichen ethischen, sozialen und rechtlichen Implikationen untersucht.

Methodik

Die Literaturrecherche im Mai 2012 bezieht 34 Datenbanken ein und ergibt für die medizinische Bewertung 1.249 sowie für die ökonomische Bewertung 263 Treffer.

Ergebnisse

Medizinische Bewertung

Insgesamt 15 randomisierte und quasi-randomisierte kontrollierte Studien (RCT) erfüllen die Einschlusskriterien: acht RCT im Parallelgruppen- und sieben RCT im Split-Mouth-Design. Kinder und Jugendliche mit hohem Kariesrisiko werden in sieben dieser Studien einbezogen. Zudem erfüllen vier systematische Übersichtsarbeiten die Einschlusskriterien.

Für Kinder und Jugendliche, insbesondere mit hohem Kariesrisiko, zeigen sich in nahezu allen einbezogenen Studien protektive Effekte der Fissuren- und Grübchenversiegelung. Allerdings sind alle Studien mit dem Risiko systematischer Verzerrungen zugunsten der Fissuren- und Grübchenversiegelung behaftet und nur eingeschränkt auf Deutschland übertragbar. Zudem wird die Bewertung der methodischen Qualität der Studien oftmals durch eine unzulängliche Berichtsqualität eingeschränkt. Die einbezogenen systematischen Übersichtsarbeiten bestätigen die protektiven Effekte. Allerdings beziehen sie teilweise weniger Kriterien in die Bewertung der Studienqualität ein und kommen dann zu einer positiveren Einschätzung.

Gesundheitsökonomische Bewertung

Für die ökonomische Bewertung liegen acht Studien in prospektivem oder retrospektivem Design, fünf Modellanalysen sowie eine systematische Übersichtsarbeit vor, die die Fissuren- und Grübchenversiegelung im Vergleich zu keiner Versiegelung untersuchen. Die Modellanalysen deuten auf mögliche Kosteneinsparungen hin, während die prospektiven und retrospektiven Studien ein uneinheitliches Bild zeichnen. Es deutet sich an, dass Kosteneinsparungen eher über längere Beobachtungszeiträume und bei Gruppen mit hohem Kariesrisiko erreicht werden können. Allerdings liefern weder die Modelle noch die prospektiven oder retrospektiven Studien belastbare Ergebnisse.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Es gibt Hinweise auf protektive Effekte der Fissuren- und Grübchenversiegelung, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko. Dabei gibt es Hinweise darauf, dass diese Effekte auf längere Sicht tendenziell mit Kosteneinsparungen verbunden sein könnten. Dennoch kann die Ausweitung dieser Intervention auf nationaler Ebene nicht pauschal empfohlen werden. Denn die Studien sind mit der Gefahr systematischer Verzerrungen behaftet, die zu einer Überschätzung des protektiven Effekts der Fissuren- und Grübchenversiegelung führen können. Zudem ist die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext eingeschränkt. Aufgrund methodischer Schwächen liefern außerdem weder die ökonomischen Modelle noch die Primärstudien belastbare Ergebnisse zur Kosteneffektivität.

Abstract

Background

In Germany, the application of resin-based pits and fissures sealants on the occlusal surfaces of permanent molars is part of individual prophylaxis for children and adolescents between six and 18 years. The individual prophylaxis is covered by the Statutory Health Insurance since 1993.

Research questions

The report addresses questions on medical effectiveness, cost-effectiveness, as well as ethical, social, and legal implications of pit and fissure sealants in preventing dental caries for children and adolescents at high caries risk.

Methods

In May 2012, a systematic literature search was conducted in 34 medical databases. In total, 1,249 publications were identified for the medical evaluation, and 263 publications were identified for the health economic evaluation.

Results

Medical evaluation

15 randomised controlled trials (RCT) and quasi-randomised trials met the inclusion criteria: eight were designed as parallel group trials and seven were designed as split-mouth studies. Among these RCT seven included children and adolescents at high risk of developing caries. Additionally, four systematic reviews were eligible for inclusion in this report.

The RCT show protective effects of pit and fissure sealants, particularly in children and adolescents at high caries risk. These effects are confirmed by systematic reviews. However, because of methodological flaws, the results of the RCT should be interpreted with caution.

The results of the included systematic reviews confirm a protective effect of pit and fissure sealants. However, some reviews apply less rigorous criteria for the quality assessment and come to a more positive classification of the methodological quality of the studies.

Health economic evaluation

The analysis included eight prospective or retrospective studies, five economic models and one systematic review. All studies compared pit and fissure sealants versus no sealants. The economic models reveal cost savings with the usage of pit and fissure sealing, while the prospective and retrospective studies give heterogeneous results. The findings suggest cost savings with longer duration of follow up and for the group of children and adolescents at high caries risk. However, due to methodological flaws the reliability of the results is very limited.

Discussion and conclusion

The results of the studies indicate a protective effect of pit and fissure sealants, particularly for children and adolescents at high caries risk. Additionally, the economic evaluation suggests a tendency for cost savings in this group. Nevertheless, a general expansion of the intervention cannot be recommended. All studies show a risk of bias in favour of pit and fissure sealing and a limited transferability to the German health care system. Studies included in the economic evaluation revealed methodological flaws. Both the economic models and primary studies do not provide reliable results.

Hauptdokument

1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Zahnkaries entsteht multifaktoriell^{39, 84}. Wesentlich sind dabei die Bakterien im Zahnbelag und Nahrungsbestandteile. Die Bakterien der Zahnbeläge (Plaque) produzieren aus den Kohlehydraten der Nahrung Säuren, die den Zahnschmelz schädigen und in die etwas weichere Kernsubstanz des Zahns, das Dentin, vordringen und sie zerstören. Unbehandelt kann die Karies zum Absterben des Zahnmarks (Pulpa) führen. Um die Entzündung des Kieferknochens zu vermeiden, ist eine Wurzelkanalbehandlung oder ggf. eine Zahnextraktion erforderlich. Auch nach einer zahnmedizinischen Behandlung durch Füllungen sind Zähne durch Karies gefährdet, da am Rande der Füllungen sogenannte Sekundärkaries entstehen kann.

Um die Entstehung von Karies zu verhindern und die oben skizzierten Entwicklungen zu vermeiden, werden präventive Interventionen als sinnvoll eingestuft, die bereits im Kindesalter ansetzen³⁹. Die Bundeszahnärztekammer formuliert als Mundgesundheitsziel für 2020, den durchschnittlichen DMFT-Index für Kinder unter den Wert von 1 abzusenken⁵¹. Der DMFT-Index ist international das am meisten gebräuchliche und seit langem etablierte Erfassungsinstrument, das die Zahl der kariösen (decayed), der gezogenen (missing) und gefüllten (filled) Zähne (teeth) beschreibt. Der maximale Wert beträgt 28, d. h. alle Zähne wären kariös, gefüllt bzw. gezogen. Nach den WHO-Country Profiles¹⁹² (WHO = Weltgesundheitsorganisation) betrug 1989 der DMFT-Index bei den Zwölfjährigen in der DDR 3,8 und in der Bundesrepublik Deutschland 4,1. Bis 2009 ist der durchschnittliche DMFT-Index in Deutschland für zwölfjährige Kinder bereits auf 0,7 und für 15-jährige Jugendliche auf 1,4 abgesunken²⁰³. In diesem Zusammenhang kam es zu einer Polarisierung der Betroffenen, d. h. für einen Großteil der Kinder und Jugendlichen lässt sich ein Rückgang des Kariesbefalls feststellen, während eine eher kleine Gruppe von Kindern und Jugendlichen unverhältnismäßig hoch von Karies betroffen ist^{233, 232, 203}.

Karies entsteht prinzipiell überall dort, wo Plaque nicht entfernt wird. Dies betrifft insbesondere die Zahnzwischenräume (Approximalräume), freiliegende Zahnhälse der Wurzeloberfläche sowie die Fissuren und Grübchen der Kauflächen (Okklusalfächen) der Seitenzähne (Prämolaren und Molaren). Fissuren sind Spalten oder Einschnitte im Kauflächenrelief der Seitenzähne, die sehr schmal sein können und somit schwer zu reinigen sind¹⁴⁴. Als Grübchen werden tiefe Einbuchtungen bezeichnet, an denen die Fissuren der Kauflächen der Seitenzähne (Prämolaren und Molaren) zusammentreffen. Kinder und Jugendliche zeigen die Tendenz, eher Fissurenkaries zu entwickeln, wobei die Molaren besonders betroffen sind^{39, 84, 224}.

Die Fissuren- und Grübchenversiegelung ist eine präventive Intervention, mit der einer Entstehung kariöser Läsionen in diesem Bereich vorgebeugt oder Initialkaries im Zahnschmelz gestoppt werden soll²⁷². Sie zielt darauf ab, zusätzlich zu den Präventionsmaßnahmen, die sich auf das gesamte Gebiss beziehen (bspw. adäquate häusliche Zahnpflege), den Kariesbefall bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko zu reduzieren. Die Fissuren- und Grübchenversiegelung erfolgt durch das Auftragen eines auszuhärtenden Materials in die kariesanfälligen Fissuren und Grübchen der Okklusalfächen. Das ausgehärtete Material verbleibt dauerhaft auf den Zahnflächen, um diese langfristig zu schützen.

In Deutschland ist die Fissuren- und Grübchenversiegelung mit aushärtendem Kunststoffmaterial Bestandteil der Individualprophylaxe, die sich an Kinder und Jugendliche im Alter von sechs bis einschließlich 17 Jahre richtet^{186, 48}. Seit 1993 ist dies eine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen (IP5-Position bei der Abrechnung), die auch von privaten Krankenkassen übernommen wird^{123, 52, 261}. Als Leistung der Individualprophylaxe kann die Fissuren- und Grübchenversiegelung an den bleibenden Molaren (den Zähnen mit der Position 6 und 7 in allen Kieferquadranten) abgerechnet werden⁴⁸. Die Individualprophylaxe findet in der Praxis niedergelassener Zahnärzte statt. Sie wurde ergänzend zur Gruppenprophylaxe eingeführt. Im Rahmen der Gruppenprophylaxe werden Kinder in Schulen und Kindergärten aufgesucht und beispielsweise Mundhygieneschulungen sowie eine Erhebung des Zahnstatus durchgeführt. Für die Indikationsstellung zur Fissuren- und Grübchenversiegelung werden eine exakte Kariesdiagnostik und eine Kariesrisikobewertung gefordert¹³⁹. Mit der Einführung dieser präventiven Leistung in die Individualprophylaxe 1993 kam es zu einem deutlichen Anstieg der Anzahl

versiegelter Zähne¹³⁹. 1994 hatten 20,5 % der Zehnjährigen mindestens eine Fissuren- und Grübchenversiegelung³⁶ und 1997 sind es bei den Zwölfjährigen 52,9 %²⁶⁰.

Nach der aktuellen deutschen S3-Leitlinie zur Fissuren- und Grübchenversiegelung¹³⁹ bestehen unabhängig von der Kostenerstattung folgende Indikationen für diese Leistung:

- Kariesfreie Fissuren und Grübchen, die aufgrund ihrer Tiefe für Kariesbefall anfällig sind.
- Fissuren und Grübchen, die oberflächliche kariöse Läsionen aufweisen (Initialkaries, Schmelzkaries, beginnende Karies). Diese oberflächliche reversible Entkalkung des Zahnschmelzes (weiße Flecken) entsteht aufgrund erhöhter Porosität und Demineralisierung durch bakterielle Säuren.
- Kariesfreie Fissuren und Grübchen bei Patienten mit hohem Kariesrisiko. Das erhöhte Risiko kann sowohl medizinisch (z. B. festsitzende kieferorthopädische Apparaturen) als auch sozial (z. B. niedriger soziökonomischer Status oder Migrationshintergrund) bedingt sein.

Relative Kontraindikationen zur Fissuren- und Grübchenversiegelung sind beispielsweise kariöse Dentinläsionen, die durch das Fortschreiten der Initialkaries entstehen und/oder unvollständig in die Mundhöhle durchgebrochene bleibende Zähne, weil sie sich nur schwer trockenlegen lassen. Als absolute Kontraindikation gilt eine nachgewiesene Allergie gegen Versiegelungsmaterialien oder deren Bestandteile¹³⁹.

Die wichtigsten Arbeitsschritte der Fissuren- und Grübchenversiegelung beinhalten das Entfernen von Plaque, die gründliche Reinigung der Fissuren und Grübchen, die Trockenlegung des zu behandelnden Zahns, die Entfernung der obersten Zahnschmelzschicht durch anätzen der unpräparierten Zahnoberfläche mit Säure (Konditionierung), um die Verzahnung mit dem Versiegelungsmaterial zu ermöglichen, das Entfernen der Säure sowie die anschließende Trocknung. Danach wird das Kunststoffmaterial aufgetragen und ausgehärtet. Anschließend wird geprüft, ob die Zähne von Ober- und Unterkiefer exakt zusammenpassen (Okklusion) und überschüssiges sowie nicht ausgehärtetes Material entfernt¹³⁹. Die erweiterte Fissuren- und Grübchenversiegelung¹³⁹ ist nicht Gegenstand dieses Health Technology Assessment (HTA). Es handelt es sich um ein anderes Verfahren, bei dem vor der Versiegelung besonders enge oder ampullenförmige Fissuren erweitert werden.

Mit der Zeit kann es zur teilweisen oder vollständigen Ablösung des Versiegelungsmaterials kommen (Retentionsverlust), mit der auch deren kariesprophylaktische Wirkung reduziert wird. Deshalb stellt die Retention der Fissuren- und Grübchenversiegelung ein wichtiges Kriterium dar, um die Wirksamkeit dieser Maßnahme zu beurteilen. Der Cochrane Bericht von Ahovuo-Saloranta et al.³ zeigt, dass die Retentionsraten der Fissuren- und Grübchenversiegelung nach einem Jahr zwischen 79 % und 92 % liegen sowie nach vier Jahren auf 52 % absinken können, wobei in einer Studie auch Fissuren- und Grübchenversiegelungen als intakt gewertet werden, die nur noch zu zwei Dritteln erhalten sind³. In einer deutschen Studie, in der nur vollständige Fissuren- und Grübchenversiegelungen als intakt eingestuft werden¹⁴⁰, sinkt die Zahl intakter Versiegelungen innerhalb von zwei Jahren von 47,9 % auf 19,8 %. Die S3-Leitlinie zur Fissuren- und Grübchenversiegelung¹³⁹ empfiehlt regelmäßige Kontrolluntersuchungen und ggf. eine Nachversiegelung der Molaren. Diese ist in Deutschland ebenfalls eine Kassenleistung und wird als IP5 abgerechnet (fernmündliche Auskunft des Gemeinsamen Bundesausschusses).

Aus dem aktuellen BARMER GEK (GEK = Gmünder Ersatzkasse) Zahnreport 2012 liegen Zahlen zur Inanspruchnahme der Fissuren- und Grübchenversiegelung von Kindern und Jugendlichen in Deutschland vor²²⁷. Demnach nehmen im gesamten Abrechnungsjahr 2010 gut ein Viertel (26,5 %) der sechs- bis unter 18-jährigen BARMER GEK-Versicherten die Maßnahme der Individualprophylaxe in Anspruch. Allerdings gibt es zwischen den Bundesländern große Unterschiede in der Inanspruchnahmerate (bspw. Hamburg 20,5 %, Thüringen 34,2 %). Insgesamt wird die Fissuren- und Grübchenversiegelung in den neuen Bundesländern deutlich häufiger durchgeführt als in den alten. Auf Kreisebene ist die Inanspruchnahme der Individualprophylaxe bei den Sechs- bis unter 18-Jährigen im Allgemeinen je niedriger, umso höher der Anteil der Personen mit Migrationshintergrund ist²²⁷. Auch andere deutsche Studien zeigen eine geringere Inanspruchnahme der Fissuren- und Grübchenversiegelung bei Kindern und Jugendlichen mit Migrationshintergrund. Beispielsweise liegt die Anzahl der Versiegelungen im Durchschnitt für Kinder mit Migrationshintergrund bei 1,9 und für Kinder ohne Migrationshintergrund bei 2,8³³. Ein ähnliches Bild zeigt sich in internationalen Studien. Ebenso wird bei Kindern und

Jugendlichen mit niedrigem sozioökonomischem Status eine deutlich niedrigere Inanspruchnahmerate beobachtet^{244, 60}. Als Gründe führen Simonsen und Neal²⁴⁴ beispielsweise ein niedrigeres Bildungsniveau und mangelndes Wissen der Eltern sowie fehlende Empfehlungen seitens der behandelnden Zahnärzte an.

In Deutschland betragen die Kosten einer Fissuren- und Grübchenversiegelung ca. 14 Euro bis 16 Euro pro behandeltem Zahn für gesetzlich versicherte Kinder. Insgesamt betragen die Kosten der Versiegelung 2011 nach den vom Bundesministerium für Gesundheit⁵⁰ veröffentlichten endgültigen Rechnungsergebnissen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 66 Millionen Euro und machten somit 17,0 % der Kosten der Individualprophylaxe aus. In der Literatur wird davon ausgegangen, dass die Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung von verschiedenen Faktoren abhängt²⁷², beispielsweise vom Kariesrisiko in der Population²⁶⁷. Eine systematische Übersichtsarbeit¹²¹ zeigt, dass ökonomische Studien zur Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung eine geringe methodische Qualität aufweisen sowie zu heterogenen Ergebnissen kommen. In Deutschland gibt es bisher keine ausführlichen Analysen der Kosteneffektivität dieser Intervention¹³⁹.

Die medizinische Wirksamkeit der Fissuren- und Grübchenversiegelung bei Kindern und Jugendlichen wird als erwiesen eingestuft^{267, 139}. Diese Einschätzung beruht allerdings oftmals auf älteren Studien, deren methodische Qualität von verschiedenen Übersichtsarbeiten^{3, 156, 167} unterschiedlich bewerten. Zudem fehlt bislang Evidenz zur Abschätzung der medizinischen Wirksamkeit der Fissuren- und Grübchenversiegelung in verschiedenen Risikogruppen³.

Dementsprechend ist eine systematische Bewertung der verfügbaren Literatur zur Effektivität und Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung bei Kindern und Jugendlichen unter besonderer Berücksichtigung der Gruppe der Kinder und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko erforderlich. Außerdem sind ethische, soziale und rechtliche Implikationen zu prüfen.

2 Wissenschaftlicher Hintergrund

2.1 Beschreibung der Zielkondition

Die Zielkondition des vorliegenden HTA-Berichts ist Zahnkaries bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko. Einleitend werden die Entstehung und der Verlauf von Zahnkaries sowie die besonderen Risikokonstellationen im Kindes- und Jugendalter skizziert. Diese Aspekte sind wesentlich zum Verständnis der Bedeutung der Prävention und der verschiedenen Präventionsmaßnahmen.

2.1.1 Ätiologie

Zahnkaries entsteht multifaktoriell, wesentlich ist das gleichzeitige Vorhandensein folgender Faktoren: ein Zahn als Wirt, Bakterien in der Plaque und in der Nahrung⁸⁴.

Der Zahn

Jeder Zahn besteht aus einer Krone, die in die Mundhöhle ragt, und der Zahnwurzel, die im Bindegewebe des Kieferknochens verankert ist. Im Zahn finden sich drei Zahnhartsubstanzen: Zahnschmelz, Dentin und Zahnzement. Dabei besteht der Zahn im Wesentlichen aus dem Dentin, das das Zahnmark (die Pulpa) umschließt. Im Bereich der Krone wird das Dentin von Zahnschmelz überzogen, im Bereich der Zahnwurzel von Zahnzement.

Der Zahnschmelz ist die härteste Substanz des menschlichen Körpers. Er besteht zu 99 % aus Mineralien und zu 1 % aus organischen Komponenten (zum Vergleich: Knochen enthalten 27 % organische Substanz). Die Hauptmineralien des Zahnschmelzes sind Kalzium und Phosphat. Fluoride können in den Zahnschmelz eindringen und erhöhen die Widerstandsfähigkeit gegenüber Karies. In der Durchbruchphase der Zähne ist der Zahnschmelz besonders fluoridempfindlich¹⁴⁴. Deswegen wird Fluorid in der Kariesprävention verwendet, wie z. B. in Zahnpasten. Der Zahnschmelz ist säureempfindlich, da die Säure die Mineralien des Zahnschmelzes herauslöst und ihn damit aufweicht.

Das Dentin stellt die Hauptmasse des Zahns dar und besteht zu 80 % aus Mineralien (wie beim Zahnschmelz sind das vor allem Kalzium und Phosphat) und zu 20 % aus organischen Komponenten. Daher ist das Dentin weicher und anfälliger für Karies als der Zahnschmelz. Das Zahnmark wird von Dentin umschlossen und enthält u. a. Nervenfasern und Blutgefäße zur Versorgung und Innervation des Zahns.

Die dritte Zahnhartsubstanz wird als Zahnzement bezeichnet. Sie besteht zu 77 % aus Mineralien und zu 23 % aus organischen Anteilen. Wie bei dem Zahnschmelz und dem Dentin sind Kalzium und Phosphat die Hauptmineralien. Das Zahnzement überzieht im Wurzelbereich das Dentin und stellt dort die äußere Hülle des Zahns dar^{254, 91}.

Die Bakterien

Der menschliche Körper ist Wirt für Mikroorganismen. Neben der Haut und dem Darm gehört die Mundhöhle zu den besonders stark mit Keimen besiedelten Bereichen. In der Mundhöhle finden sich ca. 1.000 verschiedene Arten von Bakterien^{93, 285}. Die Bakterien der Mundhöhle bilden auf dem in die Mundhöhle hineinragenden Teil des Zahns, der Zahnkrone, einen als Plaque bezeichneten Biofilm. Der Prozess der Plaquebildung vollzieht sich nach Dörfer⁸⁰ sowie nach Hannig und Hannig¹⁰² in mehreren Schritten.

- Unmittelbar nach der mechanischen Reinigung der Zähne bildet sich an der Zahnoberfläche durch die Adhäsion von Makromolekülen aus dem Speichel (z. B. Glykoproteinen und Antikörper) ein dünner, weitgehend keimfreier Film, eine Pellikel.
- Bei der initialen Biofilmbildung zeigen sich Proteine und Glykoproteine gegenüber den Bakterien als überlegen, da die Proteine über Van-der-Waals-Kräfte und hydrophobe Wechselwirkungen schneller mit der Oberfläche interagieren können als die Mikroorganismen.
- Sekundär kommt es zur bakteriellen Besiedlung der Pellikel. An der initialen bakteriellen Besiedlung ist nur ein kleiner Teil der Mundflora beteiligt, z. B. *Streptococcus sanguis*, *Streptococcus mitis* und *Streptococcus oralis* (grampositive Bakterien).

- Aus dem Zucker der aufgenommenen Nahrung bildet sich aus extrazellulären Polysacchariden ein dreidimensionales Netzwerk. An dieses Netzwerk haften sich weitere Bakterienarten, wie beispielsweise gramnegative Kokken und Stäbchen über Oberflächenrezeptoren. Dadurch wächst die Bakterienmasse in der Plaque schnell an.

Mit zunehmender Dicke des Biofilms können Nährstoffe für die Bakterien, Sauerstoff, aber auch antibakterielle Substanzen immer schwerer bis in innere Schichten diffundieren. Die unterschiedlichen Lebensbedingungen innerhalb des Biofilms führen zu einer heterogenen Besiedelung. Beispielsweise siedeln mit zunehmender Dicke des Biofilms in dessen Tiefe vorwiegend anaerobe Bakterien, während die oberflächlicheren Schichten eher von aeroben Mikroorganismen besiedelt sind. Als reife Plaque wird der Biofilm bezeichnet, wenn er über eine Woche alt ist^{80, 162}.

Die Art und Anzahl der Bakterien unterscheidet sich an den verschiedenen Zahnoberflächen, wie Approximalstellen oder Fissuren und Grübchen. Beispielsweise kommen Streptokokken häufiger in der Plaque von Fissuren als in der von Approximalflächen vor¹⁶². Relevant für die Kariesentstehung ist das Vorhandensein einer großen Anzahl säureproduzierender Bakterien, wie beispielsweise grampositiven Kokken (Mutans-Streptokokken: *Streptococcus mutans* und *Streptococcus sobrinus*) und grampositiven Stäbchen (Laktobazillen). Die Mutans-Streptokokken sind entscheidend am Plaqueaufbau auf der Zahnoberfläche beteiligt und initiieren die Kariesentwicklung. Die Laktobazillen werden für das Fortschreiten der Karies verantwortlich gemacht^{144, 162}.

Die Nahrung

Wesentliche Faktoren bei der Entstehung von Karies sind die Art und Zusammensetzung der Nahrung sowie die Ernährungsgewohnheiten. Begünstigend auf die Plaquebildung wirken vor allem niedermolekularer Zucker, z. B. Haushalts- (Saccharose), Frucht- (Fruktose) und Traubenzucker (Glukose), aber auch Lebensmittel, die gekochte Stärke enthalten (Kartoffelchips, Pommes frites). Durch den während der Nahrungsaufnahme stimulierten Speichelfluss diffundieren sie schnell in die Plaque, werden von den dort siedelnden Mikroorganismen verstoffwechselt und begünstigen so deren Wachstum. Die als Abfallprodukt des bakteriellen Zuckerstoffwechsels entstehenden Säuren senken den pH-Wert in der Plaque, der Zahnschmelz wird angreifbar bzw. angegriffen; es kommt, bei fortdauernder Belastung, zur Demineralisierung.

Selbst wenn die Konzentration von Zucker und Stärke im Speichel bereits durch das Herunterschlucken des Nahrungsmittels schnell abnimmt, bleibt die Konzentration in der Plaque hoch²⁶. Eine einmalige Glukoseaufnahme führt zur Senkung des pH-Werts in der Plaque bis unter 5, und es dauert ca. 40 Minuten bis der Normalwert von ca. 7 wieder erreicht wird¹⁴⁶. Die Zuckerarten haben ein unterschiedliches Potenzial für die Kariesentstehung, deshalb sind sie unterschiedlich kariogen. Beispielsweise ist Fruktose im Vergleich zu Saccharose weniger kariogen²²⁹, und während niedermolekulare Zucker vergleichsweise schnell von den Mikroorganismen abgebaut werden, dauert der Abbau hochmolekularer Zucker (Stärke) länger, sodass sie mit einer höheren Kariogenität verbunden sind.

Plaquereifung und Kariesentstehung werden auch von der Häufigkeit, der Menge, der Konsistenz sowie der Reihenfolge der Aufnahme der Nahrungsmittel beeinflusst²⁸³. Bei jeder Aufnahme kariogener Lebensmittel sinkt der pH-Wert in der Mundhöhle und in der Plaque. Je länger der pH-Wert niedrig ist, desto länger sind die Zähne der Belastung ausgesetzt. Daher gilt: je häufiger und je mehr kariogene Lebensmittel aufgenommen werden, desto länger ist der pH-Wert niedrig und desto länger sind die Zähne der Belastung ausgesetzt.

Kariogen sind daher auch Lebensmittel mit weicher Konsistenz, wie z. B. zuckerhaltige Kekse, Kartoffelchips oder getrocknete Früchte: sie werden nur schwer durch den Speichel abgespült, haften länger an den Zähne und verlängern so die Dauer niedriger pH-Werte in der Plaque und in der Mundhöhle.

Auch die Reihenfolge, in der Nahrung aufgenommen wird, wirkt sich auf die Kariogenität einzelner Nahrungsmittel aus: wird beispielsweise nach zuckerhaltiger Nahrung Käse konsumiert, zeigt sich ein protektiver Effekt, da Käse die Säureproduktion verringert²⁸³.

Sonstige Faktoren

Neben den aufgeführten Faktoren spielen die Verfügbarkeit von Fluoriden in der Mundhöhle und die Qualität bzw. Quantität des Speichels eine Rolle bei der Kariesentstehung⁸⁴. Fluoride reduzieren die An-

haftung von Bakterien (Bakterienadhäsion) an der Zahnoberfläche, hemmen die Säureproduktion, verstärken die Säureresistenz des Zahnschmelzes und unterstützen so das De- und Remineralisationsgleichgewicht¹⁴⁴.

Speichel enthält Mineralien, wie z. B. Kalzium und Phosphat, die zur Remineralisierung der Zahnschmelzsubstanz beitragen^{180, 283}. Die Qualität und Quantität des Speichels verändert sich durch natürliche Alterungsprozesse oder durch Krankheiten, die zu einer erhöhten Mundtrockenheit (Xerostomie) führen. Außerdem können Bestrahlungen bei Patienten mit Tumoren im Kopf-Hals-Bereich durch eine Schädigung der Speicheldrüsen zu einem deutlich hohem Kariesrisiko führen²⁶. Erbliche und biologische Faktoren, die bei der Kariesanfälligkeit der Zähne eine Rolle spielen können, beeinflussen die Zahnmorphologie, wie beispielsweise tiefe Fissuren und Grübchen, die Zahnstellung, die Dauer (Zeit und Geschwindigkeit) des Zahndurchbruchs und die Zahnmineralisation sowie eine ungünstige Speichelzusammensetzung³⁹.

2.1.2 Der natürliche Verlauf der Kariesentstehung

Karies ist eine lokale Erkrankung der Zähne, die mit einer fortschreitenden Zerstörung der Zahnhartgewebe (Zahnschmelz, Dentin und Zement) einhergeht und somit zu einem „Loch“ (Kavität) im Zahn führt. Zur Karies kommt es, wenn demineralisierende Faktoren (z. B. niedriger pH-Wert) gegenüber remineralisierenden Faktoren (z. B. Fluoridangebot und ausreichender Speichelfluss) überwiegen. Die Entstehung von Zahnkaries erfolgt dabei in verschiedenen Stadien^{39, 84}:

- Initialkaries: Zunächst kommt es zur lokalen, noch reversiblen, auf den Zahnschmelz beschränkten Demineralisierung (Entkalkung), die sich in den Fissuren meist als Braunverfärbung manifestiert.
- Dentinkaries: Unterbleibt die Remineralisierung und ist die Kariogenität des Milieus weiterhin hoch, zerstören die Säuren aus dem bakteriellen Stoffwechsel die Schmelzoberfläche. Setzt sich dieser Zersetzungsprozess ungehindert fort, wird die Schmelz-Dentin-Grenze penetriert und die Zerstörung geht im weichen Dentin weiter. Infolgedessen kann es zu Zahnschmerzen kommen.
- Unbehandelt schreitet ein Entzündungsprozess weiter voran. Es kann zu einer Entzündung der Pulpa bis zur Wurzelspitze und dem dort umgebenden Knochen kommen; auch ein Absterben des Zahnmarks ist möglich. Eine weitere Komplikation ist die Entstehung eines Abszesses (lokale Eiteransammlung) an der Wurzelspitze. Die therapeutischen Konsequenzen sind die Wurzelkanalbehandlung oder die Zahnextraktion.

Initialkaries kann sich durch gezielte Fluoridierungsmaßnahmen, verbesserte Mundhygiene sowie durch Änderung der Ernährung zur Stagnation gebracht werden oder sich zurückbilden¹³⁰. Dentinkaries lässt sich durch präventive Maßnahmen nicht aufhalten.

An einem bereits wegen Karies behandelten Zahn kann, beispielsweise am Rand einer Füllung oder durch den Bruch einer Füllung²⁰⁹, Sekundärkaries auftreten.

Fissuren und Grübchen

Karies kann grundsätzlich an jeder Zahnfläche entstehen, an der sich Plaque bildet und dort für eine ausreichend lange Zeit verbleibt. Dies bedeutet allerdings nicht, dass alle Zahnflächen im gleichen Maß von Karies betroffen sind. Karies entsteht bevorzugt an Stellen (Prädilektionsstellen) der Zähne, an denen die Plaque ausreift und sich mechanisch durch die Zunge und Wangeninnenflächen sowie durch Mundhygienemaßnahmen, wie z. B. Zähneputzen, nicht oder nur schwer beseitigen lässt. Prädilektionsstellen sind beispielsweise Fissuren und Grübchen der Okklusalfächen der Zähne (v. a. der bleibenden Molaren, Position 6 und 7), besonders während des Zahndurchbruchs, und die Zahnzwischenräume (Approximalräume)⁸⁴. Von Karies sind also bestimmte Stellen an bestimmten Zahnflächen von bestimmten Zähnen besonders betroffen^{158, 223}.

Die Kariesanfälligkeit der Fissuren und Grübchen bei Kindern und Jugendlichen ist insbesondere begründet in anatomischen Besonderheiten sowie erschwelter Zugänglichkeit tiefer bzw. enger Fissuren und Grübchen mit der Zahnbürste. Die Kauflächen der Molaren besitzen Höcker, Fissuren und Grübchen¹⁴⁸. Die Molaren im Ober- und Unterkiefer unterscheiden sich hinsichtlich der Anzahl der Höcker,

Fissuren und Grübchen (z. B. besitzt der erste Molar des Oberkiefers drei Höcker und der erste Molar des Unterkiefers fünf Höcker). Die Fissuren grenzen die Höcker ab und die Grübchen entstehen wenn die Fissuren sich kreuzen oder zusammentreffen. Dabei gibt es erhebliche Unterschiede in Form und Tiefe der Fissurensysteme. Sie können schmal oder ampullenförmig sein. Diese Fissurensysteme sind schwer mit der Zahnbürste zu reinigen und stellen deshalb eine bevorzugte Stelle für Kariesentstehung dar. Muldenförmige Fissurensysteme sind leicht zu reinigen und benötigen deshalb keine Versiegelung¹⁴⁷.

Ein zusätzlicher ungünstiger Faktor ist die Plaqueretention auf der Okklusalfäche eines durchbrechenden Zahns. Denn erst wenn der Zahn die Okklusionsebene und damit den Kontakt zum Opponentenzahn erreicht hat, nimmt die Plaqueakkumulation auf der Okklusalfäche ab. Das heißt, durchbrechende Zähne sind stärker von Plaqueakkumulation betroffen als vollständig durchgebrochene Zähne.

Insgesamt tragen diese Faktoren dazu bei, dass Kinder und Jugendliche eher Karies in den Fissuren und Grübchen entwickeln¹⁷². Dies gilt insbesondere dann, wenn mangelnde Mundhygiene sowie der häufige Konsum kariogener Nahrungsmittel hinzukommen (s. o.).

Aus einer brasilianischen randomisierten kontrollierten Studie (RCT)⁷² gibt es zudem Hinweise, dass die Kariesanfälligkeit im Zusammenhang mit der genauen Lokalisation steht. Innerhalb von zwei Jahren zeigten die Molaren der Position 6 im Oberkiefer einen anderen Karieszuwachs (Zahn 16: 0,07; Zahn 26: 0,05) als die Molaren im Unterkiefer (Zahn 36: 0,12; Zahn 46: 0,10).

Im Bereich der Fissuren ist die Kariesdiagnostik schwierig, da sich unter einer scheinbar intakten Zahnoberfläche kariöse Läsionen im Dentin befinden können. Diese sogenannte versteckte Karies kommt bei 10 % bis 50 % der Molaren vor¹⁶⁰.

2.1.3 Das Risiko für Karies

Das Kariesrisiko ist von den oben aufgeführten Faktoren und einer adäquaten Mundhygiene abhängig. Dabei hat sich nach Kühnisch et al.¹³⁸ allgemein die Unterteilung des Kariesrisikos in die Kategorien „niedrig“, „mittel“ und „hoch“ durchgesetzt. Allerdings findet in der deutschsprachigen Literatur der Begriff „erhöhtes Kariesrisiko“ ebenfalls häufig Verwendung (vgl. bspw. Kühnisch et al.¹³⁹). Die Bestimmung des Kariesrisikos kann anhand von populationsbasierten oder individuellen Methoden sowie auf Basis sogenannter Chairside-Tests erfolgen¹³⁸.

Die populationsbasierten Methoden zielen nach Kühnisch et al.¹³⁸ in erster Linie darauf ab, anhand von Grenzwerten, die im Vorfeld festgelegt werden, und unter Berücksichtigung der finanziellen Ressourcen eine Teilgruppe von Kindern und/oder Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko zu identifizieren und diese risikoorientiert zu betreuen. In der Praxis steht die Identifikation von Einrichtungen mit regional überdurchschnittlicher Kariesprävalenz im Vordergrund, um hier Intensivprophylaxeprogramme zu implementieren. Einige der ursprünglich für ein populationsbasiertes Risikoscreening entwickelten Methoden, erreichten auch Bedeutung für die individuelle Identifikation von Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko. Zu nennen sind hier insbesondere die für Deutschland 1993 entwickelten Kriterien der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege e. V. (DAJ)⁷⁷ sowie die auf Basis schweizerischer Längsschnittdaten entwickelte Dentoprog-Methode¹³⁸. Die DAJ-Kriterien sehen für Kinder bis einschließlich zwölf Jahren die Risikoeinstufung anhand von Dentinkaries im Milchgebiss bzw. den bleibenden Zähnen vor (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1: Definition von Risikogruppen in Altersdifferenzierung DAJ-Kriterien (nach DAJ⁷⁷)

Alter	Grenzwerte für altersabhängiges Risiko
Bis 3 Jahre	Nicht kariesfrei, dmf(t) > 0
4 Jahre	dmf(t) > 2
5 Jahre	dmf(t) > 4
6 bis 7 Jahre	dmf/DMF(t/T) > 5 oder D(T) > 0
8 bis 9 Jahre	dmf/DMF(t/T) > 7 oder D(T) > 2
10 bis 12 Jahre	DMF(S) an Approximal-/Glattflächen > 0

DAJ = Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege e. V. dmf(t) = dmf(t)-Index. DMF(T) = DMF(T)-Index.

Dagegen bezieht die Dentoprog-Methode auch Initialkaries ein und berücksichtigt die Anzahl noch gesunder Milchmolaren¹³⁷. Für die individuelle Bestimmung des Kariesrisikos stehen verschiedene Checklisten^{116, 139} und Kriterien⁷ zur Verfügung. Zudem liefern entsprechend dem Patientenalter typische Muster des Kariesbefalls, die auf Basis epidemiologischer Studien gewonnen werden, wichtige Anhaltspunkte. Die Checklisten beinhalten Punkte zur Karieserfahrung mittels DMFT-Index und zu den Risikofaktoren (z. B. medizinische bzw. zahnmedizinische) sowie Informationen zu protektiven Faktoren, wie z. B. das Vorhandensein von Fissuren- und Grübchenversiegelung sowie die Verwendung von Fluoriden. Wesentlich erscheint dabei die Karieserfahrung, die sich im DMFT-Index ausdrückt bzw. über die im letzten Jahr neu aufgetretenen kariösen Läsionen oder Füllungen erfasst wird. Dabei werden unterschiedliche Werte des DMFT-Index bzw. eine unterschiedliche Anzahl neu aufgetretener kariöser Läsionen als Cut-off für verschiedene Risikogruppen verwendet. Es ist zu berücksichtigen, dass die Trennschärfe des Grenzwerts wesentlich von der Kariesprävalenz in der jeweiligen Population abhängt. Nach Kidd et al.¹³⁰ wird in den meisten Populationen ein jährlicher Zuwachs von zwei oder mehr neuen kariösen Läsionen bzw. Füllungen als Hochrisiko definiert¹³⁰. Für Deutschland empfiehlt die S3-Leitlinie von Kühnisch et al.¹³⁹ die Risikoeinschätzung entsprechend der Kriterien der American Dental Association (ADA)⁷ von 1995. Für die Definition eines hohen Kariesrisikos¹³⁹ ist danach das Auftreten von zwei oder mehr neuen kariösen Läsionen bzw. Füllungen im vergangenen Jahr und/oder weiteren Faktoren, wie tiefen Fissuren und Grübchen, erforderlich (vgl. Tabelle 2). Grundsätzlich empfehlen Kühnisch et al.¹³⁸ im Rahmen der Befunderhebung neben den kariösen Läsionen Aspekte zu erfassen, die eine Kariesentstehung begünstigen, wie bspw. ein niedriger Sozialstatus.

Tabelle 2: Kriterien zur Risikoeinschätzung bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko (nach Kühnisch et al.¹³⁹ angelehnt an die Definition der ADA⁷)

Karieserfahrung
≥ 2 kariöse Läsionen im vergangenen Jahr (gefüllt oder mit Schmelzläsionen: white spot/brown spot)
Frühere Glattflächenkaries
sowie zusätzlich bei
Tiefen Grübchen und Fissuren
Kein/kaum Fluorideinsatz (systemisch und lokal)
Unregelmäßigen zahnärztlichen Kontrolluntersuchungen (unregelmäßiger Zahnarztbesuch)
Unzulänglicher Mundhygiene
Unangemessen langer Babyflaschen-Ernährung oder Stillen (Kleinkinder)
Häufigem Süßigkeitenverzehr
Zu geringem Speichelfluss

ADA = American Dental Association.

Bei den sogenannten Chairside-Tests¹³⁸ handelt es sich um paraklinische Verfahren, die die klinische Kariesprognose ergänzen sollen und sich i. d. R. auf die Speicheldiagnostik stützen, wie bspw. die semi-quantitative Bestimmung von Mutans-Streptokokken im Speichel oder die Ermittlung der Fließrate¹⁷⁴.

Darüber hinaus wird die Kariesaktivität als neuer Aspekt in der Läsionsbeurteilung zur Risikodiagnostik diskutiert¹³⁸. Dabei sollen die dichotomen Kategorien „inaktiv“ und „aktiv“ anhand von Kriterien, wie „Plaquebedeckung“, die Wahrscheinlichkeit ausdrücken, mit der die kariöse Läsion stagniert oder voranschreitet. Dabei weisen Kühnisch et al.¹³⁸ darauf hin, dass die Kariesaktivität im Zusammenhang mit dem allgemeinen Kariesrisiko steht. Aufgrund der Praktikabilität (einzelne Kriterien lassen sich klinisch nur schwer beurteilen) und der derzeit umstrittenen Bedeutung für eine Behandlungsentscheidung ist der Stellenwert der Kariesaktivität nach Kühnisch et al.¹³⁸ derzeit zurückhaltend zu beurteilen.

Insgesamt fällt auf, dass in den dargestellten Konzepten der aktuelle Kariesbefall als zentrales Element zur Risikobestimmung dient. Unter Präventionsgesichtspunkten scheint eine Definition der Risikogruppen auf Basis der Outcomes, die durch Präventionsmaßnahmen verhindert oder reduziert werden sollen, ein Zirkelschluss.

Die Studienlage

Die konzeptionelle Dominanz des aktuellen Kariesbefalls für die Risikobestimmung zeigt sich ebenfalls in den Studien. Dabei kommen verschiedene Ansätze (mit unterschiedlichem Stellenwert des Ka-

riesbefalls bzw. von Kariesvorstufen) zu einer erheblichen Variation in der Größe der Risikogruppe. Kühnisch et al.¹³⁷ nehmen 1997 auf Basis einer Stichprobe von 450 achtjährigen Schülern im Ennepe-Ruhrkreis einen Vergleich von drei der vorgestellten Methoden zur Bestimmung des Kariesrisikos vor. Mit den DAJ-Kriterien werden 19,8 %, mit den ADA-Kriterien 52,9 % und mit einem Schieber auf Basis der Dentoprog-Methode 47,8 % der Kinder der Risikogruppe zugeordnet.

Neben dem Kariesbefall untersuchen epidemiologische Studien eine Vielzahl weiterer Merkmale zur Bestimmung des Kariesrisikos. Aleksejuniene et al.⁵ identifizieren im Rahmen ihrer systematischen Recherche insgesamt 222 Studien zum Kariesrisiko. Die Autoren bemängeln die oftmals synonyme Verwendung der Begriffe „Risikofaktoren“, „Risikoindikatoren“, „Prädiktoren“ und „erklärende Faktoren“. Die Übersichtsarbeit befasst sich mit der Vorhersage von Karies und unterscheidet prognostische Studien, die nach Charakteristika von Personen mit hohem Kariesrisiko suchen und multivariate Risikoanalysen, die Effekte individueller Risiken unter der Kontrolle anderer Risiken schätzen oder Variationen im Kariesbefall über eine Kombination multipler Risiken erklären. In Studien zu Merkmalen von Individuen mit hohem Kariesrisiko erweisen sich verschiedene Aspekte des sozialen Status sowie vergangene Karieserfahrung als stärkste Prädiktoren. Dagegen zeigen die multivariaten Risikoanalysen, die sich mehrheitlich auf Regressionsanalysen stützen, nach Aleksejuniene et al.⁵ inkonsistente Ergebnisse und es ist unklar, inwieweit Unterschiede in den Effekten der Risikofaktoren auf individuelle, subpopulationsspezifische oder populationsbasierte Unterschiede zurückzuführen sind. Dabei werden unter anderem die fehlende Berücksichtigung von Interaktionseffekten sowie die Einbeziehung des Kariesbefalls als unabhängiger Prädiktor und als Outcome als problematisch eingestuft. Zudem führt die Einbeziehung des Kariesbefalls dazu, dass durch diesen vergleichsweise starken Prädiktor, die Effekte wichtiger aber schwächerer Variablen (wie bspw. unzulängliche Mundhygiene) verschleiert werden.

Diese Problematik lässt sich gut an der brasilianischen Studie von da Silva Tagliaferro et al.⁷¹ illustrieren. Die Autoren führen von 1997 bis 2004 eine Längsschnittstudie durch, die klinische Untersuchungen und schriftliche Befragungen beinhaltet. Einbezogen werden 206 brasilianische Schulkinder. Neben Risikoindikatoren die zeitlich mit einem hohen Kariesbefall (dmfs + DMFS \geq 6) einhergehen, werden auch Risikofaktoren einbezogen, die im Längsschnitt einen hohen Karieszuwachs (dmfs + DMFS \geq 4) vorhersagen können. Die multivariate Modellierung (logistische Regression) der Risikoindikatoren zum Studienstart ergibt ein statistisch signifikant höheren Kariesbefall bei weißen Flecken (white spots) (Odds ratio [OR] = 5,25) sowie einen statistisch signifikanten protektiven Effekt von Fluorose (OR = 0,17) und täglich mindestens zweimaligem Zähneputzen (OR = 0,37). Für die Risikofaktoren aus Längsschnittperspektive zeigen die multivariate Risikoanalysen ein statistisch signifikant erhöhtes Risiko für hohen Karieszuwachs bei Karies im Milchgebiss während der Eingangsuntersuchung (dmfs > 0: OR = 2,68), sowie bei einer niedrigen Schulbildung der Mutter (maximal acht Jahre OR = 2,87). Somit zeigt sich, dass im Querschnitt andere Effekte signifikant sind als im Längsschnitt. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass Karieserfahrung lediglich in das Längsschnittmodell einbezogen wird. Zwar versuchen die Autoren den Kariesbefall über die Karieserfahrung im Milchgebiss zur Eingangsuntersuchung und das Outcome Karieszuwachs in den bleibenden Zähnen vordergründig zu trennen. Allerdings ist fraglich, ob beide Variablen gänzlich unabhängig sind.

Die epidemiologische Studienlage zusammenfassend bemängeln Aleksejuniene et al.⁵ an dem aktuellen Forschungsstand zum Kariesrisiko, dass:

- weiterhin keine präzise Vorhersage des individuellen Kariesrisikos möglich ist,
- keine präzise Erklärung der Unterschiede im Kariesbefall zwischen Individuen, Subpopulationen und Populationen möglich ist,
- zwar viele Studien zum individuellen Kariesrisiko, aber nur wenige Studien zu populationsbasierten Risiken vorliegen.

Insgesamt zeigt sich, dass derzeit kein Konsens über die Kriterien zur Identifikation von Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko besteht. Vor diesem Hintergrund kann im Rahmen dieses HTA keine Festlegung auf einzelne Konzepte erfolgen. Vielmehr werden die jeweils von den selektierten Studien verwendeten Konzepte dargestellt und diskutiert. Entsprechend der jeweils eingesetzten Kriterien werden Gruppen mit niedrigem und mit hohem Kariesrisiko unterschieden.

2.2 Epidemiologie

2.2.1 Den Kariesbefund erheben

Kariesbefunde im Kronenbereich werden im Allgemeinen visuell erhoben¹³⁹. Das Untersuchungsergebnis insbesondere in Bezug auf kleinere kariöse Läsionen der Okklusalfächen basiert auf der Einschätzung der untersuchenden Person und ist unter anderem von ihrer Erfahrung abhängig¹⁶³. Damit sind die Untersuchungsergebnisse anfällig für subjektive Bewertungen. Derzeit liegt kein Referenzverfahren zur In-vivo-Abschätzung der Treffsicherheit in größeren Studienpopulationen vor. Am ehesten kann die Wiederholung der Untersuchung einen Anhaltspunkt für die Zuverlässigkeit der Ergebnisse bieten. Kleine Studien mit histologischer Validierung der Untersuchungsergebnisse deuten auf eine eher geringe Treffsicherheit der visuellen sowie der visuellen und taktilen Inspektion hin²⁰.

Das in der Kariologie und auch der Kariesepidemiologie am meisten gebräuchliche und seit Langem etablierte Erfassungsinstrument ist der DMF-Index¹³² (vgl. Kapitel 1). Der Index kann zahn- (-T) oder zahnflächenbezogen (-S) erfasst werden. Das klassische Erfassungsinstrument bezieht sich auf Dentinkaries; Initialkaries wird nicht als kariöse Läsion (D) registriert. Bei einem Zahn mit Füllung (F) und Karies (D) wird dieser als kariös (D) registriert, wie z. B. Karies an den Rändern einer Füllung.

Als DMF-Index (Großbuchstaben) bezieht er sich auf bleibende Zähne, als dmf-Index (Kleinbuchstaben) auf das Milchgebiss. Die Berechnung des DMFT-Index erfolgt für 28 bleibende Zähne (ohne Weisheitszähne) und der maximale Wert beträgt 28, d. h. alle Zähne wären kariös, gefüllt bzw. gezogen. Der zahnflächenbezogene DMFS-Index kann einen Maximalwert von 128 für 28 bleibende Zähne erreichen (vier Flächen an jedem Frontzahn und fünf Flächen an Molaren sowie Prämolaren; ohne Weisheitszähne). Aufgrund der anderen Struktur des Milchgebisses erreichen dmft- und dmfs-Index abweichende Maximalwerte (vgl. Tabelle 3).

Ein weiterer Index ist der Significant Caries Index (SiC-Index). Er beschreibt den mittleren DMFT-Index für das Drittel der Alterskohorte mit dem höchsten Kariesbefall^{38, 194}.

Tabelle 3: Internationale Indices zum Kariesbefall im Milch- und im bleibenden Gebiss^{38, 192, 194}

Index	Beschreibung	Wo? Und wie?
dmft	Index zur Karieserfahrung Englisch für kariös (d = decayed), fehlend (m = missing) und gefüllt (f = filled) je Zahn (t = tooth)	Im Milchgebiss Maximalwert: 20 Zähne
dmfs	Index zur Karieserfahrung Englisch für kariös (d = decayed), fehlend (m = missing) und gefüllt (f = filled) je Zahnfläche (s = surface)	Im Milchgebiss Maximalwert: 88 Flächen Flächen: Frontzähne 4 Flächen, Milchmolaren 5 Flächen
DMFT	Index zur Karieserfahrung Englisch für kariös (D = Decayed), fehlend (M = Missing) und gefüllt (F = Filled) je Zahn (T = Tooth)	Im bleibenden Gebiss Maximalwert: 28 Zähne (ohne Weisheitszähne)
DMFS	Index zur Karieserfahrung Englisch für kariös (D = Decayed), fehlend (M = Missing) und gefüllt (F = Filled) je Zahnfläche (S = Surface)	Im bleibenden Gebiss Maximalwert: 128 Flächen (ohne Weisheitszähne) Flächen: Frontzähne 4 Flächen, Molaren und Prämolaren 5 Flächen Genauer und aussagekräftiger als der DMFT-Index, aber aufwendiger zu erheben
SiC	Index zur Karieserfahrung in epidemiologischen Studien bei Risikogruppen	SiC wird anhand der DMFT-Index berechnet

SiC = Significant Caries Index.

Der DMFT-Index kann anhand des von der WHO als Indikator für Ländervergleiche entwickelten Kriterien eingeordnet werden, der sich auf Zwölfjährige bezieht²⁷⁸. Demnach werden bezogen auf Zwölfjährige DMFT-Index zwischen 0 und < 1,1 in die Kategorie „sehr niedriger Kariesbefall“ Werte zwischen 1,2 und 2,6 als „niedriger Kariesbefall“, Werte zwischen 2,7 und 4,4 als „mittlerer Kariesbefall“, Werte zwischen 4,5 und 6,5 als „hoher Kariesbefall“ und Werte ab 6,6 und höher als „sehr hoher Kariesbefall“ eingestuft.

Neben Instrumenten, deren Fokus auf Dentinkaries liegt, wird international zunehmend auch das International Caries Detection and Assessment System (ICDAS)¹¹⁵ diskutiert und teilweise auch eingesetzt. Das ICDAS-Konzept berücksichtigt die Kariesentstehung als dynamischen Prozess und erfasst in Kategorien von 0 (kariesfrei) bis 6 (extensive Kavität mit sichtbarem Dentin), dabei werden jeweils gesonderte Kriterien für Okklusal- und Glattflächen vorgegeben, die jeweils auch Initialkaries erfassen¹¹⁴. Zudem wird eine Modifikation der D-Komponente des DMFT-Index verwendet, die eine weitere Klassifizierung des Progressionsgrads vornimmt: D1 (kariöse Läsionen in der äußeren Schmelzhälfte begrenzt), D2 (kariöse Läsionen in der inneren Schmelzhälfte begrenzt), D3 (kariöse Läsionen haben die äußere Dentinhälfte erreicht) bis D4 (kariöse Läsionen haben die innere Dentinhälfte erreicht)¹³⁶.

2.2.2 Kariesepidemiologie in Deutschland

Für Deutschland liegen zwei bevölkerungsrepräsentativ angelegte Studien vor, die den Kariesbefall bei Kindern und Jugendlichen untersuchen (Deutsche Mundgesundheitsstudie [DMS], DAJ). Bei der Studie der DAJ und der DMS des Instituts der deutschen Zahnärzte (IDZ) handelt es sich um Querschnittsuntersuchungen, die wiederholt durchgeführt werden und daher auch Aussagen zu zeitlichen Trends erlauben. Die folgende Tabelle 4 gibt Charakteristika der beiden Studien wider.

Tabelle 4: Charakteristika der bevölkerungsrepräsentativen Studien zum Kariesbefall bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland (eigene Darstellung nach Micheelis und Reich¹⁶⁹, Micheelis und Schiffner¹⁷¹, Pieper²⁰⁴, Pieper²⁰³, Schiffner & Reich²³¹, Schiffner²³³, Schiffner²³²)

Studie	Bevölkerungsbezug	Alter	Stichprobengröße	Erhebungsverfahren
DAJ 1994/1995	Repräsentative Stichprobe pro teilnehmendem BL ^a	6 bis 7 Jahre, 12 Jahre	10 % der Schulen pro BL	Zahnmedizinische Befundung
DAJ 1997	Repräsentative Stichprobe pro teilnehmendem BL ^a	6 bis 7 Jahre, 12 Jahre	10 % der Schulen pro BL	Zahnmedizinische Befundung
DAJ 2000	Repräsentative Stichprobe pro teilnehmendem BL ^a	6 bis 7 Jahre, 12 Jahre	10 % der Schulen pro BL	Zahnmedizinische Befundung
DAJ 2004	Repräsentative Stichprobe pro BL ^a	6 bis 7 Jahre, 12 Jahre, 15 Jahre	10 % der Schulen pro BL	Zahnmedizinische Befundung
DAJ 2009	Repräsentative Stichprobe pro BL ^a	6 bis 7 Jahre, 12 Jahre, 15 Jahre	10 % der Schulen pro BL	Zahnmedizinische Befundung
DMS I 1989	Repräsentative Querschnittstudie (alte BL)	13 bis 14 Jahre	K. A.	Zahnmedizinische Befundung/Befragung
DMS II 1992	Repräsentative Querschnittstudie (neue BL)	13 bis 14 Jahre	K. A.	Zahnmedizinische Befundung/Befragung
DMS III 1997 ^b	Repräsentative Querschnittstudie (bundesweit)	12 Jahre	12-Jährige 1.043	Zahnmedizinische Befundung/Befragung
DMS IV 2005 ^b	Repräsentative Querschnittstudie (bundesweit)	12 und 15 Jahre	12-Jährige 1.383 15-Jährige 1.283	Zahnmedizinische Befundung/Befragung

BL = Bundesland. DAJ = Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege e. V. DMS = Deutsche Mundgesundheitsstudie. K. A. = Keine Angabe.

a) Schultypenbezogene Stichprobenziehung.

b) Es handelt sich um eine disproportional gezogene Kohortenstichprobe, bei der die neuen BL bezogen auf ihren Bevölkerungsanteil überrepräsentiert sind. Für die deskriptiven Auswertungen wird eine Gewichtung anhand amtlicher Statistik vorgenommen.

Die Basisstudie der DAJ fand Mitte der 1990er Jahre statt²⁰⁴. In zwölf Bundesländern werden im Rahmen der Gruppenprophylaxe in Schulen zahnmedizinische Befunde der Kinder in den Altersgruppen sechs bis sieben und zwölf Jahre erfasst. An den Folgeuntersuchungen in den gleichen Altersgruppen 1997 und 2000 beteiligen sich jeweils 13 Bundesländer. Die Folgeuntersuchung 2004 findet in allen Bundesländern statt und berücksichtigt zusätzlich 15-jährige Jugendliche. Bei den in die DAJ einbezogenen Schulen handelt es sich jeweils um repräsentative 10%-Stichproben der Schulen eines Bundeslands²⁰⁴.

Die DMS betrachtet neben Kindern der Altersgruppen zwölf Jahre (DMS III, DMS IV) und 15 Jahre (DMS IV) auch Erwachsene und Senioren^{170, 172}. Diesbezügliche Ergebnisse sind allerdings nicht Gegenstand dieses HTA. Einbezogen werden ausschließlich Personen, die die deutsche Staatsbürgerschaft besitzen. Darüber hinaus liegen noch zwei frühere Versionen der DMS vor, die die Mundgesundheit von 13- bis 14-Jährigen in Westdeutschland (DMS I) bzw. in den neuen Bundesländern (DMS II) beschreiben und der Vollständigkeit halber auch angeführt werden. Alle vier Studien beziehen sich auf die deutsche Wohnbevölkerung der jeweiligen Alterskohorten.

DAJ und DMS beinhalten zahnmedizinische Befundungen; in der DMS erfolgen zusätzlich Befragungen. Sowohl DAJ als auch DMS machen Angaben zum DMFT-Index in ausgewählten Altersgruppen (Tabelle 4). Für alle in DAJ und DMS erfassten Altersgruppen sind Aussagen zu zeitlichen Trends möglich, allerdings ist für die 15-Jährigen zu berücksichtigen, dass es in dieser Gruppe häufiger zu Stichprobenausfällen kam²⁰³. Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu beachten, dass die dargestellten Unterschiede im Design der beiden Studien, insbesondere in Bezug auf die Stichprobenziehung, auch entsprechende Unterschiede in den Ergebnissen erwarten lassen. Beispielsweise ist zu vermuten, dass mit dem Fokus auf die deutsche Wohnbevölkerung zumindest bis zur Staatsangehörigkeitsreform 2000 Kinder und Jugendliche mit Migrationshintergrund untererfasst sind. Dennoch bieten die Studien aussagekräftige Informationen zu Trendentwicklungen.

2.2.3 DMFT-Index im zeitlichen Verlauf

Die folgende Tabelle 5 zeigt für die Altersgruppe der Zwölfjährigen in beiden Studien (DAJ, DMS) trotz der unterschiedlichen Stichprobenziehung eine deutliche Abnahme des durchschnittlichen DMFT-Index von 2,44 (DAJ) im Erhebungszeitraum 1994/1995 bzw. 4,1 (DMS), 1989 auf unter 0,72 (DAJ), 2009 bzw. 0,7 (DMS) 2005 (vgl. Tabelle 5). Der DMFT-Index der 15-Jährigen sinkt ebenfalls deutlich von 2,05 (DAJ), 2004 bzw. 1,8 (DMS IV, 2005) auf 1,41 (DAJ, 2009). Auffallend sind die vergleichsweise hohen Werte in der DMS I und der DMS II. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sie ca. fünf bzw. zwei Jahre vor der ersten DAJ-Studie erhoben wurden. Zudem handelt es sich um interpolierte Werte (zur Erklärung vgl. Legende zu Tabelle 5).

Die Abnahme des DMFT-Index spiegelt die Reduktion des Kariesbefalls bzw. den Anstieg der naturgesunden Gebisse wider. 2005 weisen 70,1 % der zwölfjährigen Kinder²³³ und 46,1 % der 15-jährigen Jugendlichen²³² ein kariesfreies Gebiss auf, d. h. ein Gebiss ohne Kavitation, kariesbedingte Füllungen oder kariesbedingte Extraktionen. In der aktuellsten DAJ-Studie²⁰³ liegt bei den Zwölfjährigen der Anteil der Kinder mit naturgesundem Gebiss zwischen 60,4 % in Mecklenburg-Vorpommern und 82,4 % im Saarland, bei den 15-Jährigen belaufen sich die Anteile auf 48,4 % in Bayern und 78,1 % im Saarland.

Tabelle 5: Kariesbefall bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland nach durchschnittlichem dmft- und DMFT-Index (eigene Darstellung nach Pieper²⁰⁴, Pieper²⁰³, Schiffner und Reich²³¹, Schiffner²³³, Schiffner²³²)

Studie	dmft (6- bis 7-Jährige)	DMFT (12-Jährige)	DMFT (15-Jährige)
DAJ 1994/1995	2,89	2,44	–
DAJ 1997	2,39	1,75	–
DAJ 2000	2,21	1,21	–
DAJ 2004	2,16	0,98	2,05
DAJ 2009	1,87	0,72	1,41
DMS I 1989	–	4,1 ^a	–
DMS II 1992	–	3,3 ^a	–
DMS III 1997 ^b	–	1,7	–
DMS IV 2005 ^b	–	0,7	1,8

DAJ = Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege e. V. dmft = dmft-Index. DMFT = DMFT-Index. DMS = Deutsche Mundgesundheitsstudie.

a) Ergebnisse der 13- bis 14-Jährigen durch lineare Interpolation auf 12-Jährige umgerechnet.

b) Es handelt sich um eine disproportional gezogene Kohortenstichprobe, bei der die neuen Bundesländer bezogen auf ihren Bevölkerungsanteil überrepräsentiert sind. Für die deskriptiven Auswertungen wird eine Gewichtung anhand amtlicher Statistik vorgenommen.

2.2.4 Fissurenversiegelung

Die Versiegelung der Fissuren und Grübchen bei Kindern nimmt in den acht Jahren zwischen 1997 und 2005 deutlich zu. 1997 weisen 52,9 % der zwölfjährigen Kinder mindestens an einem Zahn eine Fissuren- und Grübchenversiegelung auf, durchschnittlich sind 1,9 Zähne versiegelt²³¹. Bis 2005 steigt der Anteil der Kinder mit mindestens einer Versiegelung auf 71,2 %, die durchschnittliche Anzahl versiegelter Zähne auf 3,7²³³.

Der Anteil der (15-jährigen) Jugendlichen mit mindestens einer Versiegelung beträgt 2005 insgesamt 74,8 % und liegt somit nur geringfügig höher als bei den zwölfjährigen Kindern²³².

Bei den zwölfjährigen Mädchen steigt die Versorgung mit Fissuren- und Grübchenversiegelungen von 51,4 % im Jahr 1997²³¹ bis 2005 auf 71,1 %²³³ und bei den Jungen von 54,3 %²³¹ auf 72,2 %²³³. Ein ähnliches Bild zeigt sich bei den Jugendlichen. 2005 weisen 15-jährige Mädchen und Jungen vergleichbar häufig versiegelte Fissuren auf wie die Zwölfjährigen²³².

Dagegen entwickeln sich deutliche Unterschiede zwischen den neuen und den alten Bundesländern. 1997 ist der Anteil an Kindern mit mindestens einer Versiegelung in den neuen Ländern geringfügig höher als in den alten (53,7 % versus 52,6 %). Bis 2005 steigt der Anteil in den neuen Ländern auf 67,2 % und in den alten auf 72,2 %^{231, 233}. Interessanterweise zeigen bei den 15-Jährigen vergleichbar viele Jugendliche in den neuen und in den alten Bundesländern Versiegelungen an mindestens einem Zahn²³². Die DAJ-Studie bestätigt, dass die Fissuren- und Grübchenversiegelung bei Kindern im Zeitverlauf regional unterschiedlich häufig eingesetzt wird. Zwischen 2000 und 2009 gibt es in sieben Bundesländern einen kontinuierlichen Anstieg der durchschnittlichen Zahl der versiegelten Zähne von Werten zwischen 2,13 (Schleswig-Holstein) und 2,40 (Niedersachsen) auf Werte zwischen 2,49 (Mecklenburg-Vorpommern) und 3,04 (Hessen). In sechs Bundesländern, u. a. Sachsen-Anhalt und Thüringen, gibt es keine einheitliche Entwicklung und für drei Bundesländer liegen keine Vergleichszahlen für 2000 vor²⁰³.

Der Zusammenhang zwischen Präventionsstrategien und DMFT-Index kann auf Basis der Daten aus den Querschnitterhebungen dargestellt aber nicht kausal interpretiert werden. Dies gilt insbesondere für verhaltenspräventive Aspekte, die in den Befragungen erhoben werden und daher der Gefahr eines sozial erwünschten Antwortverhaltens unterliegen. Der Zusammenhang zwischen dem DMFT-Index und „Mundhygieneverhalten“ sowie „Inanspruchnahmeverhalten zahnmedizinischer Untersuchungen“ ist eher gering ausgeprägt. Beispielsweise weisen Kinder mit guter Mundhygiene 2005 einen DMFT-Index von 0,6 auf und Kinder mit unzulänglicher Mundhygiene einen Wert von 0,8²³³. Ein ähnliches Bild stellt sich für die Jugendlichen dar: der DMFT-Index bei guter Mundhygiene beträgt 1,8, bei unzulänglicher Mundhygiene 1,9²³². Auch eine stärker kontrollorientierte Inanspruchnahme fällt bei zwölfjährigen Kindern mit einem nur geringfügig niedrigerem DMFT-Index zusammen (0,6 versus 0,8) als eine beschwerdeorientierte²³³. Demgegenüber weisen Jugendliche mit einer kontrollorientierten Inanspruchnahme einen günstigeren DMFT-Index auf (DMS IV 1,6 versus 2,3) als Jugendliche mit beschwerdeorientierter²³².

Die Versiegelung von Fissuren und Grübchen geht mit einem deutlich niedrigeren Kariesbefall einher. Der mittlere DMFT-Index bei Kindern mit Fissuren- und Grübchenversiegelung liegt 1997 bei 1,3 und beträgt ohne Versiegelung 2,2²³¹. Bis 2005 halbiert sich der durchschnittliche DMFT-Index auf 0,6 bei Kindern mit und 1,1 bei Kindern ohne Versiegelung²³³. Auch Jugendliche mit mindestens einer Versiegelung weisen einen deutlich günstigeren DMFT-Index (1,5) auf als Jugendliche ohne Versiegelung (2,8).

Das Kariesrisiko im zeitlichen Verlauf

Die DMS III- und DMS IV-Studien ermöglichen eine nach Geschlecht, Region und Sozialstatus differenzierte Betrachtung des durchschnittlichen Kariesbefalls für die Gruppe der Zwölfjährigen (vgl. Tabelle 6). Dabei zeigt sich Folgendes:

- Mädchen weisen 1997 einen höheren DMFT-Index auf als Jungen, bis 2005 haben sich die Werte in beiden Gruppen angeglichen.
- Der durchschnittliche DMFT-Index der zwölfjährigen Kinder liegt 1997 in den neuen Bundesländern deutlich höher als in den alten und halbiert sich 2005 in beiden Regionen.
- Kinder mit niedrigem und mittlerem Sozialstatus, gemessen über die Schulbildung der Eltern, weisen 1997 einen signifikant höheren DMFT-Index auf als Kinder mit hohem Sozialstatus. Bis 2005 findet über alle sozialen Gruppen hinweg ein erheblicher Rückgang des durchschnittlichen DMFT-Index statt.

Tabelle 6: Durchschnittliche DMF-T-Werte der 12-Jährigen in den Subgruppen (eigene Darstellung nach Schiffner und Reich²³¹, Schiffner²³³)^a

Merkmal	DMFT 1997 (DMS III)	DMFT 2005 (DMS IV)	SiC 2005b (DMS IV)
Geschlecht			
Mädchen	1,9	0,7	2,2
Jungen	1,6	0,7	2,0
Region			
Neue Bundesländer	2,6	1,1	3,0
Alte Bundesländer	1,4	0,7	2,0
Sozialstatus			
Niedrig	2,9	0,8	2,5
Mittel	2,9	0,7	2,3
Hoch	2,0	0,5	1,5

DMFT = DMFT-Index. DMS = Deutsche Mundgesundheitsstudie. SiC = Significant Caries Index. Sozialstatus = Erfasst über die Schulbildung der Eltern.

a) Es handelt sich um eine disproportional gezogene Kohortenstichprobe, bei der die neuen Bundesländer bezogen auf ihren Bevölkerungsanteil überrepräsentiert sind. Für die deskriptiven Auswertungen wird eine Gewichtung anhand amtlicher Statistik vorgenommen.

b) SiC liegt nur für DMS IV vor.

Insgesamt zeigt sich für alle Altersgruppen, für die Vergleichswerte vorliegen, ein deutlich sinkender Kariesbefall, der insbesondere in der Altersgruppe der zwölfjährigen Kinder sehr deutlich ausfällt und unabhängig von Geschlecht, Region und Sozialstatus stattfindet (Tabelle 7). Auch der durchschnittliche DMFS-Index ist mit 1,1 bei den Zwölfjährigen²³³ und 2,8 bei den 15-Jährigen²³² sehr niedrig (Werte nicht dargestellt). Allerdings weist die DMS IV-Studie bezogen auf den DMFT-Index auf eine deutliche Polarisierung des Kariesbefalls hin²³³. Nach Schiffner²³³ wies 2005 jedes zehnte zwölfjährige Kind (10,2 %) einen hohen DMFT-Index von mehr als zwei betroffenen Zähnen auf (DMFT > 2). In dieser Gruppe werden ca. 61 % der von Karies betroffenen Zähne diagnostiziert. Unter den 15-Jährigen weist gut ein Viertel (26,8 %) einen DMFT-Index von mehr als 2 auf²³². Diese Kinder stuft Schiffner²³³ als Hochrisikogruppe ein. Die Subgruppenanalysen für das Drittel der Kinder mit dem höchsten DMFT-Index zeigen (vgl. Tabelle 7), dass der SiC-Wert:

- der zwölfjährigen Mädchen etwas höher ausfällt als bei den Jungen. Die Unterschiede sind nicht statistisch signifikant.
- in den neuen Bundesländern (3,0) deutlich und statistisch signifikant höher ausfällt als in den alten.
- bei Kindern mit niedrigem Sozialstatus deutlich höher liegt als bei Kindern mit hohem, dabei werden keine Angaben zur statistischen Signifikanz gemacht.

Für zwölfjährige Kinder mit einem DMF-T > 2 führen Micheelis und Schroeder¹⁷³ eine Entscheidungsbaumanalyse durch, um anhand der p-Werte Prädiktoren für einen hohen DMFT-Index zu identifizieren. Dazu verwenden sie, anders als für die deskriptiven Auswertungen, in Bezug auf die Ost-West-Verteilung ungewichtetes Datenmaterial. Unter allen einbezogenen Merkmalen erweist sich die Region als stärkster Prädiktor. Nach der Region ist die präventive Maßnahme „Fissuren- und Grübchenversiegelung“ der wesentlichste Einflussfaktor. Entsprechend befinden sich in der Gruppe der ostdeutschen Kinder, bei denen die Molaren nicht versiegelt wurden, knapp ein Drittel (32,6 %) und bei versiegelten Molaren immer noch 10,1 % mit ausgeprägtem Kariesbefall. Im Vergleich dazu weisen unter westdeutschen Kindern 6,6 % der Kinder mit versiegelten und 17,0 % der Kinder mit unversiegelten Molaren einen DMFT-Index von über 2 auf. Zudem erweist sich bei versiegelten Zähnen in den alten Bundesländern der Besuch eines niedrigen Schultyps (etwa Hauptschule) und in den neuen Bundesländern eine unzulängliche Mundhygiene als Risikofaktor für einen hohen DMFT-Index.

Die aktuelle DAJ-Studie belegt in allen Altersgruppen eine rückläufige Kariesprävalenz²⁰³. Die Analysen der DAJ zum SiC-Index im zeitlichen Verlauf belegen, dass die Kariesprävalenz in allen Bundesländern stark zurückgegangen ist. So sinkt in den einzelnen Bundesländern zwischen 1994/1995 und 2009 auch der SiC von einem Niveau zwischen 4,95 (in Bremen) und 6,41 (in Mecklenburg-Vorpommern) auf 1,68 (in Baden-Württemberg) und 3,05 (in Bayern).

Tabelle 7: Entwicklung des SiC bei 12-Jährigen in den Bundesländern 1994/1995 bis 2009 (nach Pieper²⁰³)

Bundesland	1994/1995	1997	2000	2004	2009
Schleswig-Holstein	5,15	4,34	3,42	2,63	1,95
Bremen	4,95	3,6	3,37	2,72	2,41
Hamburg	5,44	4,88	3,62	2,50	2,05
Niedersachsen	–	–	3,10	2,64	1,87
Nordrhein	5,18	4,35	3,20	2,52	1,79
Westfalen-Lippe	4,88	4,08	3,28	2,99	2,09
Hessen	5,19	4,16	3,01	2,55	1,80
Rheinland-Pfalz	5,59	4,42	3,34	2,87	1,97
Baden-Württemberg	5,31	3,79	2,90	2,13	1,68
Mecklenburg-Vorpommern	6,41	5,53	3,82	3,77	2,75
Berlin	5,41	4,93	3,40	2,83	2,56
Brandenburg	–	4,47	3,74	3,15	2,43
Sachsen-Anhalt	5,27	5,07	4,06	3,40	2,28
Thüringen	5,16	4,39	3,70	3,14	2,39
Bayern	–	–	–	3,29	3,05
Sachsen	–	–	–	2,85	1,78

SiC = Significant Caries Index.

Im europäischen Vergleich weisen zwölfjährige deutsche Kinder zusammen mit Kindern aus England und Dänemark, den niedrigsten DMFT-Index (0,7) auf. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass sich die von der WHO Oral Health Datenbank zur Verfügung gestellten Länderangaben auf verschiedene Jahre beziehen¹⁹².

Tabelle 8: DMFT 12-jähriger Kinder in den EU-Mitgliedsstaaten (eigene Darstellung nach Angaben WHO Oral Health Datenbank¹⁹²)

Land	Zeitpunkt bis 2006	2007	2008	2009	2010
Belgien	–	–	–	–	0,9
Bulgarien	–	–	3,1	–	–
Dänemark	–	–	0,7	–	–
Deutschland	–	–	–	0,7	–
Finnland	–	–	–	0,7	–
Frankreich	1,2 (2006)	–	–	–	–
Österreich	–	1,4	–	–	–
Estland	2,7 (1998)	–	–	–	–
Griechenland	–	1,4 ^a	–	–	–
Italien	1,1 (2004)	–	–	–	–
Lettland	3,4 (2004)	–	–	–	–
Litauen	3,5 (2005)	–	–	–	–
Luxemburg	3,0 (1990)	–	–	–	–
Polen	–	–	–	–	3,2
Portugal	1,48 (2005)	–	–	–	–
Rumänien	–	3,3	–	–	–
Slowakei	4,3 (1998)	–	–	–	–
Slowenien	1,8 (1998)	–	–	–	–
Spanien	–	–	–	–	1,1
Schweden	–	–	0,9	–	–
Tschechien	2,6 (2006)	–	–	–	–
Ungarn	–	–	2,4	–	–
UK Schottland	–	–	–	–	0,7 ^b

DMFT = DMFT-Index. EU = Europäische Union. WHO = Weltgesundheitsorganisation.

a) Angaben von 2006/2007.

b) Angaben von 2010/2011.

2.2.5 Ergebnisse aus der Versorgungsforschung

Der Zahnreport 2012 der BARMER GEK²²⁷ gibt einen Einblick in die zahnärztliche Versorgung von Kindern und Jugendlichen in Deutschland. Er basiert auf den Abrechnungsdaten zu zahnärztlichen Behandlungen (konservierende und chirurgische Maßnahmen) und Prophylaxemaßnahmen des Jahres 2010 von Versicherten der BARMER GEK. Damit kann diese Studie Informationen zur Inanspruchnahme der zahnmedizinischen Versorgung sowie von Sanierungsbehandlungen bieten, nicht aber zum aktuellen Kariesbefall. Insgesamt weisen in der Altersgruppe der Fünf- bis Neunjährigen 81 % der Mädchen und 80 % der Jungen mindestens einen Zahnarztkontakt auf und vergleichbar viele in der Altersgruppe der Zehn- bis 14-Jährigen. Dagegen fallen die Zahlen in der Altersgruppe der 15- bis 19-Jährigen deutlich ab. Das Behandlungsgeschehen stellt sich wie folgt dar:

- Der Anteil der Kinder und Jugendlichen, die eine Füllung erhalten, ist in der jüngsten Altersgruppe der Kinder zwischen fünf und neun Jahren am höchsten (30,1 %) und in der ältesten Altersgruppe von 15 bis 19 Jahre am niedrigsten (23,1 %). Ein Viertel (25,9 %) der Kinder zwischen fünf und neun Jahren sowie der Jugendlichen zwischen zehn und 14 Jahren erhält eine Füllung.
- Eine Wurzelkanalbehandlung erfolgt bei 13,0 % der Fünf- bis Neunjährigen, bei 8,1 % der Zehn- bis 14-Jährigen und bei 9 % der 15- bis 19-Jährigen.

An der Individualprophylaxe nimmt ein Anteil von 67,8 % der Sechs- bis unter 18-Jährigen teil²²⁷. Mädchen (68,6 %) nehmen etwas häufiger teil als Jungen (66,8 %). Die Beteiligung liegt in Brandenburg, Bayern, Sachsen und Thüringen zwischen 4,1 und 10,7 Prozentpunkte deutlich über dem Bundesdurchschnitt, während sie in Bremen, in Hamburg und im Saarland mit 5,5 bis 6,9 Prozentpunkten deutlich unter dem Bundesdurchschnitt liegt. Eine Fissuren- und Grübchenversiegelung wird bei gut einem Viertel (26,5 %) der Kinder und Jugendlichen durchgeführt, wobei die Anteile in den neuen Bundesländern deutlich höher liegen (31,5 %) als in den alten (25,6 %). Diese Zahlen sind vor dem Hintergrund zu interpretieren, dass es sich zwar prinzipiell um eine einmalige Leistung handelt, die allerdings an insgesamt acht Zähnen (Position 6 und 7 in vier Quadranten) vorgenommen werden kann, die zeitlich versetzt durchbrechen.

Insgesamt verdeutlichen diese Ergebnisse der Versorgungsforschung, dass trotz des niedrigen DMFT-Index, weiterhin je nach Altersgruppe jährlich zwischen knapp ein Drittel und gut ein Fünftel der Kinder und Jugendlichen noch Füllungen benötigen sowie bei 8,1 % bis 13,0 % der Kinder und Jugendlichen Wurzelkanalbehandlungen erforderlich werden. Daher stellt sich die Prävention von Karies bei Kindern und Jugendlichen weiterhin als aktuelles Thema dar.

2.3 Die Technologie: Versiegelung von Fissuren und Grübchen

Die Versiegelung der Fissuren und Grübchen erfolgt durch die Applikation eines aushärtenden Materials in die kariesanfälligen Furchen und Grübchen der Okklusalfächen der Zähne, um die Bakterienbesiedelung zu erschweren und eine leichtere Reinigung der Fissuren und Grübchen durch die versiegelte glatte Oberfläche zu ermöglichen²⁰². Das Konzept zur Versiegelung der Fissuren und Grübchen der Molaren mit Kunststoffmaterial²⁴¹ gibt es seit 1955. In den USA werden bereits in den frühen 1970er Jahren Fissuren- und Grübchenversiegelungen von einigen Zahnärzten in der Praxis eingesetzt²⁶⁹. Bei dieser Technologie handelt es sich um eine präventive Maßnahme, mit der der Entstehung einer kariösen Läsion vorgebeugt oder Initialkaries im Zahnschmelz gestoppt werden soll²⁷².

Die Versiegelungsmaterialien unterscheiden sich hinsichtlich des Grundmaterials, in der Methode der Aushärtung (Polymerisation) durch eine chemische Reaktion, Tages- oder UV-Lichtpolymerisation sowie des Fluoridgehalts¹⁵⁸ (UV = Ultraviolett). Es gibt zwei Hauptformen von Versiegelungsmaterialien: (1) methacrylatbasiertes Versiegelungsmaterial (Kunstharz; englisch: Resin-based fissure sealants) und (2) Glas-Ionomer-Zement (GIZ; englisch: Glass ionomer cement).

Die Kunststoffmaterialien (methacrylatbasierte Versiegelungsmaterialien) enthalten neben dem Kunststoff einen Füller (wie z. B. Barium-Glas und Titanoxid)¹³⁹, der die Viskosität und die Fließeigenschaften des Versiegelungsmaterials bestimmt. Die Kunststoffmaterialien unterscheiden sich hinsichtlich der Füllanteile und in der Polymerisationsmethode. Kunststoffversiegelungsmaterialien können durch Autopolymerisation, Lichtpolymerisation oder eine Kombination beider Methoden erhärten²⁷.

Der GIZ besteht aus zwei Komponenten: säurelöslichem Fluoro-Aluminium-Silikat-Glaspulver und Polyacrylsäure²⁵⁹. 1974 wird GIZ als Versiegelungsmaterial vorgeschlagen⁵³. Es gibt zwei Varianten von GIZ, die beide Fluorid enthalten: eine konventionelle und eine kunststoffmodifizierte. Die erste Variante, bei der die zu versiegelnde Fläche nicht mit Säure geätzt werden muss, ist einfacher zu applizieren und weniger feuchtigkeitsempfindlich als Kunststoffversiegelungsmaterialien²⁷. Dieses Material wird in einer dünnfließenden Form vorbereitet und mit Handinstrumenten bzw. Fingerdruck in die Fissuren und Grübchen appliziert⁸⁹.

Als zentrale Anforderungen an das Versiegelungsmaterial stuft Lesser^{28, 153} eine lange Retention, d. h. das Ausmaß, zu dem eine Versiegelung nach einem bestimmten Zeitraum noch vorhanden ist, eine einfache Applikationsmethode, eine niedrige Löslichkeit und eine gute Verträglichkeit des Materials in der Mundhöhle ein. Die Retention stellt ein wichtiges Qualitätsmerkmal dar, da der teilweise oder vollständige Verlust der Fissuren- und Grübchenversiegelung die kariesprophylaktische Wirkung reduziert. Die Eigenschaften der verschiedenen Versiegelungsmaterialien sind in Tabelle 9 dargestellt.

Tabelle 9: Kunststoffversiegelungsmaterial versus GIZ (eigene Darstellung nach van Amerongen²⁵⁹, Bürkle und Hickel⁵³, Simonsen²⁴¹, Kühnisch et al.¹³⁹)

Eigenschaften	Kunststoff	Konventioneller GIZ
Protektiver Effekt durch Fluoridgabe	Ja*	Ja
Säureätzen (Konditionierung) nötig	Ja	Nein
Empfindlichkeit gegen Feuchtigkeit	Ja	Nein
Abbindezeit	Kurz	Lang
Fließigenschaften	Gut	Unzulänglich
Retentionsraten	Hoch	Niedrig

* Lichtpolymerisiertes Versiegelungsmaterial.

GIZ = Glas-Ionomer-Zement.

Die konventionelle GIZ-Versiegelung ist aufgrund der hohen Retentionsverluste weniger verbreitet als die Kunststoffversiegelung²⁴¹. Die Verwendung von GIZ für die Fissuren- und Grübchenversiegelung wird als vorläufige bzw. alternative Maßnahme besonders in der Durchbruchphase der Zähne bei Hochrisikopatienten empfohlen; bei denen eine adäquate Trockenlegung nicht möglich ist, da GIZ weniger feuchtigkeitsempfindlich ist als das Material für die Kunststoffversiegelung²⁵⁹. Aufgrund des Fluoridgehalts wird erwartet, dass das Versiegelungsmaterial zusätzlich einen präventiven Effekt hat^{153, 241}. Zudem gibt es noch die Kompomere (Polysäure-modifizierte Komposite). Sie sind eine Kombination von Kunststoffen und GIZ²⁵⁹.

Die Materialien zur Fissuren- und Grübchenversiegelung wurden und werden weiterentwickelt, was zur Folge hat, dass einzelne Materialien nicht mehr am Markt erhältlich sind. Dies betrifft insbesondere die resinbasierten Materialien. Die erste Generation, deren Polymerisation durch UV-Licht stattfindet, ist nicht mehr auf dem Markt¹.

Die Arbeitsschritte Fissuren- und Grübchenversiegelung mit Kunststoffmaterial beinhalten¹³⁹:

- Die Entfernung von Zahnbelägen und die gründliche Reinigung der Grübchen und Fissuren, um eine saubere Zahnoberfläche zu erhalten.
- Die Trockenlegung des Zahns und die Entfernung der obersten Zahnschmelzschicht, um eine gute Verbindung des Versiegelungsmaterials mit dem Zahn zu ermöglichen (Konditionierung der unpräparierten Zahnoberfläche mit ca. 35 %igem Phosphorsäuregel für 60 Sekunden bei bleibenden Zähnen).
- Das gründliche Absprühen des Säuregels und die anschließende erneute Trocknung. Es muss eine kreidig weiße Schmelzoberfläche sichtbar sein.
- Auftragen und Aushärten des Versiegelungsmaterials. Prüfen der Okklusion (d. h. das exakte Zusammenpassen der Zähne von Ober- und Unterkiefer) sowie Entfernen überschüssigen Materials.
- Politur, um die oberflächliche, nicht polymerisierte Schicht des Versiegelungsmaterials zu entfernen. Schutz von geätzten, aber nicht versiegelten Zahnschmelzoberflächen durch lokalen Fluoridauftrag.

Die sorgfältige Durchführung aller Arbeitsschritte ist für die Qualität der Fissuren- und Grübchenversiegelung mit aushärtendem Kunststoffmaterial notwendig. Mit der Trockenlegung soll erreicht werden, dass der Speichel nicht an den zu versiegelnden Zahn gelangt. Dies erfolgt entweder durch eine absolute oder eine relative Methode. Die absolute Trockenlegung erfolgt unter Verwendung von Kofferdam und die relative Trockenlegung mit Watterollen unter vierhändigem Arbeiten. Im Vergleich zur relativen Trockenlegung zeigen Versiegelungen, die mit einer absoluten Trockenlegung durchgeführt werden, geringere Retentionsverluste. Die Unterschiede zwischen den Methoden sind allerdings statistisch nicht signifikant¹³⁹. Darüber hinaus existiert die sogenannte erweiterte Fissuren- und Grübchenversiegelung. Die Erweiterung erfolgt durch das Präparieren des Zahns und anschließend das Füllen mit dünnfließendem Kunststoffmaterial^{139,272}. Da die Wirksamkeit dieser Maßnahme vergleichsweise wenig untersucht wurde und keine systematischen Übersichtsarbeiten vorliegen, empfehlen Kühnisch et al.¹³⁹ sie nur in Ausnahmefällen durchzuführen.

Risiken und Komplikationen

Das Gesetz über Medizinprodukte⁴⁹ (MPG) schreibt für Dentalprodukte und -materialien vor, dass sie die grundlegenden Anforderungen an Sicherheit und Qualität erfüllen²¹⁴. Der Hersteller ist verpflichtet, einen entsprechenden Nachweis zu erbringen²¹⁴. Dentalprodukte und -materialien werden deshalb vor der Zulassung klinisch untersucht und bewertet. Zudem unterliegen Medizinprodukte entsprechend der Europäischen Richtlinie 93/42 EWG der Verpflichtung zur CE-Kennzeichnung^{49,212} (CE = Communauté européenne). Die CE-Kennzeichnung wird vom Hersteller an dem Produkt angebracht. Dabei wird die Verletzbarkeit des menschlichen Körpers berücksichtigt sowie das Risikopotenzial der Dentalprodukte hinsichtlich der technischen Auslegung und Herstellung des Produkts festgelegt. Die Europäische Richtlinie 93/42 EWG kategorisiert Dentalprodukte in vier Klassen: Klasse I mit niedrigem Risikopotenzial, Klasse II a mit mittlerem Risikopotenzial, Klasse II b mit erhöhtem Risikopotenzial und Klasse III mit besonders hohem Risikopotenzial. Füllungsstoffe, wie z. B. Komposite, fallen in die Klasse II a^{212, 214}. Neben der CE-Kennzeichnung benötigen Dentalmaterialien dieser Klasse (II a) eine zusätzliche externe Zertifizierung durch eine Benannte Stelle wie z. B. TÜV (Technischer Überwachungsverein) oder DEKRA (Deutscher Kraftfahrzeug-Überwachungs-Verein)²¹⁴.

Die Risiken der Fissuren- und Grübchenversiegelung sind auf lokaler und systemischer Ebene zu unterscheiden. Lokale Risiken beinhalten^{139, 135}:

- Effekte des Säuregels (Schädigung der Haut, der Schleimhäute und der benachbarten Zähne)
- Beeinträchtigung der Schmelzreifung in der posteruptiven Phase und Remineralisation kariöser Läsionen
- Klinisch verborgene Dentinkaries
- Bakterielle Besiedelung feinsten Undichtigkeiten der Versiegelungsmaterialien

Schäden durch die Säure auf benachbarten Zähnen und Schleimhäuten lassen sich vermeiden, wenn beim Absprühen der Säureüberschüsse gut abgesaugt wird. Patienten sollten während des Absprayens die Augen schließen oder eine Schutzbrille tragen¹⁰⁵.

Systemische Nebenwirkungen, die durch die Fissuren- und Grübchenversiegelung verursacht werden, sind extrem selten¹³⁹. Mögliche systemische Risiken sind allergische Reaktionen gegenüber Kunststoffmaterialien oder deren Bestandteile. Außerdem werden Kontaktallergien gegenüber Monomeren (z. B. TEGDMA) oder kunststoffmodifizierten bzw. lighthärtenden GIZ diskutiert¹³⁹. Insgesamt wird in den letzten Jahren ein Anstieg von Allergien sowohl bei Zahnärzten und zahnärztlichem Personal als auch bei Patienten registriert, der auf die vermehrte Verwendung von Kunststoffen im zahnärztlichen Bereich zurückgeführt wird¹³⁹.

Die für die Fissuren- und Grübchenversiegelungen verwendeten resinbasierten Kunststoffe, enthalten zwar Bisphenol A allenfalls als Verunreinigung¹³⁹. Allerdings beinhalten sie Bisphenol A-Derivate, deren mögliche östrogene Wirkungen in der aktuellen systematischen Übersichtsarbeit von Fleisch et al.⁸⁵ anhand der toxikologischen Literatur sowie anhand von Datenblättern zur Materialicherheit untersucht werden. Verschiedene In-vivo-Studien deuten darauf hin, dass unmittelbar nach einer Versiegelung Bisphenol A-Derivate abgesondert und vom Speichel aufgenommen werden. Nach Einschätzung der Autoren ist eine mögliche toxikologische Wirkung auf Menschen bislang nicht ausreichend untersucht

worden⁸⁵. Auf Basis der vorliegenden In-vitro-Studien empfehlen sie die ohnehin häufiger verwendete Komponente Bisphenol A Glycidylmethacrylat (bis-GMA) gegenüber Bisphenol A Dimethacrylat (bis-DMA) zu bevorzugen und nach dem Auftragen eine gründliche Reinigung der Versiegelungsfläche durchzuführen⁸⁵.

2.4 Intervention

Die Zielkondition dieses Berichts ist die Zahnkaries bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko. Präventionsmaßnahmen bestehen aus einer Kombination von adäquater häuslicher Zahnpflege, indikationsgerechter Fluoridsupplementierung (etwa über fluoridierte Zahnpasta oder fluoridiertes Speisesalz) und zahngesunder Ernährung³⁹. Die vorbeugende Wirkung dieser Maßnahmen bezieht sich auf das gesamte Gebiss. Die Vermittlung dieser Präventionsmaßnahmen soll über die Erziehungsberechtigten sowie zusätzlich durch eine Gruppenprophylaxe (§ 21 SGB V; SGB V = Fünftes Sozialgesetzbuch) und ggf. im Rahmen der Individualprophylaxe (§ 21 SGB V) erfolgen^{48, 186}.

Als besonders kariesgefährdet werden die bleibenden Molaren mit der Position 6 und 7 eingestuft. Die individuelle Durchbruchzeit dieser Zähne weist eine große Spannweite auf. Die ersten Molaren mit der Position 6 erscheinen im Alter zwischen fünf und acht Jahren, die Molaren mit der Position 7 im Alter zwischen neun und 15 Jahren¹⁴⁴. Große Unterschiede gibt es auch in der Zeitspanne zwischen dem ersten Erscheinen sichtbarer Teile eines Molaren bis zum vollständigen Erreichen der Okklusionsebene mit dem Gegenzahn (Antagonist), dem vollständigen Zahndurchbruch. Für den Molaren mit der Position 6 beträgt diese ca. 15 und für den Molar mit der Position 7 ca. 27 Monate⁹¹. Die Versiegelung wird daher erst dann empfohlen, wenn der Zahn so weit durchgebrochen ist, dass eine adäquate Trockenlegung möglich ist¹³⁹. Bei Patienten mit hohem Kariesrisiko ist eine frühzeitige Fissuren- und Grübchenversiegelung besonders wichtig¹³⁹. Der ideale Versiegelungszeitrahmen für die bleibenden Molaren ist nach Laurisch¹⁴⁴ für:

- Molaren mit der Position 6 das Alter von sechs bis acht Jahren
- Molaren mit der Position 7 das Alter von elf bis 13 Jahren

Die Technologie der Fissuren- und Grübchenversiegelung wird in Deutschland zusätzlich zu den oben geschilderten Präventionsmaßnahmen als zahnflächenspezifische Intervention eingesetzt, um die kariesanfälligen Okklusalfächen der bleibenden Molaren zu schützen¹³⁹. Dabei werden insbesondere in der Gruppe der Kinder und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko eine deutliche kariespräventive Wirkung sowie entsprechende Kosteneinsparungen erwartet. Die Fissuren- und Grübchenversiegelung ist bei Kindern und Jugendlichen zwischen sechs und einschließlich 17 Jahren Bestandteil der Individualprophylaxe, die im SGB V unter § 22 geregelt ist: „Versicherte, die das sechste, aber noch nicht das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, haben Anspruch auf Fissurenversiegelung der Molaren“ (§ 22 Abs. 3 SGB V). Die Richtlinien des Bundessausschusses der Zahnärzte und der Krankenkassen⁴⁸ präzisieren diese Vorgaben in Bezug auf folgende Aspekte:

- Position der Molaren: Position 6 und 7,
- Material: aushärtende Kunststoffe,
- Zeitpunkt: so früh wie möglich, auch bei Durchbruch des ersten Molars vor Vollendung des sechsten Lebensjahrs,
- Kontraindikationen: bereits kariös erkrankte Fissuren,
- Allgemeine Hinweise zur Durchführung: etwa gründliche Beseitigung von Zahnbelägen und Trockenlegung der Zähne, die Versiegelung muss alle kariesfreien Flächen des Zahns einbeziehen.

Dabei verweisen die Richtlinien für die Entscheidung über Inhalt und Umfang der notwendigen Prophylaxemaßnahmen auf die behandelnden Zahnärzte, die nach den Gegebenheiten des Einzelfalls entscheiden sollen⁴⁸. Damit liegt auch die Entscheidung darüber, ob eine Fissuren- und Grübchenversiegelung durchgeführt werden soll im Ermessensspielraum des einzelnen Zahnarzts. Der Leitlinie zur Fissuren- und Grübchenversiegelung können konkrete Empfehlungen zu Indikation und Kontraindikation entnommen werden¹³⁹. Insgesamt ist aber zu berücksichtigen, dass die in den S3-Leitlinien ausgesprochenen Empfehlungen für die Routinepraxis nicht bindend sind und daher der Grad der Umsetzung der Vorgaben nicht abschätzbar ist.

Während sich die klassischen zahnmedizinischen Risikoeinstufungen meist auf bereits aufgetretene kariöse Läsionen stützen (vgl. 2.1.3), handelt es sich bei der Fissuren- und Grübchenversiegelung um eine präventive Maßnahme, die das Auftreten oder – im frühen Stadium (Initialkaries) – ein Fortschreiten verhindern soll. Weintraub²⁶⁸ beklagt, dass für den Einsatz dieser Technologie Kriterien erforderlich wären, die ein hohes Kariesrisiko bereits vor einem Kariesbefall vorhersagen. Allerdings besteht bislang kein Konsens über geeignete Kriterien zur präzisen Vorhersage des individuellen Kariesrisikos⁵. Nach der deutschen S3-Leitlinie besteht eine Indikation für Fissuren- und Grübchenversiegelungen bei Initialkaries sowie bei einem aus anatomisch, medizinisch oder sozial begründetem erhöhten Kariesrisiko¹³⁹.

Die Fissuren- und Grübchenversiegelung ist abzugrenzen von der professionellen Applikation von Fluoridlack oder Gel (vgl. Tabelle 10), die ebenfalls in der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko eingesetzt werden kann⁴⁸. Gegenstand dieses HTA ist die Versiegelung der Fissuren und Grübchen der Molaren bei Kindern und Jugendlichen. Die Applikation von Fluoridlack wird lediglich als Intervention in der Vergleichsgruppe berücksichtigt, ebenso wie Vergleichsgruppen ohne Intervention.

Tabelle 10: Fissuren- und Grübchenversiegelung versus Fluoridlack (eigene Darstellung nach Kühnisch et al.¹³⁹, Pieper & Momeni²⁰², Laurisch¹⁴⁴, CDC⁵⁹)

Eigenschaften	Fluoridlack	Fissuren- und Grübchenversiegelung
Material	Lack mit hoher Fluoridkonzentration	Kunststoff- oder GIZ-Versiegelungsmaterial
Anti-Karies-Wirkmechanismen	Verstärkung der Zahnhartsubstanz (Schmelz, Dentin und Zement) durch Fluoridspenden, Beeinflussung des De- und Remineralisierungsgleichgewichts und antibakterieller Effekt	Umwandlung der plaqueretentiven Fissur und Grübchen in eine hygienisierbare Glattofläche
Retentionszeit	Stunden (ist nicht für permanenten Verbleib gedacht)	Jahre
Wiederholung der Behandlung	Zweimal pro Jahr, um Wirksamkeit zu erzielen	Nur bei Retentionsverlust
Nachkontrolle	Nicht erforderlich	Erforderlich, ggf. Nachversiegelung
Zielflächen bzw. Zielzähne	Fissuren und Grübchen Approximalflächen, Wurzelhals	Grübchen und Fissuren der Molaren*, Okklusalfächen der Prämolaren sowie bestimmte Stellen an den vorderen Zähnen
Applikation	Zahnreinigung, Trockenlegung der Zähne und Auftragen des Materials. Wartezeit bis zum nächsten Essen	Zahnreinigung, Trockenlegung der Zähne, (Säureätzen bei Kunststoffen), Auftragen des Materials, Aushärtung und Korrektur der Okklusion
Zeitpunkt der Applikation	Immer, auch während der Durchbruchphase der Zähne	Position 6: im Alter von 6–8 Jahren, Position 7: im Alter von 11–13 Jahren. Nicht während der Durchbruchphase (Kunststoff) wegen ungünstiger Trockenlegung.
Risiken	Kein Risiko zur Schmelzfluorose	Lokale und systemische Risiken
Risikogruppen	Sehr empfohlen, mehrmals jährlich	Sehr empfohlen, für alle anfälligen Grübchen und Fissuren, Initialkaries, bei medizinischen bzw. zahnmedizinischen Risikopatienten

CDC = Centers for Disease Control and Prevention. GIZ = Glas-Ionomer-Zement.

2.5 Kosten

Die zahnärztliche Behandlung und somit auch die Kariesbehandlung werden in Deutschland nach einem Punktesystem abgerechnet. Für die jeweiligen Behandlungspositionen sind Punktzahlen festgelegt¹²⁵; die Vergütung dieser Punkte ist in den einzelnen Bundesländern und auch für verschiedene Krankenkassen unterschiedlich. Für konservierende Leistungen ohne Individualprophylaxe berechnete die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung Durchschnittswerte für die alten und neuen Bundesländer, jeweils für Primär- und Ersatzkassen¹²⁴. Demnach liegen die Kosten für konservierende Leistungen (ohne Positionen der Individualprophylaxe) zwischen 0,7910 Euro und 0,9289 Euro pro Punkt¹²⁴. In der folgenden Tabelle 11 sind die Punktwerte und entsprechenden Behandlungskosten

aufgeführt. Die Fissuren- und Grübchenversiegelung gehört zu den Maßnahmen der Individualprophylaxe. Auch die Vergütung der Punkte für Leistungen der Individualprophylaxe unterscheidet sich in den einzelnen Bundesländern. Für die Darstellung in Tabelle 11 werden exemplarisch die Werte für Bayern (alte Bundesländer) und Sachsen-Anhalt (neue Bundesländer) verwendet.

Tabelle 11: Kosten ausgewählter zahnmedizinischer Leistungen (KZBV¹²⁵, KZBV¹²⁴, KZV Bayern¹²⁶, KZV Sachsen-Anhalt¹⁴³)

	Punktzahl nach BEMA	Kosten ^a			
		Alte Bundesländer		Neue Bundesländer	
		Primärkassen	VdAK	Primärkassen	VdAK
Grübchen- und Fissurenversiegelung, je Zahn	16	16,32 ^b	16,32 ^b	13,88 ^b	15,68 ^b
Präparation einer Kavität, Verwendung von plastischem Füllungsmaterial mit Politur:					
a. Einflächige Füllung	32	27,84	29,72	25,31	26,39
b. Zweiflächige Füllung	39	33,93	36,23	30,85	32,17
c. Dreiflächige Füllung	49	42,63	45,52	38,76	40,42
d. Mehr als dreiflächige Füllung	58	50,45	53,88	45,88	47,84
e. Einflächige Füllung mit Komposit ^c	52	45,23	48,30	41,13	42,89
f. Zweiflächige Füllung mit Komposit ^c	64	55,67	59,45	50,62	52,79
g. Dreiflächige Füllung mit Komposit ^c	84	73,07	78,03	66,44	69,29
Wurzelkanalbehandlung:					
1. Entfernung einer vitalen Pulpa, je Kanal	18	15,66	16,72	14,24	14,85
2. Devitalisierung einer Pulpa, je Zahn	11	9,57	10,22	8,70	9,07
3. Anbohren (Präparation) eines nicht vitalen Zahns	11	9,57	10,22	8,70	9,07
4. Aufbereitung des Wurzelkanalssystems, je Kanal	29	25,23	26,94	22,94	23,92
5. Medikamentöse Behandlung und vorläufiger Verschluss, je Zahn und Sitzung	15	13,04	13,93	11,87	12,37
6. Füllen des Wurzelkanals und vorläufiger Verschluss, je Kanal	17	14,78	15,79	13,45	14,02
Extraktion eines mehrwurzeligen Zahns und Wundversorgung	15	13,04	13,93	11,87	12,37

Alle Angaben in Euro.

AOK = Allgemeine Ortskrankenkasse. BEMA = Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen. FU = Früherkennungsuntersuchung. IP = Individualprophylaxe. KZBV = Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung. KZV = Kassenzahnärztliche Vereinigung. VdAK = Verband der Angestelltenkrankenkassen. VDEK = Verband der Ersatzkassen.

- a) Kosten nach den Punktwerten der gesetzlichen Krankenkassen (Primärkassen) in den alten (0,8699) und neuen (0,7910) Bundesländern sowie nach den Punktwerten der VdAK in den alten (0,9289) und neuen (0,8249) Bundesländern¹²⁴.
- b) Fissurenversiegelung auf Basis der Kosten in Bayern (IP/FU für die AOK 1,0200) und VDEK (1,0200)) und in Sachsen-Anhalt (IP/FU für AOK (0,8677) und VDEK (0,9799))^{126, 143}.
- c) Kompositfüllung im Seitenzahnbereich (Molaren und Prämolaren) wenn eine Amalgamfüllung nicht verwendet werden kann.

Die Kosten einer Fissuren- und Grübchenversiegelung liegen pro Zahn zwischen 13,88 Euro und 16,32 Euro. Die Kosten der Kariesbehandlung richten sich nach dem Umfang der erforderlichen Maßnahmen. Dabei fallen beispielsweise für eine einflächige Füllung zwischen 25,31 und 29,72 Euro an. Für eine Wurzelkanalbehandlung sind die aufgeführten sechs Behandlungsschritte mindestens einmalig, teilweise auch mehrfach (etwa für medikamentöse Behandlung) erforderlich. Nach der Wurzelkanalbehandlung muss eine permanente Füllung eingebracht werden, die einzeln abgerechnet wird. Insgesamt sind auch langfristige Kosten einer Kariesbehandlung zu berücksichtigen, da Füllungen im Verlauf der Zeit schadhafte werden können, müssen diese ggf. durch größere Füllungen und schließlich durch Kronen ersetzt werden²⁸⁴. Dagegen scheint die Zahnextraktion eines Molaren mit Kosten

zwischen 11,87 Euro und 13,93 Euro auf den ersten Blick günstig. Allerdings sind hier auch die Folgekosten für die Krankenkasse und den Patienten zu berücksichtigen, da üblicherweise ein Zahnersatz erforderlich wird. Zudem kommen zu der Kariesbehandlung und insbesondere bei einer Zahnextraktion Kosten für eine Betäubung hinzu. Aus den Daten des BARMER GEK-Zahnreports²²⁷ geht hervor, dass bezogen auf alle Versicherten die Zähne mit der Position 6 und 7 den größten Anteil der abgerechneten Punkte ausmachten, wobei der Zahn mit der Position 6 im rechten Oberkiefer unter allen Zähnen am stärksten betroffen ist.

Bezogen auf die Kosten der gesamten Individualprophylaxe kann den vom Bundesministerium für Gesundheit jährlich veröffentlichten endgültigen Rechnungsergebnissen der GKV eine längere Zeitreihe entnommen werden. Demnach entwickeln sich die Ausgaben für die Individualprophylaxe bei den Sechs- bis unter 18-Jährigen nach oben und steigen von 300 Millionen Euro im Jahr 2000 auf 388 Millionen Euro 2011 an⁵⁰. 2011 betragen die Kosten der Fissuren- und Grübchenversiegelung 66 Millionen Euro und machen somit 17,0 % der Kosten der gesamten Individualprophylaxe aus⁵⁰. Bedauerlicherweise können der Ausgabenrechnung des Bundes keine gesonderten Angaben zur Kariesbehandlung entnommen werden. Insgesamt liegen die Ausgaben für sonstige zahnärztliche Leistungen in Bezug auf alle gesetzlich Krankenversicherten bei 320 Millionen Euro, auf Festzuschüsse für Zahnersatz entfallen 2,7 Milliarden Euro⁵⁰.

2.6 Ethische, soziale und rechtliche Aspekte

Mit der Versiegelung der Fissuren und Grübchen bei Kindern und Jugendlichen zielt die Intervention darauf ab, zusätzlich zu den Präventionsmaßnahmen, die sich auf das gesamte Gebiss beziehen (bspw. adäquate häusliche Zahnpflege), den Kariesbefall bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko zu reduzieren. Dabei werden in Studien sowie in der Praxis heterogene Kriterien zur Bestimmung von Risikogruppen eingesetzt und diskutiert, darunter auch verschiedene Konzepte des Sozialstatus.

In Deutschland gibt es Hinweise auf einen nach sozialstrukturellen Merkmalen ungleich verteilten Kariesbefall bei Kindern und Jugendlichen (vgl. 2.2). Damit ist zu fragen, ob die Fissuren und Grübchenversiegelung, entsprechend der Zielsetzung der WHO-Erklärung von 1998 und des Programms „Gesundheit für alle“²⁷⁷, eine gesundheitliche Chancengleichheit herstellen kann. In Bezug auf ethische und soziale Aspekte stellt sich daher die Frage, ob über das Angebot der seit den 1990er Jahren in Deutschland etablierten Fissuren- und Grübchenversiegelung im Rahmen der Individualprophylaxe auch die Kinder und Jugendlichen erreicht werden, die aufgrund eines niedrigen Sozialstatus ein hohes Kariesrisiko aufweisen. Dabei zeigt die für Deutschland repräsentative Untersuchung der DMS IV für 2005, dass Kinder mit niedrigem Sozialstatus (gemessen über die Schulbildung der Eltern) etwas häufiger mindestens eine Fissuren- und Grübchenversiegelung aufweisen (75 %) als Kinder mit mittlerem (71 %) oder hohem Sozialstatus (69 %)²³³. Bei den 15-jährigen Jugendlichen weisen nahezu gleich viele mit hohem Sozialstatus (76 %) mindestens eine Fissuren- und Grübchenversiegelung auf wie Jugendliche gleichen Alters mit niedrigem Sozialstatus (77 %). Zum Migrationshintergrund einem weiteren Aspekt des Sozialstatus liegen keine für Deutschland repräsentativen Studien vor. Regionale Untersuchungen deuten auf eine Unterversorgung von Kindern mit Migrationshintergrund hin. Beispielsweise zeigen van Steenkiste et al.²⁶⁰ basierend auf Reihenuntersuchungen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitsdiensts, dass Kinder mit Migrationshintergrund je nach Ursprungsland lediglich zu 44,4 % bis 68,5 % Fissuren- und Grübchenversiegelungen aufweisen, während es bei Kindern ohne Migrationshintergrund 70,2 % sind. Auch bezogen auf die durchschnittliche Anzahl der versiegelten Fissuren zeigen sich deutliche Unterschiede. Diese liegen bei Kindern mit Migrationshintergrund zwischen 1,45 und 2,14 und bei Kindern ohne Migrationshintergrund bei 2,51 versiegelten Fissuren. In der Literatur werden patientenseitige und versorgungsstrukturelle Ursachen der Unterversorgung in Gruppen mit einem aus sozialen Gründen hohem Kariesrisiko angeführt. Simonsen und Neal²⁴⁴ sehen für den amerikanischen Kontext folgende Einflussfaktoren als zentral an: die Akzeptanz der Fissuren- und Grübchenversiegelung durch die Patienten, deren Bereitschaft zur Kostenübernahme, die Information der Eltern über das Verfahren sowie das Bildungsniveau der Eltern. Zudem schreiben Simonsen und Neal²⁴⁴ den Zahnärzten und ihrem Kenntnisstand über die Fissuren- und Grübchenversiegelung eine wichtige Rolle zu.

In Bezug auf ethische und soziale Aspekte ist daher zu prüfen, welche für den deutschen Kontext relevanten Ursachen derzeit diskutiert und welche Maßnahmen untersucht werden, um diese Unterver-

sorgung abzubauen. Dabei sollte es sich zumindest um kontrollierte Studien handeln, um Aussagen dahingehend treffen zu können, welche Effekte zu erwarten wären.

Aus ethischer Perspektive stellt sich zudem die Frage, inwieweit die Durchführung der Fissuren- und Grübchenversiegelung mit lokalen und systemischen Risiken verbunden ist (vgl. 2.3).

Rechtlich ist die Fissuren- und Grübchenversiegelung für gesetzlich krankenversicherte Kinder und Jugendliche eine über § 22 Abs. 3 SGB V geregelte¹⁸⁶ und über die Richtlinie des Bundessausschusses der Zahnärzte und der Krankenkassen⁴⁸ verbindlich präzisierende präventive Strategie, die als Leistung der Individualprophylaxe durch niedergelassene Zahnärzte erbracht wird. Die Leistung kann von allen GKV-versicherten Kindern und Jugendlichen in Anspruch genommen werden. Zudem kann sie alters- und versicherungsunabhängig auf privatärztlicher Basis erbracht werden. In Bezug auf inhaltliche Aspekte verweisen die Richtlinien auf die behandelnden Zahnärzte, die nach den Gegebenheiten des individuellen Einzelfalls entscheiden müssen⁴⁸. Konkrete Empfehlungen können der evidenzbasierten Leitlinie „Fissuren- und Grübchenversiegelung“¹³⁹ entnommen werden, die aber für die Routinepraxis keinen bindenden Charakter hat. Daher ist nicht abzuschätzen, in welchem Maß die Vorgaben umgesetzt werden.

Die Fissuren- und Grübchenversiegelung zur Kariesprävention bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko ist auch vor dem Hintergrund der 1989 in Kraft getretenen Gruppenprophylaxe (§ 21 SGB V) zu sehen. Nach § 21 SGB V haben die Krankenkassen im Zusammenwirken mit den Zahnärzten und den für die Zahngesundheitspflege in den Ländern zuständigen Stellen gemeinsam und einheitlich Maßnahmen zur Erkennung und Verhütung von Zahnerkrankungen ihrer Versicherten, die das zwölfte Lebensjahr noch nicht vollendet haben, zu fördern und sich an den Kosten entsprechender Maßnahmen zu beteiligen. Der Gesetzgeber sieht vor, dass die Gruppenprophylaxe, insbesondere in Kindergärten und Schulen, durchgeführt wird. Maßnahmen sind vor allem Untersuchungen der Mundhöhle, Erhebung des Zahnstatus, Zahnschmelzhärtung, Ernährungsberatung und Mundhygieneschulungen. enthalten soll. Die Individualprophylaxe (§ 22 SGB V) wurde 1993 als Ergänzung der Gruppenprophylaxe eingeführt. Mit der GKV-Gesundheitsreform 2000 sollte die Bedeutung der Gruppenprophylaxe gestärkt werden. Beispielsweise ist die Vorgabe auf flächendeckende Maßnahmen hinzuwirken gesetzlich verankert sowie die Ausweitung der Altersgrenze bis zum 16. Lebensjahr in Einrichtungen mit regional überproportionalem Kariesrisiko.

Beide Programme (Gruppen- und Individualprophylaxe) zielen in den Altersgruppen der sechs bis zwölf- bzw. 16-Jährigen auf denselben Personenkreis. Nach der ursprünglichen Gesetzesintention sollte die Gruppenprophylaxe eine vorrangige Stellung einnehmen und die Individualprophylaxe als Ergänzung dienen¹¹. Daher ist zu fragen, inwieweit die Programme inhaltlich aufeinander abgestimmt sind und wie hoch die jeweilige Inanspruchnahme ist. Rahmenempfehlungen¹⁰ zur Gruppenprophylaxe von 1993 beziehen sich auf die Organisation der Gruppenprophylaxe, die auf Landesebene über Landesarbeitsgemeinschaften koordiniert werden soll, Personal, Finanzierungsgrundsätze sowie auf die Dokumentation und Erfolgskontrolle. Zudem wird für die praktische Umsetzung auf die Grundsätze der DAJ verwiesen. Nach den Individualprophylaxe-Richtlinien⁴⁸ sollen insbesondere Kinder und Jugendliche betreut werden, die die Gruppenprophylaxe nicht erfasst. Insgesamt sollen die Maßnahmen der Gruppenprophylaxe sinnvoll ergänzt und fortgeführt werden. Dabei sind für die individuelle Betreuung der Personen mit hohem Kariesrisiko weitgehend die gleichen inhaltlichen Aspekte vorgesehen, wie sie in der Gruppenprophylaxe enthalten sind. Gleichzeitig ist die Individualprophylaxe mit der Fissuren- und Grübchenversiegelung eine präventive Maßnahme, die sich nach § 22 SGB V an alle Versicherten der Altersgruppe der Sechs- bis unter 18-Jährigen richtet.

Zur Klärung der Frage nach der Inanspruchnahme der Programme wird der aktuelle Zahnreport der BARMER GEK herangezogen²²⁸, wobei zu berücksichtigen ist, dass der Vergleich durch das unterschiedliche Altersspektrum der betrachteten Gruppe der Programme erschwert wird. Die Angaben zur Inanspruchnahme der Individualprophylaxe basieren auf den Abrechnungsdaten der Altersgruppe der Sechs bis 18-Jährigen BARMER GEK-Versicherten. Für die Berechnung des Anteils der Kinder und Jugendlichen, die über die Gruppenprophylaxe erreicht werden, stützt sich der Zahnreport auf die schuljahrbezogene Dokumentation der Gruppenprophylaxe zum Schuljahr 2010/2011 der DAJ⁷³. In der folgenden Tabelle 12 sind die Anteile der Kinder und Jugendlichen der ersten bis sechsten Klassen aufgeführt, die an den folgenden Maßnahmen der Gruppenprophylaxe teilnehmen: Fluoridierung, zahnärztliche Untersuchungen in den Einrichtungen sowie spezifische Programme für Kinder und Ju-

gendliche mit hohem Kariesrisiko. Dabei ist anzumerken, dass die DAJ die Zahl durchgeführter Maßnahmen immer auf die Zahl der in den betreuten Einrichtungen gemeldeten Kinder und Jugendlichen als Zielgruppe der Gruppenprophylaxe bezieht. Für die Gegenüberstellung mit der Individualprophylaxe durch niedergelassene Zahnärzte ist der Bezug auf die Allgemeinbevölkerung aber sinnvoll und wird entsprechend für den Zahnreport 2013 berechnet²²⁸. Wobei für die Gruppenprophylaxe die Abgrenzung der Altersgruppen für Schulkinder nur mit Unschärfen möglich ist, da beispielsweise in der Klassenstufe 5/6 vermutlich auch Schüler erfasst werden, die das zwölfte Lebensjahr schon abgeschlossen haben.

Einen Anhaltspunkt für die Interpretation der Ergebnisse geben die Empfehlungen zur Häufigkeit der Maßnahmen der Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände¹¹ von 2000, die weiterhin gültig sind. Demnach sollten in Schulen und Einrichtungen bei niedrigem bis mittlerem Kariesrisiko zwei sogenannte Prophylaxe-Impulse durchgeführt werden. In diesem Rahmen sollten einmal jährlich eine zahnmedizinische Reihenuntersuchung und zweimal jährlich lokale Fluoridierungs- sowie Gesundheitserziehungsmaßnahmen stattfinden. Im Rahmen der Intensivprophylaxe können jährlich bis zu vier Prophylaxe-Impulse durchgeführt werden.

Insgesamt scheint die lokale Fluoridierung im Rahmen der Gruppenprophylaxe eher eine untergeordnete Rolle zu spielen, aber auch die zahnärztlichen Untersuchungen innerhalb der Gruppenprophylaxe erreichen nur knapp die Hälfte der Schüler. Bundesweit betrachtet finden spezifische Programme zur Betreuung von Schülern mit hohem Kariesrisiko kaum statt.

Tabelle 12: Anteile der im Schuljahr 2010/2011 durch die Gruppenprophylaxe in Schulen* durch Fluoridierung in den Einrichtungen erreichten, der zahnärztlich untersuchten Kinder und der in spezifischen Programmen Betreuten mit hohem Kariesrisiko und Anteile der Inanspruchnahme der Individualprophylaxe (6- bis unter 18-Jährige) der BARMER GEK-Versicherten nach Ländern (Schäfer et al.²²⁸, DAJ⁷³)

	Gruppenprophylaxe			Individualprophylaxe	
	Fluoridierung (Anteil erreichter Kinder)	Anteil zahnärztlich untersuchter Kinder	Anteil der in spezif. Prog. Betreuten mit hohem Kariesrisiko	Zahnreport	Zahnreport
	Schüler Klasse 1–6	Schüler Klasse 1–6	Schüler Klasse 1–10	6- bis 18-Jährige	6- bis 18-Jährige
Schleswig-Holstein	7,4 %	60,8 %	4,5 %	–	–
Hamburg	9,1 %	54,1 %	7,4 %	61,3 %	62,8 %
Niedersachsen	9,5 %	54,5 %	1,9 %	65,5 %	67,0 %
Bremen	6,0 %	23,6 %	1,3 %	61,8 %	62,7 %
Nordrhein-Westfalen	8,9 %	56,9 %	2,6 %	63,6 %	65,0 %
Hessen	16,1 %	41,4 %	0,8 %	64,4 %	64,3 %
Rheinland-Pfalz	0,6 %	14,3 %	1,4 %	64,4 %	65,1 %
Baden-Württemberg	16,9 %	32,8 %	3,5 %	71,3 %	71,3 %
Bayern	3,0 %	7,2 %	0,3 %	74,4 %	74,9 %
Saarland	0,0 %	46,8 %	0,0 %	61,2 %	61,2 %
Berlin	38,3 %	74,5 %	0,1 %	64,0 %	66,2 %
Brandenburg	15,1 %	85,1 %	4,4 %	70,0 %	72,0 %
Mecklenburg-Vorpommern	22,2 %	79,5 %	4,6 %	66,7 %	69,2 %
Sachsen	44,5 %	117,6 %	0,0 %	74,5 %	77,5 %
Sachsen-Anhalt	23,4 %	79,7 %	3,4 %	68,7 %	70,8 %
Thüringen	53,4 %	86,9 %	5,2 %	76,0 %	78,9 %
Insgesamt	13,4 %	47,4 %	2,2 %	67,3 %	68,5 %

DAJ = Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege e. V. GEK = Gmünder Ersatzkasse.

* Grund-, weiterführende und Förderschulen; bei der Berechnung stehen im Nenner die Zahlen der entsprechenden Altersgruppen in der Gesamtbevölkerung.

Zwischen den Bundesländern zeigt sich eine erhebliche Spannweite in den Anteilen der erreichten Schüler. Dies deutet darauf hin, dass die Maßnahmen der Gruppenprophylaxe in den einzelnen Bundesländern mit sehr unterschiedlicher Intensität angeboten werden. Während beispielsweise in der Mehrheit der ostdeutschen Bundesländer zwischen 22,2 % und 53,4 % der Schüler eine lokale Fluoridierung erhalten, liegen westdeutsche Bundesländer meist unter dem Bundesdurchschnitt. Im Saarland kommt diese Maßnahme gar nicht erst zum Einsatz. Eine zahnärztliche Untersuchung erhalten in den östlichen Bundesländern zwischen 79,5 % und 117,6 % der Schüler. Dabei ist zu vermuten, dass in Sachsen ein Teil der Schüler mehrfach untersucht wurde. Dagegen werden lediglich zwischen 7,2 % und 56,9 % der Schüler in westlichen Bundesländern im Rahmen der Gruppenprophylaxe zahnmedizinisch untersucht.

Im Vergleich zum Anteil der Kinder und Jugendlichen, die mit der Gruppen- und Individualprophylaxe erreicht werden können, spiegelt sich das ursprünglich intendierte Primat der Gruppenprophylaxe nicht wider. Die Inanspruchnahme der Individualprophylaxe liegt bundesweit deutlich über dem Anteil der Teilnahme an Gruppenprophylaxe.

3 Fragestellung

3.1 Medizinische Bewertung

Gegenstand dieser Arbeit ist die Versiegelung der Fissuren und Grübchen der bleibenden Molaren bei Kindern und Jugendlichen zur Prävention von Karies. Beim Einsatz dieser Technologie geht es darum, im Vergleich zu herkömmlichen Präventionsmaßnahmen (etwa häusliche Zahnpflege), zusätzliche Effekte in der Kariesprophylaxe zu erreichen. Die folgenden Fragestellungen sind im medizinischen Teil zu bearbeiten:

- Zeigt sich bei Kindern und Jugendlichen, an deren bleibenden Molaren die Fissuren und Grübchen versiegelt sind, ein geringerer Karieszuwachs als bei Kindern und Jugendlichen:
 - deren bleibende Molaren nicht versiegelt sind?
 - deren bleibende Molaren eine professionelle Fluoridapplikation erhalten haben?
- Zeigt sich bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko, an deren bleibenden Molaren die Fissuren und Grübchen versiegelt sind, ein geringerer Karieszuwachs als bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko:
 - deren bleibende Molaren nicht versiegelt sind?
 - deren bleibende Molaren eine professionelle Fluoridapplikation erhalten haben?

3.2 Ökonomische Bewertung

- Wie ist die Kosteneffektivität von Fissuren- und Grübchenversiegelungen bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko gegenüber keiner Versiegelung oder der Applikation von Fluoridlack?
- Welche Auswirkungen haben Fissuren- und Grübchenversiegelungen (verglichen mit keiner Versiegelung oder der Applikation von Fluoridlack) auf die zahnmedizinischen Behandlungskosten der Kinder und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko?
- Führen Fissuren- und Grübchenversiegelungen bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko (verglichen mit keiner Versiegelung oder der Applikation von Fluoridlack) zu Kosteneinsparungen?

Bei der ökonomischen Bewertung soll die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext überprüft werden.

3.3 Ethische, soziale und rechtliche Aspekte

- Finden sich in der identifizierten Literatur weitere Hinweise auf die Ursachen der unterschiedlichen Inanspruchnahme der Fissuren- und Grübchenversiegelung?
- Gibt es aktuell kontrollierte Studien, die eruieren, welche Maßnahmen geeignet sein könnten, die Versorgung von Kindern mit niedrigem Sozialstatus bzw. mit Migrationshintergrund mit Fissuren- und Grübchenversiegelung zu verbessern?
- Gibt es in den Studien, die für die medizinische Bewertung herangezogen werden, Hinweise auf systemische oder lokale Risiken der Fissuren- und Grübchenversiegelung?

4 Methodik

4.1 Literaturrecherche

Zur Bewertung der medizinischen Wirksamkeit und Kosteneffektivität sowie der ethischen, sozialen und rechtlichen Implikationen der Fissuren- und Grübchenversiegelungen der bleibenden Molaren als Kariesprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko wird eine systematische Literaturrecherche in 34 medizinischen Datenbanken durchgeführt. Folgende Datenbanken werden in die Recherche einbezogen:

AMED (Allied and Complementary Medicine Database): CB85, BIOSIS Previews: BA26, CAB Abstracts: CV72, CCMed (Current Contents Medizin): CC00, Cochrane Central Register of Controlled Trials: CCTR93 und Cochrane Database of Systematic Reviews: CDSR93, DAHTA-Datenbank (DAHTA des DIMDI): DAHTA, Database of Abstracts of Reviews of Effects: CDAR94, Derwent Drug File: DD83 und Derwent Drug Backfile: DH64, Deutsches Ärzteblatt: AR96, EMBASE (Excerpta Medica Database): EM47 und EMBASE Alert: EA08, ETHMED (Ethik in der Medizin): ED93, Global Health: AZ72, gms (German Medical Science): GA03 und gms Meetings: GM03, Health Technology Assessment Database: INAHTA, HECLINET (Health Care Literature Information Network): HN69, Hogrefe-Verlagsdatenbank und Volltexte: HG05, IPA (International Pharmaceutical Abstracts): IA70, ISTEPB + ISTEP/ISSHP (Index to Scientific and Technical Proceedings und Index to Social Sciences & Humanities Proceedings): II78, Karger-Verlagsdatenbank: KR03, Krause & Pachernegg Verlagsdatenbank: KP05, MEDIKAT: MK77, MEDLINE (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online): ME60, NHS Economic Evaluation Database: NHSEED, PsycINFO: PI67, PSYINDEX: PY81, SciSearch: IS74, Social SciSearch: IN73, SOMED (Sozialmedizin): SM78, Thieme-Verlagsdatenbank: TV01, Thieme-Verlagsdatenbank-PrePrint: TVPP)

Die Literaturrecherche wird am 18. Mai 2012 von infobroking lutz im Auftrag des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) durchgeführt. Die Suche erstreckte sich auf den gesamten verfügbaren Zeitraum der jeweiligen Datenbank und wird auf die Sprachen Deutsch, Englisch und Französisch beschränkt.

Um ggf. zwischenzeitlich publizierte Artikel zu berücksichtigen, die für die medizinische und/oder ökonomische Bewertung relevant sind, wird Anfang 2013 eine PUBMED-Recherche durchgeführt.

Ergänzend wird die Datenbank „Gesundheitliche Chancengleichheit“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) unter dem Stichwort „Zahngesundheit“ durchsucht, um mögliche relevante deutsche Projekte zu identifizieren, die die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit niedrigem Sozialstatus bzw. mit Migrationshintergrund mit Fissuren- und Grübchenversiegelungen verbessern sollen (www.gesundheitliche-chancengleichheit.de/praxisdatenbank/recherche).

4.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Um die Nachvollziehbarkeit der Bewertung der medizinischen Wirksamkeit und Kosteneffektivität sowie der ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte zu gewährleisten, werden ausschließlich veröffentlichte oder frei zugängliche Daten verwendet.

Die erste Sichtung auf Basis des Titels und der Zusammenfassung wird durch zwei unabhängige Gutachter vorgenommen. Publikationen werden von der Bewertung ausgeschlossen, wenn folgende Kriterien vorliegen:

- Es handelt sich nicht um eine Untersuchung an Menschen.
- Die Studienpopulation besteht nicht aus Personen, bei denen im Kindes- und Jugendalter eine Fissuren- und Grübchenversiegelung durchgeführt wurde.
- Die Studie nimmt keinen Vergleich vor zwischen versiegelten und nicht versiegelten Fissuren bzw. von versiegelten und Fissuren, auf denen Fluoridlack appliziert wurde.
- Es handelt sich nicht um Daten aus einem bevölkerungsbezogenen Register mit einem hohen Abdeckungsgrad, eine kontrollierte Studie bzw. eine systematische Übersichtsarbeit von Publikationen zu Registerdaten bzw. kontrollierten Studien.

Alle Publikationen, die auf Basis dieser Kriterien nicht ausgeschlossen werden, werden im Volltext über die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) bestellt. Referenzen der vorliegenden Publikationen werden nach weiteren relevanten Studien durchsucht.

4.3 Quantitative Ergebnisse der ersten Durchsicht

Die Recherche der DAHTA in den oben aufgeführten Datenbanken fand im Mai 2012 statt und identifizierte insgesamt 1.644 Publikationen, die in einer Gesamtdatenbank abgespeichert sind. Durch die DIMDI-Module werden 1.249 Artikel als medizinische Studien oder Übersichtsarbeiten, 263 Publikationen als für ökonomische Fragen und 35 Veröffentlichungen als für ethische, soziale oder rechtliche Aspekte als relevant identifiziert und in gesonderten Datenbanken abgespeichert. Dabei ergeben sich bei einzelnen Publikationen Überschneidungen, d. h. sie werden für den medizinischen sowie für den ökonomischen Teil selektiert. Da es sich bei der Fissuren- und Grübchenversiegelung um eine präventive Maßnahme handelt, die bereits in den 1970er Jahren erprobt wurde und ältere Studien teilweise eine weniger spezifische Verschlagwortung aufweisen, werden zusätzlich die restlichen 380 Publikationen überprüft, die nicht von den DIMDI-Modulen erfasst werden.

Nach Sichtung von Titel und/oder Zusammenfassung erweisen sich in der Erstselektion insgesamt 206 Artikel als potenziell relevant für die Bewertung und werden im Volltext bestellt. Darunter befinden sich 104 Publikationen, die möglicherweise zur Bewertung der medizinischen Wirksamkeit herangezogen werden können, davon 100 Treffer aus der medizinischen Recherche und vier potenziell relevante Publikationen aus der Gesamtrecherche. Für die ökonomische Bewertung ergeben sich aus diesem ersten Schritt der Studienelektion 63 potenziell relevante Artikel. Zur Bewertung ethischer, sozialer oder rechtlicher Aspekte liegen insgesamt 39 Publikationen vor, davon sind zwölf in den Treffern der Recherche zu ethischen sozialen rechtlichen Implikationen enthalten, elf in der ökonomischen Recherche, 14 in der medizinischen Recherche und zwei stammen aus den nicht durch die DIMDI-Module zugeordneten Treffern. Da es auch unter den relevanten Publikationen Überschneidungen gibt, werden insgesamt 194 Artikel im Volltext bestellt.

Tabelle 13: Ergebnisse der Literaturrecherche zur Bewertung der medizinischen Wirksamkeit der Kosteneffektivität sowie der ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte

Arbeitsschritt	Identifizierte Publikationen	N Treffer
Datenbanksuche	Identifizierte Artikel	1.644
Davon medizinisch	Identifizierte Artikel – Medizinische HTA – Medizinische Reviews-Metaanalysen – Medizinische RCT-CCT – Medizinische Studien	1.249 10 160 262 1.206
Davon ökonomisch	Identifizierte Artikel	263
Davon ESJ-Aspekte	Identifizierte Artikel	35
Restliche Artikel	Treffer, die nicht mit DIMDI-Filter selektiert werden	380
	Ausgeschlossen	
Medizinische Recherche	Dubletten Ausgeschlossen aufgrund v. Titel Ausgeschlossen aufgrund v. Abstract Gesamt	76 660 413 1.149
Ökonomische Recherche	Dubletten Ausgeschlossen aufgrund v. Titel Ausgeschlossen aufgrund v. Abstract Gesamt	11 57 132 200

Tabelle 13: Ergebnisse der Literaturrecherche zur Bewertung der medizinischen Wirksamkeit der Kosteneffektivität sowie der ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte – Fortsetzung

Arbeitsschritt	Identifizierte Publikationen	N Treffer
ESJ	Ausgeschlossen aufgrund von Titel	9
	Ausgeschlossen aufgrund von Abstract	14
	Gesamt	23
	Eingeschlossen für Bestellung im Volltext	
Ergebnis der Erstselektion	206 Artikel identifiziert als relevant für die Bewertung:	206
	a) Artikel für die Bewertung der medizinischen Wirksamkeit	104 ^a
	b) Artikel für die Bewertung der Kosteneffektivität	63
	c) Artikel für die Bewertung von ESJ-Aspekten	39 ^b
	Update-Recherche 07.01.2013	
Update-Recherche	Identifizierte Artikel	73
	Nach Ausschluss von Dubletten	20
	Relevant nach Sichtung der Abstracts	0

CCT = Kontrollierte klinische Studie. DIMDI = Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information. ESJ = Ethische, soziale, rechtliche Aspekte. HTA = Health Technology Assessment. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

- a) Darunter stammen 100 Publikationen aus den Treffern der medizinischen Recherche und 4 aus den Treffern den nicht durch die DIMDI-Module zugeordneten Treffer, letztere werden aufgrund unzureichender Verschlagwortung nicht durch den Studienfilter identifiziert.
- b) Davon sind 12 aus den Treffern der Recherche zu ESJ-Implicationen enthalten, 11 aus der ökonomischen und 14 aus der medizinischen Recherche. Zudem stammen 2 Publikationen aus den Treffern der den nicht durch die DIMDI-Module zugeordneten Treffer.

Eine Update-Recherche Anfang Januar 2013 in der Datenbank PUBMED soll eventuell zwischenzeitlich publizierte bzw. zum Zeitpunkt der Recherche im Frühjahr 2012 noch nicht in MEDLINE enthaltene Artikel identifizieren. Für den Zeitraum zwischen 01. Januar 2012 und 07. Januar 2013 ergibt die Recherche 73 Treffer. Nach Ausschluss von Dubletten, die bereits durch die initiale Recherche identifiziert sind, werden 20 neue Publikationen in die Reference Manager-Datenbank aufgenommen und die Abstracts gesichtet. Die Treffer der Update-Recherche ergeben keine relevanten Publikationen.

5 Medizinische Bewertung

5.1 Methodik der medizinischen Bewertung

5.1.1 Einschlusskriterien

Bei der Analyse und Bewertung der Studien stehen patientenrelevante Outcomes im Vordergrund. Aus der im Rahmen der systematischen Recherche identifizierten und im Volltext geprüften Literatur werden Publikationen einbezogen, die zusätzlich zu den genannten generellen Einschlusskriterien folgende Kriterien erfüllen:

- Fissuren- und Grübchenversiegelung versus keine Fissuren- und Grübchenversiegelung oder Fissuren- und Grübchenversiegelung versus Applikation von Fluoridlack zur Prävention von Zahnkaries an den bleibenden Molaren bei Kindern oder Jugendlichen
- RCT und quasi-randomisierte Studien mit einer Nachbeobachtungszeit von mindestens zwölf Monaten
- Studien, die parallele Gruppen untersuchen oder ein Split-Mouth-Design verwenden. Bei den randomisierten Einheiten kann es sich um Individuen, Gruppen (Schule, Schulklassen), Zähne oder Zahnpaare handeln.
- Bei Studien im Split-Mouth-Design wird geprüft, ob die Zuordnung der Zähne verdeckt oder unverdeckt erfolgt. Falls die Zuordnung weder randomisiert noch quasi-randomisiert durchgeführt wird, wird die Studie ausgeschlossen.
- Versiegelungen, die auf kariesfreie Flächen oder auf Flächen mit Initialkaries aufgebracht werden.
- Stichprobengröße von mindestens 100 Teilnehmern.

In einem weiteren Schritt werden alle Studien, die die oben angeführten Einschlusskriterien erfüllen, daraufhin überprüft, ob die verwendeten Versiegelungsmaterialien grundsätzlich noch am deutschen Markt verfügbar sind. Studien, in denen zur Versiegelung Materialien verwendet werden, die in Deutschland nicht mehr erhältlich sind, werden ausgeschlossen.

Systematische Übersichtsarbeiten, das sind systematische Reviews, Leitlinien und HTA, werden nur dann berücksichtigt, wenn sie die Anforderungen an ein strukturiertes, transparentes und reproduzierbares Vorgehen erfüllen. Dazu werden die Arbeitsschritte zugrunde gelegt, die von Lühmann et al.¹⁵⁹ im Rahmen des Projekts „Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung ‚Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien‘ in der Bundesrepublik“ als zentral für die Erstellung eines systematischen Reviews identifiziert wurden und durch das DIMDI umgesetzt werden. Für die Einbeziehung systematischer Übersichtsarbeiten sind das die Folgenden:

- Datensammlung (vor allem systematische Recherche),
- Transparente Selektion der Publikationen (insbesondere explizite Ein- und Ausschlusskriterien),
- Bewertung der Studien (insbesondere Berücksichtigung der Gefahr systematischer Verzerrungen) und
- Synthese der Evidenz (in qualitativer oder quantitativer Form).

Ziel dieses HTA ist es, die Bewertung der medizinischen Wirksamkeit im Sinn einer Prävention kariöser Läsionen auf Basis patientenrelevanter Outcomes zu prüfen. Als primäres Outcome wird daher der DMFT- bzw. der DMFS-Index verwendet. Zusätzlich werden Angaben zur Inzidenz von Dentinkaries (im Sinn von kariösen Läsionen im Dentin) und Karies versus keine Karies an Okklusalfächen der bleibenden Molaren berücksichtigt.

5.1.2 Quantitative Ergebnisse der zweiten Durchsicht

Von den für die Erstselektion eingeschlossenen 1.249 Publikationen werden insgesamt 104 für die medizinische Bewertung als potenziell relevant eingestuft und für die Sichtung im Volltext bei der DAHTA bestellt. Davon können 102 Veröffentlichungen besorgt und gesichtet werden, zwei Publikationen sind nicht im Volltext beschaffbar (vgl. Tabelle 14).

Nach der Durchsicht im Volltext werden unter Berücksichtigung der Ein- und Ausschlusskriterien insgesamt 27 Publikationen einbezogen, davon 19 randomisierte oder quasi-randomisierte Studien bzw. Studien im Parallelgruppen- oder Split-Mouth-Design und sieben Übersichtsarbeiten. Sofern zu einer Studie mehrere Publikationen vorliegen, wird die jeweils aktuelle berücksichtigt. Ältere Publikationen werden nur hinzugezogen, wenn sie weitere Informationen zur Effektivität der untersuchten Versiegelung enthalten. Zusätzlich beachtet wird die deutsche S3-Leitlinie von Kühnisch et al.¹³⁹ (vgl. 4.3). Zudem werden drei ältere Primärstudien in die medizinische Bewertung mit aufgenommen, die in der ersten Begutachtung aufgrund des Titels und der Verschlagwortung bzw. des Abstracts^{46, 249, 255} ausgeschlossen wurden. Da diese Publikationen in der Übersichtsarbeit von Ahovuo-Saloranta et al.¹ (Brooks et al.⁴⁶) bzw. Mejäre et al.¹⁶⁷ (Stephen²⁴⁹, Thylstrup & Poulsen²⁵⁵) berücksichtigt werden, werden sie im Volltext besorgt und auf ihre Relevanz geprüft.

Tabelle 14: Ergebnisse der Literaturrecherche zur Bewertung der medizinischen Wirksamkeit nach der Durchsicht im Volltext

Arbeitsschritt	N Treffer
Einbezogen in die Erstselektion	1.249
Ausgeschlossen nach Erstselektion	1.149
	N Publikationen
Ausgewählte Publikationen zur Durchsicht im Volltext	104 ^a
Durchgesehene Publikationen im Volltext	102
Ausgeschlossen nach Durchsicht im Volltext	75 Artikel
Insgesamt eingeschlossene Studien	19
Insgesamt eingeschlossene systematische Übersichtsarbeiten	7
Zusätzlich einbezogene Literatur	4

a) Darunter stammen 100 Publikationen aus den Treffern der medizinischen Recherche und vier aus der Recherche, die die nicht von den DIMDI-Modulen erfasst werden. Diese Vier wurden aufgrund unzureichender Verschlagwortung nicht durch den Studienfilter identifiziert.

Insgesamt werden 75 Publikationen nach der Sichtung im Volltext ausgeschlossen, da sie eines oder mehrere der Einschlusskriterien nicht erfüllen. Darunter auch fünf Studien, die ausschließlich aufgrund ihrer kleinen Stichprobe von weniger als 100 Teilnehmern zu Studienbeginn, nicht in die Auswertung einbezogen werden^{86, 95, 106, 119, 247}.

Tabelle 15: Ausgeschlossene Publikationen nach Ausschlussgründen*

Ausschlussgrund	N Publikationen
Ausgeschlossene Publikationen	75
Dublette	1
Sprache (Publikation auf Spanisch)	1
Frühere Version einer Übersichtsarbeit	2
Doppelpublikation	9
Narratives Review	14
Keine publizierten Daten	5
Studiendesign (kein RCT bzw. keine kontrollierte Studie)	24
Studiendesign (Split-Mouth-Studie ohne Angabe zu Zufallsauswahl der Zähne)	7
Stichprobengröße	8

Tabelle 15: Ausgeschlossene Publikationen nach Ausschlussgründen* – Fortsetzung

Ausschlussgrund	N Publikationen
Kein Bezug zur Fragestellung (Gesamt)	10
Davon:	
– Kein Vergleich versus keine Versiegelung/Applikation versus Fluoridlack	4
– Vergleich verschiedener Materialien	2
– Nur Untersuchung der Retention	1
– Kariesbehandlung	2
– Gemischte Population (Kinder und Erwachsene)	1

* Mehrere Ausschlussgründe möglich.

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Identifizierte RCT/Quasi-RCT im Parallelgruppen- und Split-Mouth-Design

Von den identifizierten Publikationen liegen elf Publikationen aus randomisierten oder quasi-randomisierten Studien mit Parallelgruppen vor. Weitere Publikationen berichten von Studien mit Split-Mouth-Design. Zu einem RCT^{42, 43} und einer Split-Mouth-Studie^{112, 165} werden je zwei Veröffentlichungen einbezogen. Insgesamt 18 Studien vergleichen die Fissuren- und Grübchenversiegelung mit keiner Versiegelung. Zudem stellen zwei Parallelgruppen-RCT^{43, 72} die Fissuren- und Grübchenversiegelung in einem weiteren Studienarm der Applikation von Fluoridlack gegenüber. Darüber hinaus liegt ein RCT im Split-Mouth-Design vor²¹⁰, das die Fissuren- und Grübchenversiegelung mit der Applikation von Fluoridlack vergleicht.

In den beiden folgenden Tabellen sind die jeweils aktuellen Publikationen aus den identifizierten RCT im Parallelgruppen- (Tabelle 16) und Split-Mouth-Design (Tabelle 17) aufgeführt. Zudem finden sich hier Angaben zum verwendeten Versiegelungsmaterial und zur Qualifikation der Personen, die in den Studien die Versiegelung aufbringen. Da es sich teilweise um sehr alte Studien handelt, wird dargestellt, ob die Materialien weiterhin am Markt verfügbar sind. Denn Materialien, die durch UV-Licht aushärten, sind nicht mehr am Markt erhältlich^{1, 139}. Weiterhin sind auf dem Markt Materialien, die durch Licht- oder Autopolymerisation aushärten. Es können jedoch Änderungen der Inhaltsstoffe und Wechsel der Hersteller nicht ausgeschlossen werden.

Tabelle 16: Identifizierte Parallelgruppen-RCT (Medizinische Bewertung)

Studien	FGV-Material	Aktuell am Markt verfügbar	Qualifikation
FGV versus keine FGV			
Bravo et al. ^{42, 43}	Resinbasiert, Lichtpolymerisation ^b	Ja	Zahnarzt
da Silva Tagliaferro et al. ⁷²	GIZ Licht- und Autopolymerisation ^c	Ja	Zahnarzt
Lennon et al. ¹⁴⁹	Resinbasiert, Autopolymerisation ^d	Unklar	Zahnarzt
Morgan et al. ¹⁷⁶	Resinbasiert: Lichtpolymerisation	Ja	Zahnarzt
Pardi et al. ¹⁹⁷	GIZ Licht- und Autopolymerisation ^c GIZ Autopolymerisation ^e	Ja Ja	Zahnarzt
Poulsen et al. ²⁰⁵	Resinbasiert, Autopolymerisation ^d	Unklar	Zahnarzt und Hilfspersonal
Songpaisan et al. ²⁴⁶	Resinbasiert, Autopolymerisation ^b GIZ: Typ III ^f	Ja Nein	Zahnarzt ^g
Tai et al. ²⁵¹	K. A.	K. A.	K. A.

Tabelle 16: Identifizierte Parallelgruppen-RCT (Medizinische Bewertung) – Fortsetzung

Studien	FGV-Material	Aktuell am Markt verfügbar	Qualifikation
FGV versus FL			
Bravo et al. ^{42, 43}	Resinbasiert, Lichtpolymerisation ^b	Ja	Zahnarzt
da Silva Tagliaferro et al. ⁷²	GIZ Licht- und Autopolymerisation ^c	Ja	Zahnarzt
Nach genauer Prüfung ausgeschlossene Studien			
Bagramian et al. ²⁴	Resinbasiert, UV-Lichtpolymerisation ^a	Nein	K. A.
Stephen ²⁴⁹	Resinbasiert, UV-Lichtpolymerisation ^a	Nein	Arzt

FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FGV-Material = Material der Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. GIZ = Glas-Ionomer-Zement. K. A. = Keine Angabe. Qualifikation = Qualifikation der Personen, die die Versiegelung auftragen. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. Unklar = Verfügbarkeit des Versiegelungsmaterials am Markt unklar. UV = Ultraviolett

a) Beschreibung der Applikationsmethode nach Bagramian²³.

b) Eigene Recherche¹⁸⁵.

c) Eigene Recherche¹⁸⁷.

d) Eigene Recherche^{184, 190}.

e) Eigene Recherche¹⁸⁸.

f) Eigene Recherche¹⁸⁹.

g) In einem Studienarm, der für die medizinische Bewertung, nicht berücksichtigt wird, wird die FGV durch Lehrer aufgetragen.

Die Tabelle 16 zeigt, dass bei drei RCT im Parallelgruppendesign^{24, 205, 249} die jeweils neuesten Publikationen noch aus den 1970er Jahren stammen. In allen drei Studien werden resinbasierte Materialien für die Fissuren- und Grübchenversiegelung verwendet, die in zwei Studien durch UV-Licht^{24, 249} und in einer Studie durch Autopolymerisation²⁰⁵ aushärten. Die von Bagramian et al.²⁴ und Stephenson²⁴⁹ verwendeten Versiegelungsmaterialien sind nicht mehr am Markt erhältlich und trotz ergänzender Recherchen kann nicht geklärt werden, ob das von Poulsen et al.²⁰⁵ eingesetzte Material „Concise Enamel Bond System“ weiterhin für Fissuren- und Grübchenversiegelungen verwendet wird. Letzteres gilt auch für das Material der aus den 1980er Jahren stammenden Studie von Lennon et al.¹⁴⁹.

Die zwei Parallelgruppen-RCT, in denen die letzte Publikation aus den 1990er Jahren stammt^{176, 246}, setzen resinbasiertes Material sowie in einem Studienarm GIZ²⁴⁶ ein. Die Aushärtung dieser Materialien findet über Licht-¹⁷⁶ oder Autopolymerisation²⁴⁶ statt. Die resinbasierten Versiegelungsmaterialien sind noch am Markt verfügbar, jedoch nicht die bei Songpaisan et al.²⁴⁶ untersuchten GIZ-Materialien. Aus vier RCT liegen aktuelle Publikationen vor, die nach 2000 veröffentlicht wurden^{43, 72, 197, 251}. Eingesetzt werden resinbasierte⁴³ Versiegelungsmaterialien oder GIZ^{72, 197}, die nach eigenen Recherchen noch erhältlich sind. Tai et al.²⁵¹ machen keine Angaben zu dem verwendeten Versiegelungsmaterial. Der in zwei RCT^{43, 72} in der Kontrollgruppe eingesetzte Fluoridlack (Duraphat) ist ebenfalls noch auf dem Markt.

In der Mehrheit der Studien werden die Versiegelungsmaterialien durch Zahnärzte aufgetragen, zu zwei Studien^{24, 251} gibt es keine Angaben zur Qualifikation der Akteure. In zwei älteren RCT erfolgt die Versiegelung durch angelegte Ärzte²⁴⁹ oder durch Zahnärzte sowie durch Hilfspersonal²⁰⁵. Wobei Poulsen et al.²⁰⁵ nicht angeben, welcher Anteil auf die verschiedenen Berufsgruppen entfällt. Ein RCT untersucht in einem Studienarm die Versiegelung durch angelegte Lehrer, als Material wird ein nicht mehr erhältlicher GIZ verwendet²⁴⁶.

Um die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die deutsche Situation zu ermöglichen, werden für die medizinische Bewertung RCT nicht weiter berücksichtigt, die nicht mehr am Markt erhältliche Versiegelungsmaterialien verwenden^{24, 249}. Entsprechend wird in der Publikation von Songpaisan et al.²⁴⁶ der Studienarm, in dem eine nicht mehr am Markt verfügbare GIZ-Versiegelung durch Lehrer aufgetragen wird, nicht in die Bewertung einbezogen.

Tabelle 17 zeigt, dass die jeweils neuesten Publikationen aus den RCT im Split-Mouth-Design mehrheitlich aus den 1970er Jahren stammen^{34, 47, 62, 98, 112, 236, 255}. Die Studien verwenden resinbasierte Versiegelungsmaterialien, die mittels Auto-^{34, 47, 62, 236, 255} oder UV-Lichtpolymerisation^{47, 98, 112} aushärten. Die in den Studien von Gourley et al.⁹⁸ und Horowitz et al.¹¹² sowie in einem Studienarm von Brooks et al.⁴⁷ verwendeten Versiegelungsmaterialien sind nicht mehr am Markt verfügbar. Für die von Charbeneau und Dennison⁶², Sheykholeslam und Houpt²³⁶ sowie Thylstrup und Poulsen²⁵⁵ verwendeten Materialien können die Recherchen nicht eindeutig klären, ob sie weiterhin für Fissuren- und Grübchenversiegelungen angeboten werden. Zwei Split-Mouth-Studien aus den 1980er Jahren^{113, 210} verwenden noch erhältliche resinbasierte Versiegelungen. Die Publikation von Jodkowska¹¹⁹ berichtet über die Nachbeobachtung einer Split-Mouth-Studie, bei der die Versiegelung 1979/1980 stattfindet.

Zu einem Großteil der Studien werden gar keine Angaben zu den Qualifikationen des Personals gemacht, das die Versiegelungen durchführt^{62, 112, 119, 210}, oder die Fissuren- und Grübchenversiegelung wird durch medizinisches Hilfspersonal aufgebracht^{34, 98, 113, 255}. Nur in zwei Studien erfolgt die Fissuren- und Grübchenversiegelung durch Zahnärzte⁴⁷ bzw. Kinderzahnärzte²³⁶.

Für die weitere medizinische Bewertung werden die Studien von Gourley et al.⁹⁸ und Horowitz et al.¹¹² nicht einbezogen, da die verwendeten Versiegelungsmaterialien nicht mehr am Markt erhältlich sind. Dies gilt auch für den Studienarm von Brooks et al.⁴⁷, in dem das durch UV-Licht aushärtende Nuva-Seal verwendet wird. Darüber hinaus kann die Split-Mouth-Studie von Jodkowska¹¹⁹ nicht in die medizinische Bewertung einbezogen werden. Es handelt sich um eine Längsschnittstudie, bei der zwar zu Studienbeginn 360 Kinder zwischen sieben und acht Jahren mit kariesfreien Molaren einbezogen werden, allerdings gehen lediglich 90 Kinder in den für die medizinische Bewertung relevanten Studienarm mit Split-Mouth-Design ein. Nach zehn und 15 Jahren können nur 70 Kinder untersucht werden. Daher erfüllt die Studie nicht das Einschlusskriterium von mindestens 100 Teilnehmern.

Tabelle 17: Identifizierte Studien Split-Mouth-Design (medizinische Bewertung)

Studien	FGV-Material	Aktuell am Markt verfügbar	Qualifikation
FGV versus kein FGV			
Bojanini et al. ³⁴	Resinbasiert, Autopolymerisation	Ja	Hilfspersonal
Brooks et al. ⁴⁷	Resinbasiert, Autopolymerisation oder UV-Lichtpolymerisation	Ja Nein	Zahnarzt
Charbeneau und Dennison ⁶²	Resinbasiert ^a , Autopolymerisation	Unklar	K. A.
Hunter et al. ¹¹³	Resinbasiert, Autopolymerisation	Ja	Hilfspersonal
Sheykholeslam und Houpt ²³⁶	Resinbasiert Autopolymerisation	Unklar	Kinderzahnärzte
Thylstrup und Poulsen ²⁵⁵	Resinbasiert, Autopolymerisation	Unklar	Hilfspersonal
FGV versus FL			
Raadal et al. ²¹⁰	Resinbasiert	Ja	K. A.
Nach genauer Prüfung ausgeschlossene Studien			
Gourley et al. ⁹⁸	Resinbasiert, UV-Lichtpolymerisation	Nein	Hilfspersonal
Horowitz et al. ¹¹² , McCune ^{112, 165}	Resinbasiert, UV-Lichtpolymerisation	Nein	K. A.
Jodkowska ¹¹⁹	Resinbasiert, Auto- oder Lichtpolymerisation ^{b, c, d}	Ja	K. A.

Bis-GMA = Bisphenol A Glycidylmethacrylat. FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FGV-Material = Material der Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. K. A. = Keine Angabe. Qualifikation = Qualifikation der Personen, die die Versiegelung auftragen. Unklar = Verfügbarkeit des Versiegelungsmaterials am Markt unklar.

a) Verwendet wird bis-GMA, ein Resinsystem, dass nach eigenen Recherchen auf dem Markt verfügbar ist¹⁸².

b) Eigene Recherche¹⁸³.

c) Eigene Recherche¹⁹¹.

d) Eigene Recherche¹⁸⁴.

Identifizierte Übersichtsarbeiten

Insgesamt erfüllen acht Übersichtsarbeiten, deren Publikationsdatum zwischen 1993 und 2010 liegt, die Einschlusskriterien (vgl. 5.1.1), darunter zwei aktuelle Cochrane Reviews^{1, 108} und eine deutsche S3-Leitlinie¹³⁹. Insgesamt wird in drei Übersichtsarbeiten von Metaanalysen berichtet. Die Recherchezeitpunkte liegen zwischen 1990¹⁵⁶ und 2008¹.

Thematisch untersuchen vier Übersichtsarbeiten eine Fissuren- und Grübchenversiegelung versus keine Versiegelung^{1, 139, 156, 167} und schließen dazu sieben bis 24 Primärstudien ein. Die deutsche Leitlinie¹³⁹ basiert lediglich auf Übersichtsarbeiten und wird daher für die medizinische Bewertung nicht weiter berücksichtigt. Der Vergleich Fissuren- und Grübchenversiegelung versus Fluoridlack ist Gegenstand des Cochrane-Berichts von Hiiri et al.¹⁰⁸. In zwei Übersichtsarbeiten wird mit dem Kariesrisiko nach Retentionsverlust¹⁰⁰ oder eine sehr allgemeine Fragestellung¹⁷ behandelt. Zudem ist bei Griffin et al.¹⁰⁰ zu berücksichtigen, dass sich die Analyse auf die Studien beschränkt, die bereits in früher veröffentlichten Reviews eingeschlossen waren, sodass es sich hier nicht um eine systematische Übersichtsarbeit im eigentlichen Sinn handelt (s.o.). Daher werden diese Übersichtsarbeiten für die weitere medizinische Bewertung nicht berücksichtigt. Die systematische Übersichtsarbeit von Bader et al.¹⁹ untersucht allgemein die Wirksamkeit professioneller Methoden, um die Kariesinzidenz in Gruppen mit hohem Kariesrisiko zu senken, bezieht dazu allerdings nur eine Studie²³⁶ ein. Diese Studie wird von Bader et al.¹⁹ lediglich sehr knapp behandelt und im vorliegenden HTA ohnehin in die medizinische Bewertung einbezogen. Daher wird die Bader et al.¹⁹ Übersichtsarbeit nicht noch zusätzlich einbezogen, nicht weiter berücksichtigt.

Tabelle 18: Für die medizinische Bewertung eingeschlossene Übersichtsarbeiten

Übersichtsarbeiten	Art	Zeitraum der Recherche	Vergleich	Einbezogene Studien(n)
Ahovuo-Saloranta et al. ¹	Systematisches Review mit Metaanalyse	1950–2008	FGV versus keine FGV	7
Azarpazhooh und Main ¹⁷	Systematisches Review	2000–2007	Reduzieren FGV Kariesinkrement	24
Bader et al. ¹⁹	Systematisches Review	1966–1999	Methoden zur Kariesprävention in Risikogruppen	1
Griffin et al. ¹⁰⁰	Review mit Metaanalyse	1990–2005	Kariesrisiko nach Retentionsverlust	Studien aus Übersichtsarbeiten
Hiiri et al. ¹⁰⁸	Systematisches Review	1950–2009	FGV versus FL	4
Kühnisch et al. ¹³⁹	Leitlinie	1980–2008 ^a	FGV versus keine FGV	Übersichtsarbeiten
Llodra et al. ¹⁵⁶	Systematisches Review mit Metaanalyse	1975–1990	FGV versus keine FGV	24
Mejäre et al. ¹⁶⁷	Systematisches Review mit Metaanalyse	1966–2003	FGV versus keine	13

a) Identifiziert werden 5 Reviews mit 37 Studien. Die 7 eingeschlossenen Studien werden zwischen 1976 und 1984 durchgeführt.

FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack.

5.1.3 Studienbewertung und Informationssynthese

Die Fissuren- und Grübchenversiegelung ist eine zahnflächenspezifische Präventionsmaßnahme, die zusätzlich zu anderen vorbeugenden Maßnahmen eingesetzt wird, die auf das gesamte Gebiss zielen (etwa adäquate häusliche Zahnpflege). Um zu klären, ob die Fissuren- und Grübchenversiegelung bei

Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko zu einem kariespräventiven Effekt führt, sind folgende Kriterien zentral:

- Über das Studiendesign RCT oder Quasi-RCT müssen bekannte und unbekannte Störgrößen, etwa unterschiedliche Kariesrisiken, gleichmäßig auf die Interventions- und die Kontrollgruppe verteilt sein.
- Über eine Verblindung der Patienten sollte sichergestellt werden, dass das Verhalten der Kinder und Jugendlichen nicht durch die vermeintlich bessere Prävention negativ beeinflusst wird (etwa die Vernachlässigung der häuslichen Zahnpflege, da die Versiegelung bereits einen vermeintlichen Schutz darstellt).
- Über eine Verblindung bei der Erhebung und Beurteilung des Outcome „Kariesbefall“ muss sichergestellt werden, dass der Zahnstatus in der Interventionsgruppe mit Versiegelung als vermeintlich effektiverer Prävention nicht positiver als bei Nichtversiegelung beurteilt wird.
- Die Studienergebnisse sollen auf die betrachtete Gruppe der „Kinder und Jugendliche mit hohem Kariesrisiko“ übertragbar sein.

Für die Auswertung und Informationssynthese der eingeschlossenen Publikationen werden wesentliche Informationen in einem vorbereiteten Extraktionsformular dokumentiert.

- Für RCT werden Studienpopulation, methodische Aspekte, z. B. die Art der Randomisierung und ggf. der Verblindung, Informationen im Zusammenhang mit den verwendeten Versiegelungen sowie berichtete Outcomes erfasst.
- Für systematische Übersichtsarbeiten werden der Zeitpunkt der Recherche, die Anzahl und das Design der einbezogenen Studien sowie die berichteten Outcomes erfasst.

Die einzelnen Studien und systematischen Übersichtsarbeiten werden in Bezug auf ihre methodische Qualität und Validität geprüft. Die Informationssynthese erfolgt ausschließlich deskriptiv. Zur Einordnung der Studien und systematischen Übersichtsarbeiten wird die Klassifikation des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)²⁴⁰ verwendet. Leitlinien werden analog zur Klassifikation für systematische Übersichtsarbeiten und Primärstudien zugeordnet¹⁴.

Tabelle 19: Evidenzstufen zur Bewertung der Wirksamkeit (nach SIGN 2008, AWMF und ÄZQ 2001)

Stufe	Systematische Übersichtsarbeiten und Primärstudien	Leitlinien
1++	Qualitativ hochwertige systematische Übersichtsarbeiten auf Basis methodisch hochwertiger RCT mit sehr geringem Risiko für systematische Verzerrungen.	Leitlinien mit allen Elementen der systematischen Erstellung, d. h. formaler Konsensusprozess wird ergänzt durch: Evidenzbasierte Medizin, Entscheidungsanalyse, Outcome-Analyse
1+	Gut durchgeführte systematische Übersichtsarbeiten von RCT oder RCT mit geringem Risiko für systematische Verzerrungen.	
-1	Systematische Übersichtsarbeiten von RCT oder RCT mit hohem Risiko für systematische Verzerrungen.	
2++	Qualitativ hochwertige systematische Übersichtsarbeiten von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien; qualitativ hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit sehr geringem Risiko für systematische Verzerrungen und hoher Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehungen kausal sind.	
2+	Gut gemachte systematische Übersichtsarbeiten von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien; gut gemachte Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit geringem Risiko für systematische Verzerrungen und einer moderaten Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung kausal ist.	
-2	Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien sowie wiederholte Querschnittsmessungen mit einem hohen Risiko für systematische Verzerrungen und einem erheblichen Risiko, dass die Beziehung nicht kausal ist.	

Tabelle 19: Evidenzstufen zur Bewertung der Wirksamkeit (nach SIGN 2008, AWMF und ÄZQ 2001) – Fortsetzung

Stufe	Systematische Übersichtsarbeiten und Primärstudien	Leitlinien
3	Nicht-analytische Studien (z. B. Fallberichte oder -serien).	Formale Konsensusfindung (etwa: nominaler Gruppenprozess, Delphimethode, Konsensuskonferenz). Die Leitlinien enthalten eine Diskussion der Evidenz für die verschiedenen Aussagen.
4	Expertenmeinung	Expertengruppe

ÄZQ = Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. AWMF = Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. SIGN = Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

5.2 Studiencharakteristika

In die medizinische Bewertung werden acht RCT bzw. Quasi-RCT eingeschlossen, die die Effektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung in parallelen Gruppen untersuchen^{43, 72, 149, 176, 197, 205, 246, 251}. Diese Studien vergleichen eine Interventionsgruppe, in der die bleibenden Molaren versiegelt werden, mit einer Kontrollgruppe ohne professionelle Behandlung. Zudem gibt es in den beiden RCT von Bravo et al.⁴³ und da Silva Tagliaferro et al.⁷² eine weitere Kontrollgruppe, in der ausschließlich Fluoridlack appliziert wird. Darüber hinaus werden in die medizinische Bewertung sieben RCT im Split-Mouth-Design eingeschlossen, in denen die Randomisierung bzw. Quasi-Randomisierung auf der Ebene der Zähne stattfindet^{34, 46, 62, 113, 236, 255, 210}. Raadal et al.²¹⁰ vergleichen zudem die Intervention „Fissuren- und Grübchenversiegelung“ mit der Applikation von Fluoridlack, in den übrigen Split-Mouth-Studien erhalten die Kontrollzähne keine weitere professionelle Behandlung.

Die Studien, die parallele Gruppen untersuchen, stammen aus Europa^{42, 43, 149, 205}, Australien¹⁷⁶, Südamerika^{72, 197} und Asien^{246, 251} (vgl. Tabelle 20). Dabei werden die beiden südamerikanischen Studien in derselben brasilianischen Stadt durch dasselbe Autorenkollektiv durchgeführt^{72, 197}. Unter den eingeschlossenen RCT bzw. Quasi-RCT befinden sich zwei sehr alte Studien, die in den 1970er Jahren durchgeführt werden^{149, 205}. Bei drei RCT fehlen Angaben zum Studienbeginn^{72, 197, 246}.

Tabelle 20: Studiencharakteristika der RCT und Quasi-RCT mit parallelen Gruppen

Studien	Land	Start	Rekrut.	Alter (Jahre)	NB	Präventiv	TF	Förderung
FGV versus keine FGV								
Bravo et al. ^{42, 43}	Spanien	1990	Schule	6–8	2/9 Jahre	Nein	Nein	Öffentliche Förderung
da Silva Tagliaferro et al. ⁷²	Brasilien	K. A.	Schulen	6–8	2 Jahre	IG/KG: MHS	Ja	Stiftung, k. A. zu Herstellerunterstützung
Lennon et al. ¹⁴⁹	England	1977	Schulen	6–7	3 Jahre	Nein	Nein	K. A. zu Herstellerunterstützung
Morgan et al. ¹⁷⁶	Australien	1989	Schulen	12–13	3 Jahre	KG/IG: MHS IG: FMS	Nein	K. A. zu Herstellerunterstützung ^c
Pardi et al. ¹⁹⁷	Brasilien	K. A.	Uni ^a	6–8	5 Jahre	KG: MHS	Ja	Stiftung, k. A. zu Herstellerunterstützung
Poulsen et al. ²⁰⁵	Dänemark	1975	Kiga ^b	Kiga ^b	2 Jahre	IG/KG: MHS, FMS	K. A.	K. A. zu Herstellerunterstützung
Songpaisan et al. ²⁴⁶	Thailand	K. A.	Schule	12–13	2 Jahre	Nein	Nein	Förderung durch WHO ^d
Tai et al. ²⁵¹	China	2001	Schule	6–7	3 Jahre	IG: MHS	Nein	Öffentliche Förderung, Förderung durch Hersteller v. Zahnpasta u. Fluoridlack

Tabelle 20: Studiencharakteristika der RCT und Quasi-RCT mit parallelen Gruppen – Fortsetzung

Studien	Land	Start	Rekrut.	Alter (Jahre)	NB	Präventiv	TF	Förderung
FGV versus FL								
Bravo et al. ^{42, 43}	Spanien	1990	Schule	6–8	2/9 Jahre	Nein	Nein	Öffentliche Förderung
da Silva Tagliaferro et al. ⁷²	Brasilien	K. A.	Schulen	6–8	2 Jahre	IG/KG: MHS	Ja	Stiftung, k. A. zu Herstellerunterstützung

Alter = Alter in Jahren. FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. FMS = Fluoridmundspülung. GIZ = Glas-Ionomer-Zement. IG = Interventionsgruppe. K. A. = Keine Angabe. KG = Kontrollgruppe. Kiga = Kindergarten. MHS = Mundhygieneschulung. NB = Nachbeobachtungszeitraum. Prävention = Präventive Intervention. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. Rekrut. = Rekrutierung. TF = Trinkwasserfluoridierung. WHO = Weltgesundheitsorganisation.

- Die Rekrut. erfolgt über ein Universitätsprogramm, genauere Angaben werden nicht gemacht.
- Identifiziert werden Kiga-Kinder 1 Jahr vor ihrer Einschulung.
- Die tragbare zahnärztliche Ausrüstung wird durch die Domiciliary Unit der Royal Melbourne Dental Hospital zur Verfügung gestellt.
- Zusätzlich wird GIZ-Versiegelungsmaterial vom Hersteller (G-C International Corp. Tokyo, Japan) zur Verfügung gestellt, das nicht mehr am Markt verfügbar ist und daher nicht in die medizinische Bewertung einbezogen wird.

Ein Großteil der Studien rekrutiert die Teilnehmer über Schulen. Dabei werden insbesondere Kinder zwischen sechs und acht Jahren einbezogen, bei denen die vier bleibenden Molaren der Position 6 in diesem Alter durchbrechen bzw. durchgebrochen sind (vgl. Tabelle 20) Jugendliche im Alter zwischen zwölf und 13 Jahren, bei denen die vier bleibenden Molaren der Position 7 durchbrechen bzw. durchgebrochen sind, werden nur in zwei Studien berücksichtigt^{176, 246}. Während die Versiegelung in den übrigen Studien in zeitlicher Nähe zur Randomisierung erfolgte, rekrutieren Poulsen et al.²⁰⁵ die Studienpopulation über einen Kindergarten ca. ein Jahr vor der Einschulung. Im Rahmen der vierteljährlichen Kontrolluntersuchungen werden in der Interventionsgruppe neu durchgebrochene bleibende Molaren versiegelt. Die Nachbeobachtungszeit liegt in den meisten Studien zwischen zwei bis drei Jahren. Lediglich aus zwei RCT liegen Ergebnisse aus einer deutlich längeren Nachbeobachtungszeit von fünf¹⁹⁷ bis neun⁴³ Jahren vor.

In fünf der acht RCT werden zusätzlich zur Fissuren- und Grübchenversiegelung in der Interventionsgruppe weitere präventive Maßnahmen angeboten, die entweder in beiden Studienarmen^{72, 176, 205} oder ausschließlich in der Kontrollgruppe¹⁹⁷ bzw. lediglich in der Interventionsgruppe zusätzlich zur Fissuren- und Grübchenversiegelung^{176, 251} zur Anwendung kommen. Lediglich die beiden brasilianischen Studien^{72, 197} werden in Regionen mit Trinkwasserfluoridierung durchgeführt. Poulsen et al.²⁰⁵ machen keine Angaben zur Trinkwasserfluoridierung.

Die folgende Tabelle 21 gibt die Studiencharakteristika der randomisierten und quasi-randomisierten Studien mit Split-Mouth-Design wieder. Die Studien stammen aus Europa^{210, 255}, den USA^{47, 62, 236}, Kolumbien³⁴ sowie Neuseeland¹¹³ und werden in den 1970er Jahren durchgeführt. Zu zwei Studien werden keine Angaben zum Startzeitpunkt gemacht^{113, 236}. Die Rekrutierung der Studienpopulation erfolgt überwiegend über Schulen. Einbezogen werden Kinder bei denen die bleibenden Molaren der Position 6 durchbrechen bzw. durchgebrochen sind. Raadal et al.²¹⁰ beziehen eine Geburtskohorte einer norwegischen Kleinstadt ein. Ab einem Alter von sechs Jahren werden diese Kinder zweimal jährlich untersucht und neu durchgebrochene Zahnpaare versiegelt bzw. mit Fluoridlack behandelt.

In den beiden europäischen Studien^{210, 255} werden zusätzlich zur Fissuren- und Grübchenversiegelung eine Mundhygieneschulung und regelmäßige Mundspülungen durchgeführt. Zur Trinkwasserfluoridierung machen vier Studien keine Angaben. Zwei Studien finden in Regionen mit Trinkwasserfluoridierung statt^{34, 236} und eine Studie bezieht Regionen mit und ohne Trinkwasserfluoridierung ein¹¹³.

Tabelle 21: Studiencharakteristika der randomisierten und quasi-randomisierten Studien mit Split-Mouth-Design

Studien	Land	Start	Rekrut.	Alter (Jahre)	NB	Prävention	TF	Förderung
FGV versus keine FGV								
Bojanini et al. ³⁴	Kolumbien	1975	Schule	6–8	1 Jahr	K. A.	Ja	Koautor bei Hersteller beschäftigt
Brooks et al. ⁴⁷	USA	1974	K. A.	Bis 8	2 Jahre	K. A.	K. A.	K. A. zu Herstellerunterstützung
Charbeneau und Dennison ⁶²	USA	1973	K. A.	5–8	4 Jahre	K. A.	K. A.	K. A. zu Herstellerunterstützung
Hunter ¹¹³	Neuseeland	K. A.	Schule	5–8	3 Jahre	K. A.	Teils ^a	K. A. zu Herstellerunterstützung
Sheykholeslam und Houpt ²³⁶	USA	K. A.	Schule	6–10	2 Jahre	K. A.	Ja	K. A. zu Herstellerunterstützung
Thylstrup und Poulsen ²⁵⁵	Dänemark	1974	Schule	Ca. 7	1 Jahr	MHS, FMS	K. A.	K. A. zu Herstellerunterstützung
FGV versus FL								
Raadal et al. ²¹⁰	Norwegen	1978	Geburtskohorte	Ab 6	Ca. 2 Jahre	MHS, FMS	K. A.	K. A. zu Herstellerunterstützung

Alter = Alter in Jahren. FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. FMS = Fluoridmundspülung. K. A. = Keine Angabe. MHS = Mundhygieneschulung. NB = Nachbeobachtungszeitraum. Prävention = Präventive Intervention. Rekrut. = Rekrutierung. TF = Trinkwasserfluoridierung.

a) Einbezogen werden 5 Schulen aus Regionen mit und 5 Schulen aus Regionen ohne TF.

5.3 Studiendesign und Gefahr systematischer Verzerrungen – Methodische Qualität der eingeschlossenen Studien

5.3.1 Randomisierung und Verblindung

Die Überprüfung der methodischen Qualität bezieht sich insbesondere auf die Randomisierung, die Vergleichbarkeit von Interventions- und Kontrollgruppe sowie die Verblindung bei der Erhebung des Outcomes. Zudem werden Aspekte, wie die Selektion der Studienpopulation und die Drop-out-Rate der Studienteilnehmer, berücksichtigt.

In vier der in Tabelle 22 dargestellten RCT und Quasi-RCT mit Parallelgruppendesign erfolgt die Randomisierung auf Basis der selektierten Kinder^{72, 197, 205, 246}. In drei weiteren RCT werden Schulen randomisiert^{149, 176, 251} und Bravo et al.^{42, 43} randomisierten auf Klassenbasis.

Tabelle 22: Randomisierung, Vergleichbarkeit und Verblindung der Parallelgruppen-RCT

RCT	Randomisierung			Vergleichbarkeit		Verblindung	
	Einheit	Verfahren	Verdeckte Zuordnung	Berichtet	Erreicht	Patienten	Erhebung d. Outcomes
FGV versus keine FGV							
Bravo et al. ^{42, 43}	Klassen	K. A.	K. A.	Ja	Ja	K. A.	Ja
da Silva Tagliaferro et al. ⁷²	Kinder	K. A. ^a	K. A.	Ja	Ja	K. A.	Ja
Lennon et al. ¹⁴⁹	Schulen	K. A.	Nein	Nein	K. A.	K. A.	K. A.
Morgan et al. ¹⁷⁶	Schulen	K. A.	K. A.	Ja	Ja	K. A.	K. A.
Pardi et al. ¹⁹⁷	Kinder	K. A.	K. A.	Nein	K. A.	K. A.	K. A.
Poulsen et al. ²⁰⁵	Kinder	K. A. ^a	K. A.	Nein	K. A.	K. A.	K. A.
Songpaisan et al. ²⁴⁶	Kinder	Ja ^a	K. A.	Ja	Ja	K. A.	K. A.
Tai et al. ²⁵¹	Schulen	Ja	Ja	Ja	Ja	K. A.	Ja

Tabelle 22: Randomisierung, Vergleichbarkeit und Verblindung der Parallelgruppen-RCT – Fortsetzung

RCT	Randomisierung			Vergleichbarkeit		Verblindung	
	Einheit	Verfahren	Verdeckte Zuordnung	Berichtet	Erreicht	Patienten	Erhebung d. Outcomes
FGV versus FL							
Bravo et al. ^{42, 43}	Klassen	K. A.	K. A.	Ja	Ja	K. A.	Ja
da Silva Tagliaferro et al. ⁷²	Kinder	K. A.	K. A.	Ja	Ja	K. A.	Ja

FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung, FL = Fluoridlack. Vergleichbarkeit = Vergleichbarkeit von Interventions- und Kontrollgruppe. Ja = Es werden Angaben gemacht (Randomisierung/Vergleichbarkeit berichtet) bzw. die Vergleichbarkeit wird erreicht/eine Verblindung findet statt. K. A. = Keine Angabe. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

a) Vor der Randomisierung Stratifizierung nach Kariesbefall.

Lediglich zu zwei RCT im Parallelgruppendesign werden konkrete Angaben zu dem Randomisierungsverfahren gemacht^{246, 251}. Während die Blockrandomisierung bei Tai et al.²⁵¹ durch einen nicht an der Studie beteiligten Forscher vorgenommen wird, machen Songpisan et al.²⁴⁶ keine Angaben dazu, inwieweit die Zuordnung für die Forscher vorhersehbar ist. Zu keiner der beiden Studien wird erwähnt, ob und wenn ja wie, die Balanciertheit von Einflussfaktoren, wie sozialen Risikofaktoren für Karies, sichergestellt wird. Zudem ist zu berücksichtigen, dass bei Tai et al.²⁵¹ ebenso wie bei Morgan et al.¹⁷⁶ lediglich insgesamt 15 bzw. sechs Schulen randomisiert werden, sodass das Design eher einer Quasi-Randomisierung entspricht. In der Studie von Lennon et al.¹⁴⁹ werden lediglich die ersten von den Zahnmedizinern besuchten Schulen nach Interventions- oder Kontrollgruppe randomisiert, für alle weiteren Schulen erfolge eine alternierende Zuordnung. Damit entspricht das Verfahren einer Quasi-Randomisierung. Die meisten Publikationen machen weder Angaben zu dem verwendeten Randomisierungsverfahren noch zur Vorhersagbarkeit ihrer Gruppenzuteilung^{42, 43, 72, 176, 197, 205}. Für drei RCT^{72, 205, 246} wird die Klassifikation des Zahnstatus verwendet, um die Balanciertheit der Untersuchungsgruppen nach Kariesbefall zu gewährleisten.

Zu fünf Studien werden Angaben zur Vergleichbarkeit von Interventions- und Kontrollgruppe gemacht^{43, 72, 176, 246, 251}. Diese beziehen sich teilweise allein auf den Zahnstatus²⁴⁶, umfassen neben dem Zahnstatus auch demografische Variablen¹⁷⁶ oder beinhalten zusätzlich Informationen zum sozioökonomischen Status der Kinder und Jugendlichen^{43, 251}. Bei da Silva Tagliaferro et al.⁷² werden nach Zahnstatus stratifizierte Gruppen randomisiert sowie Angaben zu demografischen Variablen und zum sozioökonomischen Status gemacht. In allen fünf RCT wird nach den jeweils angegebenen Kriterien eine Vergleichbarkeit der untersuchten Gruppen erreicht.

In keiner der in Tabelle 22 dargestellten Publikationen wird erwähnt, ob die Patienten gegenüber der Fissuren- und Grübchenversiegelung verblindet werden. Eine verblindete Erhebung des Outcomes findet lediglich in drei Parallelgruppen-RCT statt^{43, 72, 251}, die übrigen Publikationen machen dazu keine Angaben.

In der folgenden Tabelle 23 sind Angaben zur Randomisierung, Vergleichbarkeit und Verblindung der Split-Mouth-Studien zusammengestellt. In drei Studien^{34, 47, 62} wird eine einfache Randomisierung auf Basis einer Tabelle mit Zufallszahlen verwendet. Hunter et al.¹¹³ nehmen eine alternierende Zuordnung der Zähne vor, damit entspricht das Design einer quasi-randomisierten Studie. In den übrigen Studien wird zwar von einer Randomisierung berichtet, ohne dass allerdings konkrete Angaben zum verwendeten Verfahren gemacht werden. In allen Studien wird ein kontralaterales Zahnpaar für Intervention und Kontrolle verwendet. Dabei geben lediglich Sheykholeslam und Houpt²³⁶ die genauen Positionen der Interventions- sowie Kontrollzähne an und vier weitere Autorengruppen^{34, 47, 62, 255} machen zumindest Angaben zum jeweils einbezogenen Ober- und Unterkiefer.

In keiner Publikation wird erwähnt, ob die Patienten in Bezug auf die Lokalisation der versiegelten Zähne verblindet wurden. Eine Verblindung bei der Erhebung des Outcomes findet lediglich bei Brooks et al.⁴⁷, Hunter et al.¹¹³ sowie Sheykholeslam und Houpt²³⁶ statt. Die übrigen Publikationen machen dazu keine Angaben. In der Studie von Raadal et al.²¹⁰ erfolgt bei Kontrolluntersuchungen eine Fluoridierung des Kontrollzahns. Da vermutlich auch die Erhebung des Outcomes im Rahmen dieser Kontrolluntersuchungen stattfindet, ist von einer unverblindeten Erhebung des Outcomes auszugehen.

Tabelle 23: Randomisierung, Vergleichbarkeit und Verblindung der RCT im Split-Mouth-Design

Split-Mouth	Randomisierung			Vergleichbarkeit		Verblindung	
	Einheit	Verfahren	Zuordnung	Berichtet	Erreicht	Patienten	Erhebung d. Outcomes
FGV versus keine FGV							
Bojanini et al. ³⁴	Zahn	Ja	Kontralaterales Zahnpaar	Ja/Nein ^a	K. A.	K. A.	K. A.
Brooks et al. ⁴⁷	Zahn	Ja	Kontralaterales Zahnpaar	Ja/Nein ^a	K. A.	K. A.	Ja
Charbeneau und Dennison ⁶²	Zahn	Ja	Kontralaterales Zahnpaar	Ja/Nein ^a	K. A.	K. A.	K. A.
Hunter et al. ¹¹³	Zahn	Ja	Kontralaterales Zahnpaar	K. A.	K. A.	K. A.	Ja
Sheykholeslam und Houpt ²³⁶	Zahn	K. A.	Kontralaterales Zahnpaar	Ja	Ja	K. A.	Ja
Thylstrup und Poulsen ²⁵⁵	Zahn	K. A.	Kontralaterales Zahnpaar	Ja/Nein ^a	K. A.	K. A.	K. A.
FGV versus FL							
Raadal et al. ²¹⁰	Zahn	K. A.	Kontralaterales Zahnpaar	Nein	K. A.	K. A.	K. A.

FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. Vergleichbarkeit = Vergleichbarkeit von Interventions- und Kontrollgruppe. Ja = Es werden Angaben gemacht (Randomisierung/Vergleichbarkeit berichtet) bzw. die Vergleichbarkeit wird erreicht/eine Verblindung findet statt. K. A. = Keine Angabe. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Es werden zwar Angaben zu versiegelten Zähnen in Ober- und Unterkiefer gemacht, aber nicht zur Seite.

5.3.2 Selektion der Studienpopulation und Drop-out-Rate

In allen Studien findet eine zahnmedizinische Eingangsuntersuchung statt, die aus einer visuellen bzw. einer visuellen und taktilen Untersuchung besteht, in deren Rahmen der Kariesbefall erhoben und die Studienpopulation selektiert wird. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Untersuchungsergebnisse anfällig für subjektive Bewertungen sind (vgl. 2.2.1). Derzeit liegt kein Referenzverfahren zur In-vivo-Abschätzung der Treffsicherheit in größeren Studienpopulationen vor.

Bei drei Parallelgruppen-RCT bzw. Quasi-RCT findet die zahnmedizinische Eingangsuntersuchung vor der Randomisierung der Kinder auf die Studienarme statt. Hier wird die Klassifikation des Zahnstatus dazu verwendet, um eine Balanciertheit der Gruppen nach Zahnstatus herzustellen^{72, 205, 246}. In vier weiteren RCT bzw. Quasi-RCT, die auf Basis der Schulen randomisiert haben, findet die Eingangserhebung des Zahnstatus nach der Randomisierung statt^{43, 149, 176, 251}. Bravo et al.⁴³ machen keine Angaben dazu, ob die Eingangsuntersuchung gegenüber der Gruppenzuordnung verblindet stattfindet. Kinder, die in dieser Untersuchung nicht mindestens einen kariesfreien vollständig durchgebrochenen Molaren aufweisen, werden bei Bravo et al.^{42, 43} nicht in die Analyse der Effektivität eingeschlossen. In zwei Studien, die auch andere präventive Maßnahmen durchführen, werden alle randomisierten Jugendlichen¹⁷⁶ bzw. alle nachbeobachteten Kinder²⁵¹ in die weitere Analyse eingeschlossen. Die Eingangsuntersuchung erfolgt bei Tai et al.²⁵¹ verblindet gegenüber der Gruppenzuordnung; Morgan et al.¹⁷⁶ machen dazu keine Angaben. In beiden Studien ist die Fissuren- und Grübchenversiegelung ein Element der Intervention, wird aber bei Morgan et al.¹⁷⁶ beim Vorliegen von definierten Kriterien durchgeführt, Tai et al.²⁵¹ machen dazu keine Angaben. So erhalten bei Morgan et al.¹⁷⁶ 82,4 % der Jugendlichen im ersten Jahr eine Fissuren- und Grübchenversiegelung. Dagegen weisen bei Tai et al.²⁵¹ auch nach drei Jahren lediglich 17,5 % der Kinder in der Interventionsgruppe eine Versiegelung auf, obwohl diese in der Publikation als ein Element der Intervention angegeben wird. Insofern ist anzunehmen, dass die in dieser Studie untersuchte Intervention sich doch stärker auf die präventiven, die Zahngesundheit schulenden Maßnahmen fokussiert. Insbesondere aufgrund der fehlenden Angaben von Kriterien, wie die Entscheidung zur Fissuren- und Grübchenversiegelung in der Interven-

tionsgruppe getroffen wird, sind auf Basis der Studie von Tai et al.²⁵¹ keine zuverlässigen Aussagen zur Effektivität möglich. Bei Lennon et al.¹⁴⁹ finden sich keine Angaben zu einem Einfluss des Ergebnisses der Eingangsuntersuchung auf die Studienteilnahme bzw. Bewertung der Effektivität. Eine Publikation macht keine Angaben zum Zeitpunkt der Eingangsuntersuchung¹⁹⁷.

Mehrheitlich findet die Eingangsuntersuchung direkt in den Schulen statt^{43, 72, 149, 176, 246, 251}. Dabei gebrauchen vier aktuellere Studien Kriterien der WHO zur Erhebung des Zahnstatus^{43, 72, 246, 251}. Poulsen et al.²⁰⁵ wenden selbst entwickelte Kriterien an. Drei Publikationen^{149, 176, 197} machen keine Angaben zur verwendeten Systematik bei der Erhebung des Zahnstatus im Rahmen der Eingangsuntersuchung (nicht dargestellt).

In der folgenden Tabelle 24 sind die Kriterien für die Intervention und die Definition der Risikopopulation sowie die Drop-out-Rate zum Ende des Nachbeobachtungszeitraums angegeben. Während Pardi et al.¹⁹⁷, die in der Interventionsgruppe zwei verschiedene Versiegelungsmaterialien vergleichen, nur Kinder mit vier kariesfreien bleibenden Molaren einbeziehen, berücksichtigen Bravo et al.⁴³ und da Silva Tagliaferro et al.⁷² auch Kinder, bei denen noch nicht alle vier bleibenden Molaren durchgebrochen bzw. nicht mehr kariesfrei sind. Ebenso beziehen Songpaisan et al.²⁴⁶ in ihr thailändisches RCT auch Jugendliche ein, bei denen noch nicht alle acht bleibenden Molaren durchgebrochen bzw. kariesfrei sind. Das dänische RCT²⁰⁵ zielt vom Design her darauf ab, Kinder ein Jahr vor ihrer Einschulung zu identifizieren und die Versiegelung zeitnah zum Durchbruch der bleibenden Molaren vorzunehmen. Dabei zeigt sich allerdings, dass ca. die Hälfte der Zähne bereits durchgebrochen und zwei Drittel von diesen als kariös oder gefüllt einzustufen sind. In der britischen Studie¹⁴⁹ werden für Interventions- und Kontrollgruppe teilweise unterschiedliche Selektionskriterien verwendet. Während in die Kontrollgruppe ausschließlich Kinder mit Anzeichen für Karies einbezogen werden, werden für die Interventionsgruppe Kinder mit mindestens einem durchgebrochenen bleibenden Molar (unabhängig vom Kariesbefall) einbezogen. Dies führt dazu, dass die beiden Gruppen nicht vergleichbar sind.

Im Mittelpunkt dieses HTA sind Kinder und Jugendliche mit hohem Kariesrisiko. Insgesamt fünf der acht RCT bzw. Quasi-RCT beziehen eine Risikopopulation ein, allerdings mit sehr unterschiedlichen Kriterien^{43, 72, 149, 176, 246}. Das Risiko definiert sich in zwei Studien über den niedrigen sozioökonomischen Status der Region^{43, 246} und in einer Studie über die im regionalen Vergleich erhöhte Kariesprävalenz an der Schule¹⁷⁶. Die beiden anderen Studien verwenden individuelle Kriterien^{72, 149}. Während da Silva Tagliaferro et al.⁷² Kinder mit hohem Kariesrisiko über den Zahnstatus der Kinder identifizieren, beziehen Lennon et al.¹⁴⁹ ausschließlich Kinder ein, bei denen es Hinweise auf eine fehlende zahnmedizinische Versorgung gibt. Da die brasilianische Studie von da Silva Tagliaferro et al.⁷² in einer Region mit niedriger Kariesprävalenz durchgeführt wird, erscheint sie besonders gut auf die deutsche Situation übertragbar zu sein.

Tabelle 24: Eingangsuntersuchung und Selektion der Studienpopulation (Parallelgruppen-RCT/Quasi-RCT)

Studien	Kariesfreie	Risikopopulation		NB	Drop-out
	Molaren	EBR	Kriterien		
FGV versus keine					
Bravo et al. ^{42, 43}	Mindestens 2	Ja	Region (sozioökonomischer Status)	2 Jahre	13,3 %
				9 Jahre	66,9 %
da Silva Tagliaferro et al. ⁷²	Mindestens 2	Ja	Individuell (hohes Risiko: dmft ≥ 3 oder aktive kariöse Läsion; niedriges Risiko: dmft + DMFT = 0)	2 Jahre	18,0 %
Lennon et al. ¹⁴⁹	Nein ^a	Ja	Individuell (Kinder ohne zahnmedizinische Versorgung)	2 Jahre	K. A.
Morgan et al. ¹⁷⁶	K. A.	Ja	Schulen (Schulen mit hoher Kariesprävalenz)	3 Jahre	14,8 %
Pardi et al. ¹⁹⁷	Mindestens 4	Nein	N. r.	5 Jahre	31,1 %

Tabelle 24: Eingangsuntersuchung und Selektion der Studienpopulation (Parallelgruppen-RCT/Quasi-RCT) – Fortsetzung

Studien	Kariesfreie	Risikopopulation		NB	Drop-out
	Molaren	EBR	Kriterien		
FGV versus keine (Fortsetzung)					
Poulsen et al. ²⁰⁵	Nein ^b	Nein	N. r.	2 Jahre	37,0 %
Songpaisan et al. ²⁴⁶	Mindestens 3	Ja	Region (sozioökonomischer Status)	2 Jahre	11,0 % ^c
Tai et al. ²⁵¹	K. A. ^d	Nein	N. r.	3 Jahre	16,0 %
FGV versus FL					
Bravo et al. ^{42, 43}	Mindestens 2	Ja	Region (sozioökonomischer Status)	2 Jahre	13,3 %
				9 Jahre	66,9 %
da Silva Tagliaferro et al. ⁷²	Mindestens 2	Ja	Individuell (hohes Risiko: dmft \geq 3 oder aktive kariöse Läsion; niedriges Risiko: dmft + DMFT = 0)	2 Jahre	18,0 %

dmft = dmft-Index. DMFT = DMFT-Index. EBR = Einbeziehung einer Risikopopulation. FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. Ja = Versuch, Kinder mit hohem Kariesrisiko einzubeziehen. K. A. = Keine Angabe. KG = Kontrollgruppe. Kriterien = Verwendete Kriterien bei der Eingangsuntersuchung. NB = Nachbeobachtungszeitraum. Nein = Kein Hinweis auf Versuch der Einbeziehung einer Risikopopulation. N. r. = Nicht relevant. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie, engl.: Randomised Controlled Trial.

- a) KG: kein behandelnder Arzt und mindestens 1 kariöse Läsion, mindestens 1 durchgebrochener Molaren, unabhängig vom Kariesbefall.
- b) Die Selektion findet zu einem frühen Zeitpunkt statt, aber es sind bereits zwei Drittel der Lokalisationen kariös.
- c) Drop-out-Rate für die Gesamtstudie, da Eingangswerte für die Teilstichprobe der Jugendlichen in der hier berücksichtigten Interventionsgruppe und KG nicht berichtet werden.
- d) Nur bei 17,5 % der Kinder in der Interventionsgruppe Molaren versiegelt. Kriterien für die Auswahl der Kinder für Versiegelung werden nicht angegeben.

Die Nachbeobachtungszeit liegt in den meisten Studien zwischen zwei bis drei Jahren (Tabelle 24). Die Drop-out-Rate variiert vorrangig zwischen 11,0 % und 18,0 %, allerdings weist das Parallelgruppen-RCT von Poulsen et al.²⁰⁵ nach zwei Jahren eine deutlich höhere Drop-out-Rate von 37,0 % auf, die sogar höher ist als die Rate bei Pardi et al.¹⁹⁷ nach fünf Jahren (31,2 %). Der höchste Drop-out-Wert wird im spanischen RCT nach neun Jahren gefunden⁴³, zwei Drittel der ursprünglich 362 Kinder können nicht mehr untersucht werden (vgl. Tabelle 24). Insgesamt betrachtet stehen die Hauptursachen der Drop-out-Raten in engem Zusammenhang mit der Rekrutierung der Studienpopulation über die Schulen. Am häufigsten werden Schulwechsel^{72, 197, 205, 251} oder Umzüge in eine andere Region^{43, 197, 246} als Gründe angegeben. In Bezug auf den Zahnstatus bei der Eingangsuntersuchung (dmft, DMFT) berichten da Silva Tagliaferro et al.⁷² keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Gruppe der nachbeobachteten Kinder und der Drop-out. Morgan et al.¹⁷⁶ berichten einen etwas niedrigeren Eingangs-DMFS-Index bei nachbeobachteten Kindern (Interventionsgruppe: 3,39; Kontrollgruppe: 3,46) als bei allen zu Beginn untersuchten Kindern (Interventionsgruppe: 3,68; Kontrollgruppe 3,68). Zudem verbleiben nach drei Jahren mehr Kinder aus der Kontroll- (89,5 %) als aus der Interventionsgruppe im Programm (80,9 %).

Für die Split-Mouth-Studien werden im Rahmen der zahnmedizinischen Eingangsuntersuchung relevante Zahnpaare identifiziert und die jeweils kontralateralen bleibenden Molaren randomisiert. In drei Studien mit Split-Mouth-Design findet die Eingangsuntersuchung in den Räumlichkeiten der Schule bzw. in einer mobilen Praxis an der Schule statt^{113, 236, 255}. In einer weiteren Studie werden die Eingangsuntersuchungen in einer Zahnarztpraxis des öffentlichen Gesundheitssystems angeboten²¹⁰. Zwei Split-Mouth-Studien führen eine systematische zahnmedizinische Untersuchung nach im Vorfeld definierten Kriterien durch²⁵⁵. Mehrheitlich werden Kinder einbezogen, die mindestens ein kariesfreies kontralaterales Paar der bleibenden Molaren mit der Position 6 aufweisen (vgl. Tabelle 25). Eine Risi-

kopopulation wird in zwei Studien einbezogen^{34, 236}. Als Risikokriterium gelten Anzeichen für Karies. Zu den übrigen Studien werden keine Angaben zur Selektion einer Risikopopulation gemacht.

Sofern die Publikationen Angaben zur Drop-out-Rate machen, zeigt sich ein relativ homogenes Bild (vgl. Tabelle 25). Bei einer Nachbeobachtungszeit von einem bis zwei Jahren liegt die Drop-out-Rate bei 12,4 % bis maximal 14,6 % und ist damit auch vergleichbar hoch wie in den RCT. Erstaunlich ist die auch nach vier Jahren eher geringe Drop-out-Rate von 18,2 % in der Split-Mouth-Studie von Charbeneau und Dennison⁶².

Tabelle 25: Eingangsuntersuchung und Selektion der Studienpopulation der RCT bzw. Quasi-RCT mit Split-Mouth-Design

Studien	Kariesfreie	Risikopopulation		NB	Drop-out
	Zahnpaare	EBR	Kriterien		
FGV versus keine FGV					
Bojanini et al. ³⁴	Mindestens 1	Ja	Individuell (Anzeichen für Karies)	1 Jahr	13,5 %
Brooks et al. ⁴⁷	Mindestens 1	Nein	N. r.	2 Jahre	K. A.
Charbeneau und Dennison ⁶²	K. A.	Nein	N. r.	4 Jahre	18,2 %
Hunter et al. ¹¹³	Mindestens 1	Nein	N. r.	3 Jahre	K. A.
Sheykholeslam und Houpt ²³⁶	Mindestens 1	Ja	Individuell (Anzeichen für Karies)	2 Jahre	14,6 %
Thylstrup und Poulsen ²⁵⁵	Mindestens 1	Nein	N. r.	1 Jahr	12,4 %
FGV versus FL					
Raadal et al. ²¹⁰	Mindestens 1	Nein	N. r.	Ca. 2 Jahre	K. A.

EBR = Einbeziehung einer Risikopopulation. FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. Ja = Versuch, Kinder mit hohem Kariesrisiko einzubeziehen. K. A. = Keine Angabe. Kriterien = Verwendete Kriterien bei der Eingangsuntersuchung. NB = Nachbeobachtungszeitraum. Nein = Kein Hinweis auf Versuch der Einbeziehung einer Risikopopulation. N. r. = Nicht relevant. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

a) Berichtet wird lediglich die Anzahl der einbezogenen Zähne (509 Molaren, davon 238 im Ober-, 271 im Unterkiefer).

5.3.3 Outcome

In allen Studien basiert das berichtete Outcome auf dem Kariesbefall der bleibenden Zähne im Nachbeobachtungszeitraum, der wie bei der Eingangsuntersuchung über eine visuelle bzw. visuelle und taktile zahnmedizinische Untersuchung erhoben wird. Bei der Interpretation der Ergebnisse ist die nicht abschätzbare Treffsicherheit dieser Untersuchungen zu berücksichtigen (s. o.). Raadal et al.²¹⁰ verwenden zusätzlich Röntgenaufnahmen, die in histologisch validierten Studien nach Bader et al.²⁰ eine etwas höhere Sensitivität aufweisen als visuelle Untersuchungen. Allerdings ist zu berücksichtigen, nach § 23 Abs. 1 Satz 1 der Röntgenverordnung (RöV)¹⁸¹ vom 30. April 2003, zuletzt geändert durch die Verordnung vom 04. Oktober 2011, darf Röntgenstrahlung unmittelbar am Menschen in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde nur angewendet werden, wenn eine Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 (Fachkunde im Strahlenschutz) hierfür die rechtfertigende Indikation gestellt hat.

Während in fünf RCT mit Parallelgruppendesign die abschließende Erfassung des Zahnstatus nach im Vorfeld festgelegten Kriterien stattfindet^{43, 72, 205, 246, 251}, werden lediglich in einer Split-Mouth-Publikation²⁵⁵ Angaben zu diesen Kriterien gemacht (nicht dargestellt).

Die Auswertung des Outcomes findet in den RCT bzw. Quasi-RCT mit Parallelgruppenvergleich überwiegend auf der Ebene der Individuen statt, lediglich Bravo et al.^{42, 43} und Pardi et al.¹⁹⁷ führen die Auswertungen auf Zahnebene durch (vgl. Tabelle 26). Dagegen werden in den RCT bzw. Quasi-RCT mit Split-Mouth-Design die Auswertungen überwiegend auf Zahnebene durchgeführt (vgl. Tabelle 27).

Lediglich Brooks et al.⁴⁷ und Thylstrup und Poulsen²⁵⁵ berichten auch Ergebnisse auf der Ebene der Kinder. Außer in den Studien von Lennon et al.¹⁴⁹ und Pardi et al.¹⁹⁷ beruhen die Outcomes der RCT mit Parallelgruppenvergleich auf der traditionellen Klassifikation des DMFS-Index (vgl. Tabelle 26). Dagegen werden die Outcomes der RCT mit Split-Mouth-Design überwiegend als Nettogewinn und prozentuale Effektivität berichtet (vgl. Tabelle 27), zur Erläuterung siehe unten).

Zu fünf RCT bzw. Quasi-RCT^{72, 176, 197, 246, 251} mit Parallelgruppenvergleich werden Outcomes für das gesamte Gebiss berichtet, bezogen auf die bleibenden Zähne (vgl. Tabelle 26). In zwei Publikationen wird die jährliche Kariesprävalenz¹⁷⁶ bzw. die Kariesprävalenz zu Beginn und nach zwei Jahren²⁴⁶ als DMFS-Index angegeben. Morgan et al.¹⁷⁶ führten multivariate Schätzungen des Effekts der Intervention auf die Kariesprävalenz für alle nachbeobachteten Jugendlichen sowie als Intention-to-treat-Analyse (ITT-Analyse) durch. Zudem machen drei Publikationen Angaben zum Karieszuwachs bezogen auf den DMFS-Index in der Interventions- und Kontrollgruppe nach zwei^{72, 246} oder nach drei Jahren²⁵¹.

In den Publikationen zu zwei Parallelgruppen-RCT bzw. Quasi-RCT werden unterschiedliche, nicht vergleichbare Outcomes bezogen auf die bleibenden Molaren berichtet^{149, 205}. Lennon et al.¹⁴⁹ geben den Anteil der Kinder an, deren bleibende Molaren nach drei Jahren Nachbeobachtungszeit jeweils maximal zwei gefüllte oder kariöse Flächen aufweisen. Dahinter steht die Annahme, dass Molaren mit drei und mehr Füllungen einen Risikofaktor für eine Zahnextraktion innerhalb der nächsten zwei Jahre darstellen. Poulsen et al.²⁰⁵ geben als Ergebnis den Karieszuwachs (DMFS) in fünf Kategorien (0 bis mehr als 4) wieder.

Zu drei weiteren Parallelgruppen-RCT wird das Outcome allein bezogen auf die Okklusalfäche der bleibenden Molaren berichtet^{42, 43, 72, 246}. Bravo et al.^{42, 43}, die auf der Zahnebene auswerten und lediglich eingangs durchgebrochene kariesfreie Zähne einbeziehen, geben neben der Kariesinzidenz der Okklusalfächen der bleibenden Molaren auch das relative Risiko (RR) für Dentinkaries (Ja/Nein) und zur prozentualen Effektivität an (zur Berechnung vgl. Tabelle 26). In der Publikation von 1996 wird ein Nettogewinn angegeben, ohne dass allerdings genau angegeben wird, wie sich dieser berechnet. Den Publikationen der beiden anderen RCT mit Parallelgruppenvergleich ist der Karieszuwachs^{72, 246} zu entnehmen.

Tabelle 26: Outcomes der Parallelgruppen-RCT/Quasi-RCT

Studien	Ebene	Alle bleibenden Zähne	Bleibende Molaren (alle Flächen)	Bleibende Molaren (Kauflächen)
FGV versus keine				
Bravo et al. ^{42, 43}	Zähne	Nein	Nein	Karieszuwachs, DMFS, RR, prozentuale Effektivität [(1-RR)*100] NG (unklar), logreg
da Silva Tagliaferro et al. ⁷²	Person	DMFS-Zuwachs	Nein	DMFS (mit u. ohne Initialkaries), DMFS Zuwachs [MeanDMFS t1 – MeanDMFS t0]
Lennon et al. ¹⁴⁹	Person	Nein	4 Molaren mit guter Prognose (Ja/Nein) ^a	Nein
Morgan et al. ¹⁷⁶	Person	DMFS, multivariate (GLM) Schätzung des Effekts der Intervention	Nein	Nein
Pardi et al. ¹⁹⁷	Zähne	Anteil kariöser/gefüllter Zähne	Nein	Nein
Poulsen et al. ²⁰⁵	Person	Nein	Karieszuwachs kariös/gefüllt (in 5 Kategorien)	Nein
Songpaisan et al. ²⁴⁶	Person	DFS, DFS-Zuwachs	Nein	DFS, DFS-Zuwachs
Tai et al. ²⁵¹	Person	DMFS-Zuwachs	Nein	Nein

Tabelle 26: Outcomes der Parallelgruppen-RCT/Quasi-RCT – Fortsetzung

Studien	Ebene	Alle bleibenden Zähne	Bleibende Molaren (alle Flächen)	Bleibende Molaren (Kauflächen)
FGV versus FL				
Bravo et al. ^{42, 43}	Zähne	Nein	Nein	Karieszuwachs, DMF, RR, prozentuale Effektivität [(1-RR)*100] NG (unklar), logreg
da Silva Tagliaferro et al. ⁷²	Person	Nein	Nein	DMF (mit u. ohne Initialkaries), DMFS-Zuwachs [MeanDMFS t2 – Mean DMFS t1]

DMFS = DMFS-Index. DFS = Beschreibt die Summe der durch Karies zerstörten (D = Decayed), oder gefüllten (F = Filled) Zahnflächen (S = Surface); fehlende Zähne kamen in der Studie nicht vor. DMFS-Zuwachs = Differenz zwischen DMFS zum Zeitpunkt t1 und Zeitpunkt t0. FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. GLM = Generalisiertes lineares Model. Karieszuwachs = Differenz zwischen Kariesbefall zum Zeitpunkt t1 und Zeitpunkt t0. Logreg = Logistische Regression. NB = Nachbeobachtungszeitraum. Nein = Nicht berichtet. NG = Nettogewinn. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. RR = Relatives Risiko.

a) Molaren mit guter Prognose: kariesfreie Molaren oder Molaren mit maximal 2 kariösen oder gefüllten Flächen.

Zu den RCT und Quasi-RCT im Split-Mouth-Design werden die Ergebnisse bezogen auf die untersuchten Zahnpaare aus versiegeltem Zahn und Kontrollzahn in den möglichen Kombinationen von Kariesbefall wiedergegeben (vgl. Tabelle 27): „Versiegelter Zahn kariesfrei/Kontrollzahn kariös“, „Versiegelter Zahn kariös/Kontrollzahn kariesfrei“, „Beide Zähne kariesfrei“ oder „Beide Zähne kariös“. Auf dieser Basis wird der Nettogewinn berechnet, der die absolute Zahl versiegelter Zähne ausdrückt, die aufgrund der Versiegelung kariesfrei geblieben sind. Als relative Maßzahl wird in den Studien die prozentuale Effektivität berechnet, die unabhängig von der Kariesprävalenz in der Studie die prozentuale Kariesreduktion angibt. Für den vorliegenden HTA wird aus den Angaben zur Kariesinzidenz das RR berechnet, da es sich dabei um eine gängige Maßzahl zur Abschätzung der Effektivität handelt, die zudem auch in den berücksichtigten Übersichtsarbeiten verwendet wird und für die Konfidenzintervalle errechnet werden können.

Tabelle 27: Outcomes der RCT mit Split-Mouth-Design

Studien	Ebene	Erfasste Einheiten	Bezug	Outcome
FGV versus keine FGV				
Bojanini et al. ³⁴	Zähne	Versiegelt versus Kontrolle (Vkf/Kkf, Vk/Kkf, tie)	Kaufläche	Deskript: Vkf, Vk versus Kkf Kk
Brooks et al. ⁴⁷	Kinder/Zähne	Kinder: Erfolg, Versagen, tie Zähne: Versiegelt versus Kontrolle (Vkf/Kkf, Vk/Kkf, tie)	Kaufläche	NG: (Vkf/Kk)-(Vk/Kkf) pE: (NG/ Kk)
Charbeneau und Dennison ⁶²	Zähne	Versiegelt versus Kontrolle (Vkf/Kkf, Vk/Kkf, tie) DMF pro 100 Test- u. Kontrollzähne	Zahn	NG: (Vkf/Kk)-(Vk/Kkf) pE [(NG/ Kk)*100]
Hunter et al. ¹¹³	Zähne	Versiegelt versus Kontrolle (Vkf/Kkf, Vk/Kkf, tie)	Kaufläche	NG: (Vkf/Kk)-(Vk/Kkf) pE (NG/Kk)
Sheykholeslam und Houpt ²³⁶	Zähne	Versiegelt versus Kontrolle (Vkf/Kkf, Vk/Kkf, tie)	Zahn	NG: [Vkf,Kk-Vk,Kkf)/n]*100] pE: [((Kk-Vk)/Kk)*100]
Thylstrup und Poulsen ²⁵⁵	Kinder Zähne	Kinder: Erfolg, Versagen, tie Versiegelt versus Kontrolle (Vkf/Kkf, Vk/Kkf, tie) DMF pro 100 Test- u. Kontrollzähne	Kaufläche	pE: [((kariöse K-kariöse V) /((kariöse K))*100

Tabelle 27: Outcomes der RCT mit Split-Mouth-Design – Fortsetzung

Studien	Ebene	Erfasste Einheiten	Bezug	Outcome
FGV versus FL				
Raadal et al. ²¹⁰	Zähne	Versiegelt versus Kontrolle (Vkf/Kkf, Vk/Kkf, tie)	Zahn	NG: $[(Vkf, Kk-Vk, Kk)/V]*100$ pE: $[(kariöse K-kariöse V)/(kariöse K)]*100$

Bezug = Angabe, ob sich die berichteten Werte auf die Okklusalfäche oder auf den gesamten Zahn beziehen. DMF = DMF-Index. FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. K = Kontrollzähne. Kk = Kontrolle, kariös. Kkf = Kontrolle, kariesfrei. NG = Nettogewinn. pE = Prozentuale Effektivität. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. tie = Beide (versiegelte und Kontroll-) Zähne kariesfrei oder kariös. V = Versiegelte Zähne. Vk = Versiegelt, kariös. Vkf = Versiegelt, kariesfrei.

5.3.4 Zusammenfassende Bewertung der methodischen Qualität

Zu berücksichtigen ist, dass der Nutzen der Fissuren- und Grübchenversiegelung zur Kariesprävention nur abschätzbar ist, wenn Interventions- und Kontrollgruppe vergleichbar sind, d. h. insbesondere das Kariesrisiko gleich verteilt ist. Ein wichtiges Kriterium ist ein vergleichbarer Zahnstatus, in der Annahme, dass sich darin auch eine vergleichbare häusliche Zahnpflege und Fluoridexposition widerspiegeln. Zudem sollten über das Studiendesign als RCT auch weitere bekannte und unbekannte Störgrößen kontrolliert werden. Inwieweit dies gelingt, ist lediglich für die Studien abschätzbar, die entsprechende Angaben machen.

Auffallend ist die unzulängliche Berichtsqualität, die nahezu alle Studien betrifft. Bezogen auf die RCT und Quasi-RCT, die einen Parallelgruppenvergleich vornehmen, machen lediglich zwei Publikationen Angaben zum verwendeten Randomisierungsverfahren^{246, 251}. In drei Publikationen werden die Kriterien beschrieben, mit deren Hilfe eine Balance unter den Gruppen in Bezug auf den Zahnstatus hergestellt werden soll^{72, 205, 246}. Nur Tai et al.²⁵¹ können über ihr Vorgehen eine Einflussnahme des Untersuchers auf die Zuteilung zu Interventions- und Kontrollgruppe ausschließen. Zu lediglich fünf RCT können Angaben zur Vergleichbarkeit von Interventions- und Kontrollgruppe gewonnen werden. Ein ähnliches Bild zeigt sich in den RCT bzw. Quasi-RCT mit Split-Mouth-Design. Nur drei Publikationen können Angaben zum Randomisierungsverfahren entnommen werden^{34, 47, 62}, eine weitere Studie verwendet eine Quasi-Randomisierung¹¹³. Lediglich zu einer Studie gibt es Angaben zur genauen Position der einbezogenen Zähne²³⁶.

Die Wirksamkeit der Fissuren- und Grübchenversiegelung ergibt sich aus dem Vergleich des Kariesbefalls in der Interventions- und Kontrollgruppe (bzw. der Interventions- und Kontrollzähne) und basiert auf dem Ergebnis von Eingangs- und Nachbeobachtungsuntersuchung. In nahezu allen Studien werden visuelle bzw. visuelle und taktile zahnmedizinische Untersuchungen durchgeführt. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die verwendeten Verfahren zur Entdeckung von Karies eine eher geringe Treffsicherheit aufweisen, die dazu führt, dass sowohl mit falsch negativen als auch mit falsch positiven Ergebnissen zu rechnen ist. Zudem handelt es sich um Verfahren, die anfällig für subjektive Bewertungen und somit auch für Manipulation anfällig sind. Daher kommt der verblindeten Erhebung des Outcomes eine besondere Bedeutung zu. Auch die Erhebung des Ausgangsstatus im Rahmen der Eingangsuntersuchung sollte ohne Kenntnis der Gruppenzuordnung erfolgen. Lediglich drei^{43, 72, 251} der acht RCT bzw. Quasi-RCT, die einen Parallelgruppenvergleich durchführen, und drei^{47, 113, 236} von sieben RCT bzw. Quasi-RCT mit Split-Mouth-Design nehmen eine verblindete Erhebung des Outcomes vor. Allerdings lässt sich auch bei der verblindeten Erhebung des Outcomes nicht ausschließen, dass die untersuchenden Zahnärzte vorhandene Fissuren- und Grübchenversiegelungen entdecken und dadurch in der Bewertung des Outcomes beeinflusst werden. Somit sind auch für Studien, die eine Verblindung bei der Erhebung des Outcomes vornehmen, entsprechende Verzerrungen nicht auszuschließen. Hinweise auf eine mögliche Verblindung der Patienten, mit der patientenseitige Einflussfaktoren auf den Kariesbefall der Okklusionsflächen kontrolliert werden könnten, finden sich in keinem der RCT. Dies gilt auch für die Split-Mouth-Studien. Denn es ist zu vermuten, dass das Wissen um eine vorhandene Versiegelung als vermeintlich bessere Präventionsmethode patientenseitige Verhaltensfaktoren, wie häusliche Zahnpflege oder zahngesunde Ernährung, negativ beeinflusst.

Auch die Erhebung des Ausgangsbefunds im Rahmen der Eingangsuntersuchung sollte ohne Kenntnis der Gruppenzuordnung stattfinden, um verzerrende Effekte zu vermeiden. Dies ist in den

RCT bzw. Quasi-RCT im Parallelgruppendesign, in denen die Eingangsuntersuchung vor der Randomisierung durchgeführt wird, gewährleistet^{72, 205, 246}. Ebenso in den randomisierten Split-Mouth-Studien^{34, 47, 62, 236, 255, 210}. Unter den RCT bzw. Quasi-RCT mit Parallelgruppenvergleich, deren Eingangsuntersuchung nach der Randomisierung stattfindet, geben lediglich Tai et al.²⁵¹ eine verblindete Erhebung des Eingangszahnstatus an.

Den Publikationen von Lennon et al.¹⁴⁹ und Tai et al.²⁵¹ können aufgrund des Studiendesigns keine belastbaren Aussagen zur medizinischen Wirksamkeit der Fissuren- und Grübchenversiegelung entnommen werden. Die Selektion der Studienpopulation für Interventions- und Kontrollgruppe erfolgt nach unterschiedlichen Kriterien¹⁴⁹ oder die Kriterien, nach denen die Fissuren- und Grübchenversiegelung vorgenommen wird, werden nicht berichtet²⁵¹. Daher werden diese Studien im Folgenden lediglich der Vollständigkeit halber aufgeführt.

Alle RCT und Quasi-RCT mit Parallelgruppenvergleich sind mit einer hohen bis sehr hohen Gefahr für systematische Verzerrungen (bspw. Selektions- und Detektionsbias) zugunsten der Fissuren- und Grübchenversiegelung behaftet und daher mit dem Evidenzgrad 1- zu bewerten. Während aber in drei neueren RCT^{43, 72, 251} Ansätze gemacht werden, um verzerrende Einflüsse zu reduzieren oder transparent zu machen, ist die Gefahr systematischer Verzerrungen in drei weiteren RCT^{149, 197, 205} nicht zuletzt aufgrund der unzulänglichen Berichtsqualität besonders stark ausgeprägt. Die beiden RCT, die die Versiegelung bei Jugendlichen untersuchen^{176, 246}, weisen zwar einerseits Ansätze zu Reduktion von Verzerrungen auf, etwa eine ITT-Analyse¹⁷⁶ oder eine Stratifizierung nach dem Kariesrisiko²⁴⁶, andererseits zeigen sie erhebliche methodische Schwächen, wie eine fehlende Verblindung bei der Erhebung des Outcomes. Daher sind auch diese beiden Studien mit einem sehr hohen Risiko für systematische Verzerrungen verbunden.

Auch die Split-Mouth-Studien sind mit einer hohen bis sehr hohen Gefahr systematischer Verzerrungen zugunsten der Fissuren- und Grübchenversiegelung behaftet und werden daher mit 1- eingestuft. Allerdings zeigen sich auch hier deutliche qualitative Unterschiede. Sheykhleslam und Houpt²³⁶, sowie ansatzweise Brooks et al.⁴⁷, bemühen sich, systematische Verzerrungen zu reduzieren und die Ergebnisse transparent darzustellen. Demgegenüber muss die Gefahr systematischer Verzerrungen in den Split-Mouth-Studien von Bojanini et al.³⁴, Charbeneau und Dennison⁶², Hunter et al.¹¹³, Thylstrup und Poulsen²⁵⁵ sowie Raadal et al.²¹⁰, zusätzlich durch die unzulängliche Berichtsqualität, als sehr hoch eingestuft werden.

Im Mittelpunkt dieses HTA stehen Kinder und Jugendliche mit hohem Kariesrisiko. Unter den einbezogenen Studien identifizieren zwei Parallelgruppen-RCT^{72, 149} und zwei RCT im Split-Mouth-Design^{47, 236} auf der individuellen Ebene Kinder mit einem hohem Kariesrisiko auf Basis des aktuellen Kariesbefalls^{47, 72, 236} bzw. ohne aktuelle zahnmedizinische Versorgung¹⁴⁹. Zudem wird in drei weiteren RCT mit Parallelgruppenvergleich die Risikogruppe über einen populationsbasierten Ansatz rekrutiert. Kriterien sind „Region mit niedrigem sozioökonomischen Status“^{43, 246} oder „Schule mit hoher Kariesprävalenz“¹⁷⁶.

5.4 Studienpopulation

Der folgenden Tabelle 28 können Angaben zur Teilnehmerzahl und zum Zahnstatus der Studienpopulationen zum Startzeitpunkt sowie zur Teilnehmerzahl, die nachbeobachtet werden kann, entnommen werden. In der Mehrzahl umfassen die RCT bzw. Quasi-RCT eine kleine Studienpopulation von 208 bis 362 Kindern. Zudem ist zu berücksichtigen, dass bei Bravo et al.^{42, 43} und da Silva Tagliaferro et al.⁷² die 362 bzw. 327 Kinder auf drei Studienarme aufgeteilt werden. Aus der Studie von Songpaisan et al.²⁴⁶ ist als Ausgangswert lediglich die Gesamtzahl der randomisierten Jugendlichen und nicht spezifisch die Größe der Kontroll- und der Interventionsgruppe mit resinbasiertem Versiegelungsmaterial (s.o.) zu ersehen. Nur drei Studien umfassen etwas größere Studienpopulationen von 522 bis 1.616 Kindern bzw. Jugendlichen^{149, 176, 251}. Die Kontrollgruppen bestehen hier zu Studienbeginn aus 108 bis 810 sowie die jeweiligen Interventionsgruppen aus 108 bis 806 Kindern und Jugendlichen. Zu zwei Studien gibt es keine Angaben. Nach der maximalen Nachbeobachtungszeit geht die Anzahl der in den einzelnen Studienarmen untersuchten Kinder und Jugendlichen auf 89,0 % bis 31,1 % der Ausgangsstichprobe zurück (d. h. Auswertungsstichproben zwischen n = 37 bis maximal n = 697). Angesichts des Umstands, dass in der australischen Studie¹⁷⁶ eine Schule der Kontrollgruppe nach der Randomi-

sierung ausschied, ist es erstaunlich, dass für Interventions- und Kontrollgruppen vergleichbare Teilnehmerzahlen erreicht werden.

Bedauerlicherweise finden sich in den Studien von Lennon et al.¹⁴⁹, Pardi et al.¹⁹⁷ und Poulsen et al.²⁰⁵ keine Angaben zum Zahnstatus der Studienteilnehmer zu Beginn der Untersuchung. Unter den Parallelgruppen-RCT, die Kinder mit maximal vier Molaren einbeziehen, ist der DMFS-Index in den Studienpopulationen von Bravo et al.^{42, 43} und da Silva Tagliaferro et al.⁷² gut vergleichbar, während Tai et al.²⁵¹ im Vergleich dazu erheblich niedrigere Werte angeben. Bezogen auf Jugendliche, bei denen bis zu acht bleibende Molaren vorhanden sein können, zeigen sich erhebliche Unterschiede im Zahnstatus zu Studienbeginn der RCT.

Tabelle 28: Studienpopulation zu Studienbeginn (Parallelgruppen-RCT und Quasi-RCT)

Studien	Teilnehmer Start (n)	KG		IG		Baseline-Zahnstatus	
		Start (n)	NB (n)	Start (n)	NB (n)	KG	IG
FGV versus keine							
Bravo et al. ^{42, 43}	362	135	2 Jahre: 94 9 Jahre: 45	112	2 Jahre: 75 9 Jahre: 37	0,56 ^a 0,64 ^a	0,42 ^a 0,46 ^a
da Silva Tagliaferro et al. ⁷²	327	110 ^b	86 ^c	108 ^d	91 ^e	HR: 0,35 ^f NR: 0 ^f	HR: 0,29 ^f NR: 0 ^f
Lennon et al. ¹⁴⁹	795	261	K. A.	534	K. A.	K. A.	K. A.
Morgan et al. ¹⁷⁶	522	266	3 Jahre: 238	256	3 Jahre: 207	3,68 ^g	3,68 ^g
Pardi et al. ¹⁹⁷	208	108	2 Jahre: 85 3 Jahre: 86 5 Jahre: 64	100	2 Jahre: 90 3 Jahre: 88 5 Jahre: 79	K. A.	K. A.
Poulsen et al. ²⁰⁵	256	K. A.	2 Jahre: 98	K. A.	2 Jahre: 89	K. A.	K. A.
Songpaisan et al. ²⁴⁶	752 ^g	K. A.	2 Jahre: 143	K. A.	2 Jahre: 133	2,92 ^{a, f}	2,68 ^{a, f}
Tai et al. ²⁵¹	1.616	810	3 Jahre: 697	806	3 Jahre: 661	0,05 ^a 0,06 ^{a, f}	0,07 ^a 0,08 ^{a, f}
FGV versus FL							
Bravo et al. ^{42, 43}	362	115	2 Jahre: 77 9 Jahre: 38	112	2 Jahre: 75 9 Jahre: 37	0,45 ^a 0,29 ^a	0,42 ^a 0,46 ^a
da Silva Tagliaferro et al. ⁷²	327	109 ⁱ	91 ^j	108 ^d	91 ^e	HR: 0,26 ^f NR: 0 ^f	HR: 0,29 ^f NR: 0 ^f

Baseline-Zahnstatus = Zahnstatus nach DMFS-Index. DMFS = DMFS-Index. FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. HR = Hohes Risiko. IG = Interventionsgruppe. K. A. = Keine Angabe. KG = Kontrollgruppe. NB = Nachbeobachtungszeitraum. NR = Niedriges Risiko. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. Start = Zu Studienbeginn. Teilnehmer = Gesamtteilnehmerzahl zu Studienbeginn.

- a) Einbezogen werden nur Personen, die jeweils an der NB-Untersuchung teilnahmen.
- b) Davon HR n = 57, NR n = 53.
- c) Davon HR n = 44, NR n = 42.
- d) Davon HRn = 55, NR n = 53.
- e) Davon HR n = 47, NR n = 44.
- f) DMFS-Index bezogen auf Kauflächen der bleibenden Molaren der Position 6.
- g) Gesamtzahl der randomisierten Kinder in der Altersgruppe der 12- bis 13-Jährigen. Keine Ausgangswerte für die hier berücksichtigten KG und IG. Nach 2 Jahren IG 133 und KG 143.
- h) DMFS-Index.
- i) Davon HR n = 57, NR n = 52.
- j) Davon HR n = 48, NR n = 43.

Alle Studien im Split-Mouth-Design weisen kleine Stichproben auf, die aus 121 bis maximal 205 Kindern bestehen. Hunter et al.¹¹³ machen keine Angaben zur Anzahl der einbezogenen Kinder und präsentieren ihre Ergebnisse ausschließlich auf der Zahnebene.

In die Studien werden zu Beginn 205 bis 575 kontralaterale Zahnpaare einbezogen, zu zwei Studien gibt es keine Angaben zur Anzahl der Zahnpaare zu Studienbeginn^{34, 255}. In der norwegischen Studie wird eine Geburtskohorte einbezogen, in der regelmäßig neu durchgebrochene Zahnpaare behandelt werden. Lediglich die beiden Split-Mouth-Publikationen aus den USA^{62, 236} geben die Anzahl der Zahnpaare in Ober- und Unterkiefer zu Studienbeginn an. Zum Ende des Nachbeobachtungszeitraums können zwischen 96 und 238 Zahnpaare im Oberkiefer sowie zwischen 79 und 271 Zahnpaare im Unterkiefer berücksichtigt werden. Abgesehen von den Studien von Hunter et al.¹¹³ und Thylstrup und Poulsen²⁵⁵ werden in den Studien mehr Zahnpaare im Ober- als im Unterkiefer einbezogen. Sheykholeslam und Houpt²³⁶ versiegeln nur einen Zahn pro Kind. Lediglich Raadal et al.²¹⁰ machen Angaben zum Zahnstatus der Kinder zu Studienbeginn. Dabei geben sie den Zahnstatus der Milchzähne (dmft) wieder. Nicht einbezogen werden die Schneidezähne.

Tabelle 29: Einbezogene Zähne (RCT/Quasi-RCT mit Split-Mouth-Design)

Studien	Teilnehmer	Zahnpaare		Kiefer		Baseline-
	Start	Start	NB	Oben	Unten	Zahnstatus
FGV versus keine FGV						
Bojanini et al. ³⁴	200	K. A.	275	155 ^a	120 ^a	K. A.
Brooks et al. ⁴⁷	193	294	233	113 ^a	120 ^a	K. A.
Charbeneau und Dennison ⁶²	143	229	185	119 100 ^a	110 85 ^a	K. A.
Hunter et al. ¹¹³	K. A. ^{ab}	575	509	238 ^a	271 ^a	K. A.
Sheykholeslam und Houpt ²³⁶	205	205	175	108 96 ^a	97 79 ^a	K. A.
Thylstrup und Poulsen ²⁵⁵	217	K. A.	305	146 ^a	159 ^a	K. A.
FGV versus FL						
Raadal et al. ²¹⁰	121	K. A. ^{c, d}	210	110 ^d	100 ^d	4,7 ^e

Baseline-Zahnstatus = Zahnstatus nach DMFS-Index. dmft = dmft-Index. FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. K. A. = Keine Angabe. NB = Nachbeobachtungszeitraum. Start = Zu Studienbeginn. Teilnehmer = Gesamtteilnehmerzahl zu Studienbeginn.

- Einbezogen in Follow-up-Untersuchung.
- Berichtet wird lediglich die Anzahl der einbezogenen Zähne (509 Molaren, davon 238 im Ober-, 271 im Unterkiefer).
- Die Studie ist darauf ausgelegt, sukzessive neu durchgebrochene Zähne zu versiegeln.
- Nach durchschnittlich 2,3 Monaten.
- dmft.

Retention der Fissuren- und Grübchenversiegelung

Zu fünf der acht RCT bzw. Quasi-RCT wird die Retention der Fissuren- und Grübchenversiegelung berichtet. Die Ergebnisse sind sehr heterogen (vgl. Tabelle 30). Bei der Interpretation der Ergebnisse ist neben der Dauer der Nachbeobachtungszeit zu berücksichtigen, dass in zwei Studien^{42, 176} die Versiegelungen regelmäßig kontrolliert und ggf. repariert oder ausgetauscht sowie in einer Studie²⁰⁵ die Versiegelungen regelmäßig auf neu durchgebrochene Molaren aufgebracht wird.

Tabelle 30: Retention der Versiegelung in RCT/Quasi-RCT im Parallelgruppendesign

Studien	NB	Retention			Reapplikation
		Komplett	Partiell	Verlust	
		% (n)	% (n)	% (n)	
FGV versus keine					
Bravo et al. ^{42, 43}	2 Jahre 9 Jahre	84,5 % (201) ^a 48,7 % (55) ^{a, b}	6,7 % (16) ^a	8,8 % (21) ^a 51,3 % (58) ^a	Nach 6, 12, 18 Monaten
da Silva Tagliaferro et al. ⁷²	N. r.	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.
Lennon et al. ¹⁴⁹	N. r.	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.
Morgan et al. ¹⁷⁶	1 Jahr	67,8 % ^c (587) ^a	14,0 % ^c (121) ^a	18,2 % ^c (158) ^a	Jährlich
Pardi et al. ¹⁹⁷	5 Jahre	1,6 % (4) ^{a, d}	16,8 % (43) ^{a, d}	81,6 % (209) ^{a, d}	K. A.
Poulsen et al. ²⁰⁵	23 Monate	58,2 % ^e (K. A.)	14,5 % ^e (K. A.)	27,3 % ^e (K. A.)	K. A.
Songpaisan et al. ²⁴⁶	2 Jahre	85 % (774) ^{a, f}	–	–	Nach 6 Monaten
Tai et al. ²⁵¹	N. r.	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.
FGV versus FL					
Bravo et al. ^{42, 43}	2 Jahre 9 Jahre	84,5 % (201) ^a 48,7 % (55) ^a	6,7 % (16) ^a	8,8 % (21) ^a 51,3 % (58) ^a	Nach 6, 12, 18 Monaten
da Silva Tagliaferro et al. ⁷²	N. r.	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.

FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. K. A. = Keine Angabe. Komplett = Versiegelung bei Nachkontrolle komplett vorhanden. NB = Nachbeobachtungszeitraum. N. r. = Nicht relevant. Partiell = Versiegelung bei Nachkontrolle teilweise vorhanden. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. Reapplikation = Erneuerung von beschädigten oder verlorengegangenen Versiegelungen. Verlust = Versiegelung bei Nachkontrolle nicht mehr vorhanden.

a) Zähne.

b) Die Kategorien „Komplett“ und „Partiell“ sind zusammengefasst.

c) Selbstberechnete Durchschnittswerte auf Basis der Angaben von Morgan et al.¹⁷⁶ für die Retention innerhalb des ersten Jahres nach der Versiegelung.

d) Dargestellt sind gepoolte Werte der beiden von Pardi et al.¹⁹⁷ untersuchten Materialien. Die Kategorie „Partiell“ fasst die von Pardi et al.¹⁹⁷ gebildete Differenzierung des Ausmaßes des teilweisen Verlusts zusammen.

e) Retention bezogen auf alle 110 zu Studienbeginn aufgebrauchten Versiegelungen.

f) K. A. zu teilweise oder komplett gelösten Versiegelungen.

Ein vergleichbar hoher Anteil komplett vorhandener Fissuren- und Grübchenversiegelungen findet sich jeweils zwei Jahre nach der Versiegelung bei Bravo et al.⁴² mit 84,5 % und bei Songpaisan et al.²⁴⁶ mit 85,0 %. In beiden RCT werden resinbasierte Materialien verwendet. Deutlich niedrigere Werte werden nach nur einem Jahr in der australischen Studie erreicht, die ebenfalls resinbasierte Materialien verwendet¹⁷⁶. Dabei ist zu vermuten, dass die Retention vor der Reapplikation beschädigter oder komplett abgelöster Fissuren- und Grübchenversiegelungen erhoben wird. Entsprechend lassen sich die Ergebnisse von Poulsen et al.²⁰⁵, die ebenfalls resinbasierte Materialien verwenden aber keine Reapplikation berichten, gut einordnen. In der spanischen Studie sind nach neun Jahren knapp die Hälfte der Fissuren- und Grübchenversiegelungen noch komplett oder teilweise vorhanden⁴³. Dagegen sind in der brasilianischen Studie von Pardi et al.¹⁹⁷, die GIZ-Materialien verwendet, nach fünf Jahren lediglich 1,6 % der Fissuren- und Grübchenversiegelungen komplett und 16,8 % teilweise vorhanden.

In den Split-Mouth-Studien (vgl. Tabelle 31) werden ausschließlich resinbasierte Materialien verwendet, die allerdings in drei Studien durch Hilfskräfte aufgebracht werden^{34, 113, 255}. Eine im Vergleich zu den RCT überraschend hohe Retention erreichen Bojanini et al.³⁴. Dagegen ist der Anteil kompletter Versiegelungen bei Brooks et al.⁴⁷ sowie Sheykhleslam und Houpt²³⁶ gut vergleichbar mit den RCT, die eine Reapplikation durchführen^{42, 246}, wobei lediglich Sheykhleslam und Houpt²³⁶ eine Kontrolle und ggf. eine Reapplikation direkt im Anschluss an die Versiegelung berichten. Die übrigen Studien

liegen mit Retentionsraten von 52,4 % bis 73,4 % nach einem bis vier Jahren im Vergleich zu den RCT eher im oberen Bereich. Beispielsweise berichten Hunter et al.¹¹³ nach drei Jahren eine annähernd vergleichbare Retentionsrate wie Morgan et al.¹⁷⁶ nach einem Jahr.

Tabelle 31: Retention in RCT mit Split-Mouth-Design

Studien	NB	Retention			Reapplikation
		Komplett	Partiell	Verlust	
		% (n)	% (n)	% (n)	
FGV versus keine FGV					
Bojanini et al. ³⁴	1 Jahr	91,6 % (252) ^a	5,8 % (16) ^a	2,5 % (7) ^a	K. A.
Brooks et al. ⁴⁷	2 Jahre	84,1 % (196)	10,3 % (24)	5,6 % (13)	K. A.
Charbeneau und Dennison ⁶²	4 Jahre	52,4 % (97) ^a	25,4 % (47) ^a	22,2 % (41) ^a	Nein
Hunter et al. ¹¹³	3 Jahre	64,2 % (327) ^a	18,6 % (96) ^a	8 % (41) ^a	Direkt nach Versiegelung
Sheykholeslam und Houpt ²³⁶	2 Jahre*	84,6 % (148) ^a	6,9 % (12) ^a	2,3 % (4) ^a	Direkt nach Versiegelung
Thylstrup und Poulsen ²⁵⁵	1 Jahr	73,4 % ^a (K. A.) ^a	8,4 % ^{a, b} (K. A.) ^a	18,2 % ^a (K. A.) ^a	K. A.
FGV versus FL					
Raadal et al. ²¹⁰	Ø 23 Monate	69,9 % (K. A.)	17,6 % (K. A.)	19,5 %	K. A.

K. A. = Keine Angabe. Komplett = Versiegelung bei Nachkontrolle komplett vorhanden. NB = Nachbeobachtungszeitraum. Partiell = Versiegelung bei Nachkontrolle teilweise vorhanden. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. Reapplikation = Erneuerung von beschädigten oder verlorengegangenen Versiegelungen. Verlust = Versiegelung bei Nachkontrolle nicht mehr vorhanden.

a) Zähne.

5.5 Übersichtsarbeiten

In Tabelle 32 und Tabelle 33 sind zentrale Merkmale der zur medizinischen Bewertung eingeschlossenen Übersichtsarbeiten zusammengestellt.

Die beiden qualitativ hochwertigen Cochrane Reviews^{1, 108} beziehen ausschließlich RCT und Quasi-RCT ein, deren Studienpopulation weniger als 20 Jahre alt ist. Zudem werden von Ahovuo-Saloranta et al.¹ Studien ausgeschlossen, deren Nachbeobachtungszeit weniger als zwölf Monate beträgt, die resinbasierte Materialien der ersten Generation untersuchen (d. h. Polymerisation durch UV-Licht) und/oder andere präventive Maßnahmen beinhalten. Hiiri et al.¹⁰⁸ berücksichtigen ausschließlich Studien, die die Fissuren- und Grübchenversiegelung mit der Applikation von Fluoridlack vergleichen. Mejäre et al.¹⁶⁷ schließen kontrollierte Studien mit und ohne Randomisierung ein. Die ältere Übersichtsarbeit von Llorda et al.¹⁵⁶ nimmt keine Beschränkungen in Bezug auf das Studiendesign vor, bezieht aber wie Ahovuo-Saloranta et al.¹ ausschließlich Studien ein, die keine anderen Präventionsmethoden berücksichtigen und die keine resinbasierten Materialien der ersten Generation verwenden. Die meisten Übersichtsarbeiten führen eine Metaanalyse durch. Als Outcome wird das RR der Kariesinzidenz^{1, 167} bzw. die relative Reduktion des Kariesrisikos¹⁵⁶ angewendet. Hiiri et al.¹⁰⁸ untersuchen auf der Ebene der einzelnen Studien das RR der Kariesinzidenz.

Tabelle 32: Charakteristika der für die medizinische Bewertung eingeschlossenen Übersichtsarbeiten

Übersichtsarbeiten	Design	Alter	Kariesrisiko	Metaanalyse
KGV versus keine FGV				
Ahovuo-Saloranta et al. ¹	RCT/Quasi-RCT (auch Split-Mouth ^a)	Bis 20 Jahre	Ja	Ja
Llorda et al. ¹⁵⁶	Keine	Keine	Nein	Ja
Mejäre et al. ¹⁶⁷	RCT/Quasi-RCT (auch Split-Mouth), kontrollierte Studien	Bis 14 Jahre	Nein	Ja
FGV versus FL				Ja
Hiiri et al. ¹⁰⁸	RCT/Quasi-RCT (auch Split-Mouth ^a)	Bis 20 Jahre	Nein	Nein

FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

a) Einschlusskriterium: randomisierte Zuordnung der Zähne.

Die neuen und qualitativ hochwertigsten Übersichtsarbeiten von Ahovuo-Saloranta et al.¹ sowie Hiiri et al.¹⁰⁸, die auch weitgehend die für diesen HTA verwendeten Ein- und Ausschlusskriterien einsetzen, weisen die größte Schnittmenge der einbezogenen Primärstudien mit diesem HTA auf. So werden für den Vergleich Fissuren- und Grübchenversiegelung versus keine Versiegelung alle sieben von Ahovuo-Saloranta et al.¹ einbezogenen Studien auch für den vorliegenden HTA berücksichtigt. Darüber hinaus schließt der vorliegende HTA die Studien von Morgan et al.¹⁷⁶, Poulsen et al.²⁰⁵, Raadal et al.²¹⁰ sowie Thylstrup und Poulsen²⁵⁵ ein, die die Arbeit von Ahovuo-Saloranta et al.¹ aufgrund der zusätzlichen dort durchgeführten präventiven Interventionen ausschließen. Die Studien von da Silva Tagliaferro et al.⁷² und Tai et al.²⁵¹ sind zum Zeitpunkt der Recherche von Ahovuo-Saloranta et al.¹ noch nicht publiziert. Die Studien von Lennon et al.¹⁴⁹ und Pardi et al.¹⁹⁷ werden von Ahovuo-Saloranta et al.¹ nicht erwähnt. Die Wirksamkeit der Fissuren- und Grübchenversiegelung bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko wird bei Ahovuo-Saloranta et al.¹ insofern adressiert, als dass die Kariesprävalenz zu Studienbeginn bei der Bewertung Berücksichtigung findet. Allerdings machen lediglich zwei der eingeschlossenen sieben Publikationen Angaben zur Baseline-Kariesprävalenz, sodass keine gesonderte Auswertung stattfindet. Hiiri et al.¹⁰⁸ vergleichen die Fissuren- und Grübchenversiegelung mit der Applikation von Fluoridlack und beziehen neben den von uns berücksichtigten Studien von Bravo et al.⁴³ und Raadal et al.²¹⁰ zwei Studien ein, die für diesen HTA aufgrund der Studienpopulation von weniger als 100 Teilnehmern ausgeschlossen sind^{86, 247}. Stattdessen wird für den hier vorliegenden HTA die erst 2011 erschienene Publikation von da Silva Tagliaferro et al.⁷² einbezogen.

Mejäre et al.¹⁶⁷ schließen Studien ein, die in diesem HTA ausgeschlossen sind, da die verwendeten Versiegelungsmaterialien nicht mehr am Markt verfügbar sind^{249, 112}, verschiedene Materialien verglichen werden^{145, 217}, lediglich Angaben zur Retention gemacht werden^{41, 96} oder weniger als 100 Studienteilnehmer einbezogen werden¹⁰⁶. Übereinstimmend mit Mejäre et al.¹⁶⁷ werden im vorliegenden HTA die folgenden fünf Studien eingeschlossen, und zusätzlich die Publikationen von Pereira et al.²⁰¹ und die Publikation von Pardi et al.¹⁹⁷ behandelt.

Llorda et al.¹⁵⁶, die keine Beschränkungen in Bezug auf das Studiendesign vornehmen, beziehen deutlich mehr Studien im Split-Mouth-Design (n = 24) ein, als der gegenwärtige HTA. Überraschenderweise werden die zum damaligen Zeitpunkt bereits vorliegenden RCT/Quasi-RCT mit Parallelgruppendesign nicht berücksichtigt.

Tabelle 33: Im vorliegenden HTA berücksichtigte Primärstudien in den für die medizinische Bewertung eingeschlossene Übersichtsarbeiten

	Ahovuo-Saloranta et al. ¹	Llodra et al. ¹⁵⁶	Mejåre et al. ¹⁶⁷	Hiiri et al. ¹⁰⁸
Berücksichtigte Primärstudien (n)	7	24	13	4
Parallelgruppen				
Bravo et al. ⁴³	Ja	Nein	Nein	Ja
da Silva Tagliaferro et al. ⁷²	Nein	Nein	Nein	Nein
Lennon et al. ¹⁴⁹	Nein	Nein	Nein	Nein
Morgan et al. ¹⁷⁶	Nein	Nein	Nein	Nein
Pardi et al. ¹⁹⁷	Nein	Nein	Ja	Nein
Poulsen et al. ²⁰⁵	Nein	Nein	Ja	Nein
Songpaisan et al. ²⁴⁶	Ja	Nein	Ja	Nein
Tai et al. ²⁵¹	Nein	Nein	Nein	Nein
Split-Mouth				
Bojanini et al. ³⁴	Ja	Nein	Nein	Nein
Brooks et al. ⁴⁷	Ja			
Charbeneau und Dennison ⁶²	Ja	Ja	Ja	Nein
Hunter et al. ¹¹³	Ja	Nein	Nein	Nein
Raadal et al. ²¹⁰	Nein	Nein	Ja	Ja
Sheykholeslam und Houpt ²³⁶	Ja	Nein	Nein	Nein
Thylstrup und Poulsen ²⁵⁵	Nein	Ja	Ja	Nein

HTA = Health Technology Assessment. n = Stichprobengröße.

5.6 Ergebnisse der Studien

5.6.1 Gesamtes Gebiss

Ergebnisse auf der Ebene Gebiss werden für die Outcomes Kariesprävalenz (vgl. Tabelle 34) und Karieszuwachs (vgl. Tabelle 35) berichtet. Insgesamt machen fünf der Publikationen aus Parallelgruppen-RCT Angaben zum Kariesbefall bezogen auf alle bleibenden Zähne im Gebiss der Kinder^{72, 197, 251} und Jugendlichen^{176, 246}. Alle Studien vergleichen Fissuren- und Grübchenversiegelung gegenüber keiner Versiegelung. Allerdings gibt es zu zwei RCT keine Angaben zum durchschnittlichen DMFS-Index^{72, 197} und/oder dem durchschnittlichen Karieszuwachs¹⁹⁷. Pardi et al.¹⁹⁷ nennen lediglich den Anteil der Kinder mit kariösen bzw. gefüllten Zähnen. Dieser liegt in der Interventionsgruppe nach zwei, drei und fünf Jahren mit 12,0 %, 13,6 % und, 21,5 % deutlich unter dem in der Kontrollgruppe (23,7 %, 31,2 % und 34,2 %). Mit einem P-Wert von 0,05 ist dieser Zusammenhang statistisch schwach signifikant. In der folgenden Tabelle (vgl. Tabelle 34) ist die Kariesprävalenz als Index zu unterschiedlichen Zeitpunkten aufgeführt. Nicht dargestellt sind die Studien von da Silva Tagliaferro et al.⁷² und Pardi et al.¹⁹⁷, für die dazu keine Angaben vorliegen. Tai et al.²⁵¹ berichten ausschließlich Ausgangswerte.

Tabelle 34: Durchschnittliche Kariesprävalenz (DMFS) in Parallelgruppen-RCT zu Studienbeginn und im Nachbeobachtungszeitraum (Fissuren- und Grübchenversiegelung versus keine Versiegelung)

Studien	Kontrollgruppe: DMFS-Index (SD)				Interventionsgruppe: DMFS-Index (SD)				
	Zeitpunkt	Baseline	1 Jahr	2 Jahre	3 Jahre	Baseline	1 Jahr	2 Jahre	3 Jahre
Morgan et al. ¹⁷⁶		3,46 (3,61)	3,88 (4,09)	4,96 (4,75)	5,80 (6,02)	3,39 (4,05)	3,64 (4,45)	3,96 (4,80)	4,31 (5,07)
Songpaisan et al. ²⁴⁶		2,92 (3,99)	K. A.	4,55 (5,06)	K. A.	2,68 (3,77)	K. A.	3,66 (4,32)	K. A.
Tai et al. ²⁵¹		0,06 (0,33)	K. A.	K. A.	K. A.	0,08 (0,50)	K. A.	K. A.	K. A.

DMFS = DMFS-Index. K. A. = Keine Angabe. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. SD = Standardabweichung.

Der Vergleich der DMFS-Indices zwischen den Studien zeigt Folgendes:

- In den beiden Studien mit jugendlichen Probanden^{176, 246} weisen diese erwartungsgemäß zu Studienbeginn eine deutlich höhere Kariesprävalenz auf als die Kinder zwischen sechs und sieben Jahren bei Tai et al.²⁵¹, die über weniger bleibende Molaren verfügen.
- Über alle Zeitpunkte hinweg weisen die Jugendlichen in der australischen Studie einen höheren DMFS-Index auf als die Jugendlichen in der thailändischen. Im zweijährigen Nachbeobachtungszeitraum gehen die Unterschiede im DMFS-Index zwischen den beiden Studien in der Kontrollgruppe leicht von 0,54 auf 0,41 Punkte und in der Interventionsgruppe sehr deutlich von 0,71 auf 0,30 Punkte zurück.

Für da Silva Tagliaferro et al.⁷², Morgan et al.¹⁷⁶, Songpaisan et al.²⁴⁶ sowie Tai et al.²⁵¹ kann die durchschnittliche Differenz im Kariesanstieg bezogen auf alle bleibenden Zähne aus dem jeweiligen durchschnittlichen Karieszuwachs in Kontroll- und Interventionsgruppe berechnet werden (vgl. Tabelle 35). Dabei entspricht ein negativer Wert der Differenz einem geringeren Karieszuwachs in der Interventions- im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Tabelle 35: Durchschnittlicher Karieszuwachs in Parallelgruppen-RCT – Fissuren- und Grübchenversiegelung versus keine Versiegelung (eigene Berechnungen nach Morgan et al.¹⁷⁶, Songpaisan et al.²⁴⁶, Tai et al.²⁵¹)

Studien (NB)	Kontrollgruppe			Interventionsgruppe			Diff.	P-Wert
	n	Zuwachs	SD	n	Zuwachs	SD		
FGV versus keine								
da Silva Tagliaferro et al. ⁷² – 2 Jahre	86	0,57	1,39	91	0,27	0,75	-0,30	N. s.
Morgan et al. ¹⁷⁶ – 1 Jahr	248	0,42	K. A.	228	0,25	K. A.	-0,17	–
– 2 Jahre	240	1,50	K. A.	209	0,57	K. A.	-0,93	–
– 3 Jahre	238	2,34	K. A.	207	0,92	K. A.	-1,42	–
Songpaisan et al. ²⁴⁶ – 2 Jahre	143	1,63	2,52	133	0,98	1,72	-0,65	< 0,05
Tai et al. ²⁵¹ – 3 Jahre	697	0,35	0,08	661	0,22	0,09	-0,13	< 0,001
FGV versus FL								
da Silva Tagliaferro et al. ⁷² – 2 Jahre	91	0,33	1,04	91	0,27	0,75	-0,06	N. s.

Diff. = Durchschnittliche Differenz des Kariesinkrements zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe. FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. K. A. = Keine Angabe. n = Stichprobengröße. NB = Nachbeobachtungszeitraum. N. s. = Nicht signifikant. p-Wert = Welch's t-Test (für 2-seitige Stichproben). SD = Standardabweichung. Zuwachs = Karieszuwachs.

In allen Studien zeigte sich ein geringerer durchschnittlicher Kariesanstieg in der Interventionsgruppe, die eine Fissuren- und Grübchenversiegelung erhalten hat, als in der Kontrollgruppe, die keine Versiegelung erhält bzw. in der Fluoridlack appliziert wird.

Die durchschnittliche Differenz zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe nimmt in den Studien, die Jugendliche untersuchen, deutlich von nur -0,17 Punkten im DMFS-Index im ersten Jahr auf -0,65 bis -0,93 Punkte im zweiten bis zu -1,42 Punkten im dritten Jahr zu. Dabei zeigte sich in der australischen Studie¹⁷⁶ der deutlichste Anstieg zwischen dem ersten und dem zweiten Jahr der Nachbeobachtungszeit. Bei Songpaisan et al.²⁴⁶ ist die niedrigere durchschnittliche Differenz nach zwei Jahren statistisch knapp signifikant, für die australische Studie kann der P-Wert nicht berechnet werden, da die Autoren keine Angaben zur Standardabweichung machen.

Auf Basis generalisierter linearer Modelle, die hier nicht dargestellt sind, schätzen Morgan et al.¹⁷⁶ den jährlichen prozentualen Anstieg des durchschnittlichen DMFS-Index in Interventions- und Kontrollgruppe sowohl anhand einer Per protocol- als auch im Rahmen einer ITT-Analyse. Als unabhängige Variable geht der zu verschiedenen Zeitpunkten beobachtete bzw. unter verschiedenen Annahmen prognostizierte Karieszuwachs ein. Für alle Varianten zeigt sich ein niedrigerer Anstieg des Karieszuwachses in der Interventions- im Vergleich zur Kontrollgruppe, der statistisch hochsignifikant ausfällt. Bezogen auf alle über drei Jahre nachbeobachteten Jugendlichen ergibt sich ein durchschnittlicher jährlicher Anstieg des DMFS-Index von 7,4 % in der Interventions- und 17,4 % in der Kontrollgruppe. Je nachdem, ob für die ITT-Analyse für den Zeitpunkt nach einem Drop-out der durchschnittliche Karieszuwachs (ITT 1) oder der durchschnittliche Karieszuwachs zur jeweils letzten Kontrolluntersuchung (ITT 2) angenommen wird, liegt der durchschnittliche jährliche Anstieg des durchschnittlichen DMFS-Index in der Kontroll- zwischen 16,4 % (ITT 1) und 16,7 % (ITT 2) sowie in der Interventionsgruppe zwischen 6,6 % (ITT 2) und 7,8 % (ITT 1).

Der Blick auf die 2-Jahres-Ergebnisse aus den beiden Studien, in denen Jugendliche untersucht werden^{176, 246} (vgl. Tabelle 35) belegt Folgendes: Der Karieszuwachs in den jeweiligen Kontrollgruppen ist gut vergleichbar. Dagegen ist der Karieszuwachs in der Interventionsgruppe der australischen Studie nur ca. halb so hoch wie in der thailändischen. Dabei erscheint es zwar nahe liegend, dass die bei Morgan et al.¹⁷⁶ in der Interventionsgruppe zusätzlich verabreichte Mundspülung zu dem im Vergleich geringeren Kariesanstieg in der australischen Studie beiträgt, allerdings könnten hier auch andere Einflussfaktoren wirksam sein. Denkbar wäre beispielsweise, dass soziokulturelle (wie Ernährungsgewohnheiten) und sozialstrukturelle Faktoren (wie die sozioökonomische Situation der Haushalte) zusammen mit institutionellen Faktoren (wie das Gesundheitssystem), die Kariesprävalenz sowie den Karieszuwachs stark beeinflussen. Beispielsweise liegen die Ausgangswerte nach DMFS-Index über alle Gruppen und Zeitpunkte in der thailändischen Studie deutlich unterhalb der australischen Werte. Diese Effekte können zwar innerhalb der Studien mehr oder weniger gut kontrolliert werden, schränken aber die Übertragbarkeit der Ergebnisse erheblich ein.

Aufgrund der geringeren Anzahl durchgebrochener Molaren ist der Karieszuwachs im zeitlichen Verlauf bei Kindern (schon unbehandelt) niedriger als bei Jugendlichen, sodass etwaige Effekte der Fissuren- und Grübchenversiegelung geringer ausfallen müssen. Dies bestätigt sich auch in den hier einbezogenen Studien. Bei da Silva Tagliaferro et al.⁷² und Tai et al.²⁵¹, beides Studien, die Kinder einbeziehen, ist sowohl der Karieszuwachs in der Kontrollgruppe als auch die Differenz im Karieszuwachs zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (teilweise erheblich) niedriger als in den Studien, in denen Jugendliche untersucht werden (vgl. Tabelle 35). So beträgt der Karieszuwachs in der Interventionsgruppe nach zwei Jahren lediglich 0,27 Punkte im DMFS-Index während sich der Zuwachs in der Kontrollgruppe ohne Behandlung auf 0,57 und in der Kontrollgruppe mit der Applikation von Fluoridlack auf 0,33 beläuft. Entsprechend zeigt sich für den Vergleich der Fissuren- und Grübchenversiegelung mit einer unbehandelten Kontrollgruppe ein um 0,30 Punkte geringerer Zuwachs des DMFS-Index, der in dieser eher kleinen Stichprobe jedoch statistisch **nicht** signifikant ist. Für den Vergleich mit einer regelmäßigen Applikation von Fluoridlack fällt die Reduktion des Karieszuwachses mit 0,06 Punkten sehr gering aus.

Dabei ist positiv zu berücksichtigen, dass da Silva Tagliaferro et al.⁷² als einzige eine verblindete Erhebung des Outcome vornehmen. Die Studie ist zwar ebenfalls mit der Gefahr systematischer Verzerrungen behaftet, allerdings in geringerem Umfang als die Studien von Morgan et al.¹⁷⁶ und Songpaisan et al.²⁴⁶. Aufgrund der fehlenden Verblindung bei der Erhebung des Outcome besteht hier eine

erhebliche Gefahr für die systematische Verzerrung der Studienergebnisse zugunsten der Fissuren- und Grübchenversiegelung, sodass ihre methodische Qualität schon allein aus diesem Grund mit -1 einzustufen ist. Gleichzeitig kommen beide Studien bei unterschiedlichem Studiendesign (individuelle Randomisierung versus Quasi-Randomisierung) unter Durchführung einer Nonresponder-Analyse und einer ITT-Analyse zu einem protektiven Effekt der Fissuren- und Grübchenversiegelung bei Jugendlichen, die zu Studienbeginn einen DMFS-Index von 2,68 bzw. 3,46 aufweisen. Dieser protektive Effekt ist allerdings aufgrund der methodischen Qualität und der eingeschränkten Übertragbarkeit mit erheblicher Unsicherheit belastet.

Der protektive Effekt der Fissuren- und Grübchenversiegelung der bleibenden Molaren bei Kindern zwischen sechs und acht Jahren erscheint plausibel, ist aber in der kleinen Studienpopulation⁷², die aus Kindern mit erhöhtem und mit niedrigem Kariesrisiko besteht, statistisch nicht signifikant.

Der Vollständigkeit halber sind die Ergebnisse der chinesischen Studie²⁵¹ aufzuführen, in der nur ein kleiner Teil der Kinder in der Interventionsgruppe eine Fissuren- und Grübchenversiegelung erhält und somit keine Aussagen zum Beitrag der Versiegelung zur Kariesprävention möglich sind. Nach drei Jahren beträgt das Kariesinkrement in der Interventions- 0,22 und in der Kontrollgruppe 0,35.

5.6.2 Bleibende Molaren

Für den Vergleich Fissuren- und Grübchenversiegelung mit keiner Versiegelung berichten zwei europäische Parallelgruppen-RCT^{149, 205} Outcomes auf der Ebene der Kinder in Bezug auf die bleibenden Molaren der Position 6. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in dem Quasi-RCT von Lennon et al.¹⁴⁹ Interventions- und Kontrollgruppe nach unterschiedlichen Kriterien selektiert werden, sodass die Ergebnisse neben der fehlenden Verblindung bei der Erhebung des Outcomes zusätzlich zugunsten der Fissuren- und Grübchenversiegelung verzerrt sein können (vgl. 5.3). Nach drei Jahren Nachbeobachtungszeit weisen 91,9 % der Kinder in der Interventions- und 89,3 % der Kinder in der Kontrollgruppe vier Molaren mit guter Prognose auf, d. h. Molaren, bei denen maximal zwei Flächen von Karies befallen oder mit einer Füllung versehen sind. Da die Fissuren- und Grübchenversiegelung eine zahnflächenspezifische Maßnahme ist, die sich auf die Okklusalfächen bezieht, veranschaulicht diese Studie, dass keine darüber hinaus gehenden protektiven Effekte zu erwarten sind.

Poulsen et al.²⁰⁵ vergleichen den Karieszuwachs der bleibenden Molaren in der Interventions- und Kontrollgruppe in den fünf Kategorien „0“, die keinem Zuwachs des DMFS-Index entspricht, bis zur Kategorie „> 4“, die vier und mehr gefüllten bzw. kariösen Flächen entspricht. In dieser Studie werden in beiden Gruppen regelmäßige fluoridierte Mundspülungen durchgeführt.

Tabelle 36: Kariesanstieg (in 5 Kategorien) der bleibenden Molaren der Position 6 (nach Poulsen et al.²⁰⁵)^a – Unterschiede zwischen den Studiengruppen sind statistisch nicht signifikant

	DMSF 0b	DMSF 1	DMSF 2	DMSF 3	DMSF > 4c
Interventionsgruppe %	20,2 %	16,9 %	18,0 %	14,6 %	30,3 %
Interventionsgruppe n	18	15	16	13	27
Kontrollgruppe %	15,3 %	17,4 %	14,3 %	11,2 %	41,8 %
Kontrollgruppe n	15	17	14	11	41

DMSF = DMSF-Index

a) Regelmäßige fluoridierte Mundspülungen in Interventions- **und** Kontrollgruppe.

b) DMSF 0 bedeutet kein Zuwachs des DMFS-Index.

c) DMSF > 4 entspricht 4 und mehr gefüllten bzw. kariösen Flächen.

Insgesamt erscheint der Karieszuwachs nach einer Nachbeobachtungszeit von zwei Jahren in dieser Studie vergleichsweise hoch, zumal beide Gruppen zusätzliche präventive Maßnahmen erhalten. Zwar tragen Fissuren- und Grübchenversiegelungen zu einer Reduktion eines extrem hohen Karieszuwachses bei (Reduktion um 11,5 Prozentpunkte), allerdings können sie den Anteil von Kindern ohne einen Zuwachs des DMFS-Index lediglich um 4,9 Prozentpunkte erhöhen. Die Unterschiede im Karieszuwachs zwischen Interventions- und Kontrollgruppe sind statistisch **nicht** signifikant. Bedauerli-

cherweise werden keine Durchschnittswerte angegeben, sodass die Ergebnisse nicht mit den übrigen Studien vergleichbar sind. Eine mögliche Ursache für den eher geringen und statistisch **nicht** signifikanten Effekt der Fissuren- und Grübchenversiegelung sehen die Autoren darin, dass selbst der vergleichsweise frühe Interventionszeitpunkt für einen Teil der Zähne bereits zu spät ist. Mehr als die Hälfte der möglichen Studienzähne ist bereits durchgebrochen und von diesen bereits knapp zwei Drittel kariös oder gefüllt. Auch unter den 355 Zähnen in der Interventionsgruppe, die im Studienverlauf durchbrechen, ist die Hälfte bereits vor einer möglichen Versiegelung kariös. Zudem führt die hohe Drop-out-Rate nach dem Übergang vom Kindergarten in verschiedene Schulen zu einer eher kleinen Studienpopulation.

Der Vergleich von Fissuren- und Grübchenversiegelung versus keine Versiegelung bezogen auf die bleibenden Molaren wird auch in zwei RCT mit Split-Mouth-Design berichtet. Eine weitere Split-Mouth-Studie untersucht Fissuren- und Grübchenversiegelungen im Vergleich zu der Applikation von Fluoridlack.

Tabelle 37: Kariesinzidenz an den bleibenden Molaren (eigene Berechnung nach Charbeneau und Dennison⁶², Sheykholeslam und Houpt²³⁶, Raadal et al.²¹⁰)

	NB	Kontrollgruppe			Interventionsgruppe			RR	95 % KI
		n	Inzidenz	AR	n	Inzidenz	AR		
FGV versus keine FGV									
Charbeneau und Dennison ⁶²	4 Jahre	202	93	46,0 %	202	16	7,9 %	0,17	0,11–0,28
Sheykholeslam und Houpt ²³⁶	2 Jahre	175	89	50,7 %	175	11	6,3 %	0,12	0,07–0,22
FGV versus FL									
Raadal et al. ²¹⁰	23 Monate	210	63 ^a	30,0 %	210	47 ^a	22,4 %	0,75	0,54–1,03

AR = Absolutes Risiko. FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. Inzidenz = Kariesinzidenz – Anzahl kariöser Zähne. 95 % KI = 95 % Konfidenzintervall. NB = Nachbeobachtungszeitraum. RR = Relatives Risiko.

a) Werte nach Prozentangaben von Raadal et al.²¹⁰ errechnet.

Trotz des unterschiedlichen Nachbeobachtungszeitraums weisen beide Studien, die die Fissuren- und Grübchenversiegelung mit keiner Behandlung vergleichen, in Interventions- und Kontrollgruppe jeweils sehr ähnliche absolute Risiken für die neu auftretende Karies (Kariesinzidenz) auf. In beiden Studien zeigen sich statistisch signifikante protektive Effekte der Fissuren- und Grübchenversiegelung. Demgegenüber fällt bei einem Vergleich mit der Applikation von Fluoridlack der protektive Effekt der Fissuren- und Grübchenversiegelung deutlich geringer aus und ist statistisch nicht signifikant.

Im Vergleich zu den beiden anderen Studien ist das absolute Risiko für das Auftreten von Karies in der Studie von Raadal et al.²¹⁰ trotz der zusätzlichen regelmäßigen Mundspülung doppelt so hoch. Dagegen ist das absolute Risiko in der zugehörigen Kontrollgruppe erwartungsgemäß deutlich niedriger als in den beiden anderen Studien, in denen die Kontrollgruppe keine weiteren Präventionsmaßnahmen erhält.

Alle Studien beziehen sich auf die vier bleibenden Molaren der Position 6, sind allerdings heterogen in Bezug auf Studien- und Interventionsdesign, berichtete Outcomes und gemessene Effekte. Alle Studien sind mit der Gefahr systematischer Verzerrungen zugunsten der Fissuren- und Grübchenversiegelung behaftet. Dabei lassen sich der Publikation zu dem RCT im Split-Mouth-Design von Sheykholeslam und Houpt²³⁶, das der Zielgruppe dieses HTA am nächsten kommt, Hinweise darauf entnehmen, dass die Autoren Anstrengungen unternahmen, die Gefahr systematischer Verzerrungen zu reduzieren. Demgegenüber ist die Gefahr möglicher Verzerrungen in den Studien von Charbeneau und Dennison⁶², Lennon et al.¹⁴⁹, Poulsen et al.²⁰⁵ sowie Raadal et al.²¹⁰ nicht zuletzt aufgrund der unzulänglichen Berichtsqualität besonders stark ausgeprägt.

Für Kinder mit einem hohen Kariesrisiko, das über den Kariesbefall im Milchgebiss definiert wird, gibt es Hinweise auf protektive Effekte einer Fissuren- und Grübchenversiegelung in Bezug auf die bleibenden Molaren der Position 6. Demnach beträgt das RR für die Inzidenz von Karies bei versiegelten bleibenden Molaren in dieser Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe mit nicht versiegelten Molaren 0,12. Dieser protektive Effekt ist allerdings aufgrund der methodischen Qualität mit Unsicherheiten behaftet.

5.6.3 Okklusalflächen der bleibenden Molaren

Als Ergebnisse auf der Ebene der Okklusalflächen werden Kariesprävalenz und Karieszuwachs berichtet. Die beiden Parallelgruppen-RCT von da Silva Tagliaferro et al.⁷² und Songpaisan et al.²⁴⁶ geben die Outcomes bezogen auf die Kinder als Kariesprävalenz (vgl. Tabelle 38) und als Karieszuwachs (vgl. Tabelle 39) wieder. Bravo et al.^{42, 43} berichten die Outcomes auf Zahnebene und geben die Kariesinzidenz als dichotomes Merkmal „Ja/Nein“ an, zu der das RR berechnet werden kann (vgl. Tabelle 40). Die RCT mit Split-Mouth-Design^{34, 47, 113, 255} geben ihre Outcomes bezogen auf den Kariesbefall der Okklusalflächen der Interventions- und Kontrollzähne an (vgl. Tabelle 41).

In der folgenden Tabelle 38 ist die Kariesprävalenz als DMFS-Index für die RCT mit Parallelgruppenvergleich von da Silva Tagliaferro et al.⁷² und Songpaisan et al.²⁴⁶ dargestellt. Da Silva Tagliaferro et al.⁷² machen lediglich Angaben für die Gruppen mit hohem bzw. niedrigem Kariesrisiko (Risikoklassifikation auf Basis des dmft).

Tabelle 38: Kariesprävalenz (DMFS) bezogen auf die Okklusalflächen zu Beginn und im Nachbeobachtungszeitraum

	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe	
	Baseline DMFS (SD)	2 Jahre DMFS (SD)	Baseline DMFS (SD)	2 Jahre DMFS (SD)
FGV versus keine				
da Silva Tagliaferro et al. ⁷² – Hochrisiko	0,00 (0,00)	0,39 (0,72)	0,00 (0,00)	0,06 (0,25)
– Niedriges Risiko	0,00 (0,00)	0,12 (0,40)	0,00 (0,00)	0,02 (0,15)
Songpaisan et al. ²⁴⁶	1,10 (1,35)	K. A.	1,14 (1,25)	K. A.
FGV versus FL				
da Silva Tagliaferro et al. ⁷² – Hochrisiko	0,00 (0,00)	0,29	0,00 (0,00)	0,06 (0,25)
– Niedriges Risiko	0,00 (0,00)	0,09	0,00 (0,00)	0,02 (0,15)

DMFS = DMFS-Index. FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. K. A. = Keine Angabe. SD = Standardabweichung.

Beide RCT unterscheiden sich in Bezug auf die Kariesprävalenz zu Studienbeginn. Während die Jugendlichen in der thailändischen Studie zu Studienbeginn durchschnittlichen DMFS-Index von 1,10 bzw. 1,14 aufweisen, der in etwa einer kariösen bzw. gefüllten Okklusalfläche der bleibenden Molaren entspricht, beträgt der Ausgangswert in der brasilianischen Studie sowohl für Kinder mit niedrigem als auch mit hohem Risiko 0. Zwar gilt bei da Silva Tagliaferro et al.⁷² das Einschlusskriterium „mindestens zwei kariesfreie bleibende Molaren“, aber der Ausgangswert von Null deutet eher darauf hin, dass hauptsächlich Kinder mit kariesfreien bleibenden Molaren eingeschlossen werden. Nach einer Nachbeobachtungszeit von zwei Jahren ist die Kariesprävalenz unter den Kindern mit einem hohen Kariesrisiko in der Kontrollgruppe, die nur eine Mundhygieneschulung erhalten hat, statistisch signifikant mehr als sechsmal höher als in der Interventionsgruppe. Dies zeigt sich auch in der Gruppe der Kinder mit niedrigem Kariesrisiko, allerdings auf einem niedrigeren Niveau. Auch im Vergleich der Fissuren- und Grübchenversiegelung mit der Applikation von Fluoridlack liegt die Kariesprävalenz in der Kontrollgruppe deutlich über der der Interventionsgruppe.

Angaben zum durchschnittlichen Karieszuwachs in Interventions- und Kontrollgruppe nach einer Nachbeobachtungszeit von zwei Jahren sowie die durchschnittliche Differenz sind in der folgenden Tabelle 39 aufgeführt.

Tabelle 39: Karieszuwachs in Parallelgruppen-RCT nach zwei Jahren (eigene Berechnungen nach da Silva Tagliaferro et al.⁷², Songpaisan et al.²⁴⁶)

Studien (NB)	Kontrollgruppe			Interventionsgruppe			Diff.	P-Wert
	n	Zuwachs	SD	n	Zuwachs	SD		
FGV versus keine								
da Silva Tagliaferro et al. ⁷² – Hoch	44	0,39	0,72	47	0,06	0,25	-0,33	< 0,01
– Niedrig	42	0,12	0,40	44	0,02	0,15	-0,10	N. s.
Songpaisan et al. ²⁴⁶	143	0,70	0,96	133	0,05	0,57	-0,65	< 0,001
FGV versus FL								
da Silva Tagliaferro et al. ⁷² – Hoch	48	0,29	0,68	47	0,06	0,25	-0,23	< 0,05
– Niedrig	43	0	0	44	0,02	0,15	-0,07	N. s.

Diff. = Durchschnittliche Differenz des Kariesinkrements zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe. K. A. = Keine Angabe. n = Stichprobengröße. NB = Nachbeobachtungszeitraum. N. s. = Nicht signifikant. p-Wert = Welch's t-Test (für 2-seitige Stichproben). SD = Standardabweichung. Zuwachs = Karieszuwachs DMFS-Index.

In beiden Studien zeigt sich ein protektiver Effekt der Fissuren- und Grübchenversiegelung im Vergleich zu keiner Versiegelung bzw. zu der Applikation von Fluoridlack. Diese Wirkung ist allerdings abhängig vom Alter (Kinder und Jugendliche) und Kariesrisiko unterschiedlich stark ausgeprägt:

- Bei Jugendlichen fällt der durchschnittliche Karieszuwachs zwei Jahre nach einer Versiegelung um 0,65 Punkte (DMFS-Index) statistisch hochsignifikant niedriger aus als in der Kontrollgruppe.
- Für Kinder mit einem hohen Kariesrisiko ergibt sich bei Versiegelung eine statistisch signifikante Reduktion des Karieszuwachses um 0,33 Punkte (DMFS-Index).
- Unter den Kindern mit niedrigem Kariesrisiko reduziert sich der Kariesanstieg durchschnittliche um 0,10 Punkte (DMFS-Index) und ist statistisch **nicht** signifikant.
- Der Vergleich der Fissuren- und Grübchenversiegelung mit der Applikation von Fluoridlack zeigt in der Gruppe der Kinder mit hohem Kariesrisiko statistisch knapp signifikante Effekte.

Insgesamt ist zu berücksichtigen, dass trotz der geringen Stichprobengröße in der brasilianischen Studie für Kinder mit hohem Kariesrisiko statistisch signifikante protektive Effekte der Fissuren- und Grübchenversiegelung bezogen auf die Okklusalfächen auftreten. Zwar sind beide Studien mit der Gefahr systematischer Verzerrungen behaftet, allerdings weist die neuere brasilianische Studie⁷² nicht zuletzt aufgrund der verblindeten Erhebung des Outcomes eine bessere methodische Qualität auf als die thailändische Studie²⁴⁶.

Der folgenden Tabelle 40 können Angaben zur Inzidenz und zum RR kariöser oder gefüllter Okklusalfächen in der spanischen Studie^{42, 43} bezogen auf die betrachteten Zähne entnommen werden. Dabei berücksichtigen Bravo et al.^{42, 43} für ihre Analyse ausschließlich bleibende Molaren, die zu Studienbeginn komplett durchgebrochen und kariesfrei sind.

Tabelle 40: Kariesinzidenz an den Kauflächen der bleibenden Molaren

	NB	Kontrollgruppe			Interventionsgruppe			RR	95 % KI
		Zähne	Inzidenz	AR	Zähne	Inzidenz	AR		
		n	N	%	N	n	%		
FGV versus keine									
Bravo et al. ⁴²	2 Jahre	272	123	45,2 %	238	25	10,5 %	0,23	0,16–0,34
Bravo et al. ⁴³	4 Jahre	129	82	63,6 %	113	17	15,0 %	0,24	0,15–0,37
	9 Jahre	129	99	76,7 %	113	30	26,5 %	0,35	0,25–0,48

Tabelle 40: Kariesinzidenz an den Kauflächen der bleibenden Molaren – Fortsetzung

	NB	Kontrollgruppe			Interventionsgruppe			RR	95 % KI
		Zähne	Inzidenz	AR	Zähne	Inzidenz	AR		
		n	N	%	N	n	%		
FGV versus FL									
Bravo et al. ⁴²	2 Jahre	252	71	28,2 %	238	25	10,5 %	0,37	0,24–0,57
Bravo et al. ⁴³	4 Jahre	129	46	35,7 %	113	17	15,0 %	0,42	0,26–0,69
	9 Jahre	129	72	55,8 %	113	30	26,5 %	0,48	0,34–0,67

AR = Absolutes Risiko. FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. Inzidenz = Kariesinzidenz. 95 % KI = 95 % Konfidenzintervall. NB = Nachbeobachtungszeitraum. RR = Relatives Risiko.

Beim Vergleich der Fissuren- und Grübchenversiegelung mit keiner Versiegelung steigt das absolute Risiko der Zähne, kariöse oder gefüllte Okklusalfächen zu entwickeln, bei den Kontrollzähnen von 45,2 % nach zwei Jahren auf 76,7 % nach neun Jahren. Demgegenüber beträgt das absolute Risiko der Interventionszähne nach zwei Jahren 10,5 % und steigt nach neun Jahren auf 26,5 %. Zu jedem Nachbeobachtungszeitpunkt zeigt sich ein statistisch signifikanter protektiver Effekt der Fissuren- und Grübchenversiegelung für die einbezogenen Zähne. Dabei scheint die relative Reduktion des Kariesanstiegs bis zu vier Jahre nach der Intervention weitgehend konstant zu bleiben. Auch nach neun Jahren scheinen noch protektive Effekte zu bestehen, die allerdings im Vergleich zu den Effekten nach vier Jahren etwas schwächer ausgeprägt sind.

Auch die Kontrollzähne, auf die Fluoridlack appliziert wird, weisen zu jedem Beobachtungszeitpunkt höhere absolute Risiken für die Entstehung kariöser Läsionen bzw. Füllungen auf als Interventionszähne. Auch hier zeigen sich durchgehend signifikante protektive Effekte der Fissuren- und Grübchenversiegelung.

Allerdings ist die Analyse der Ergebnisse auf Zahnebene problematisch, da die Zähne als voneinander unabhängige Analyseeinheiten betrachtet werden. Da aber alle Zähne einer Person den gleichen Einflussfaktoren auf das Kariesrisiko unterliegen (vgl. 2.1.1), ist diese Annahme nicht zutreffend. Zumindest für die Nachbeobachtungszeit von zwei Jahren führen Bravo et al.⁴² multivariate Analysen (logistische Regression) mit einer Adjustierung der Zähne pro Kind durch. Auch dabei ergibt sich ein statistisch hochsignifikanter protektiver Effekt (OR 0,139) der Fissuren- und Grübchenversiegelung im Vergleich zur Kontrollgruppe, die keine Behandlung erhalten hat, der auch unter Kontrolle nach „Besucher Schule“ bestehen bleibt. Insgesamt ist die Studie mit der Gefahr systematischer Verzerrungen behaftet, allerdings erfolgt zumindest eine verblindete Erhebung des Outcomes.

In vier RCT bzw. Quasi RCT mit Split-Mouth-Design werden die Ergebnisse für die einzelnen Zahnpaare berichtet (vgl. Tabelle 41). Bei Nachbeobachtungszeiträumen zwischen einem und vier Jahren liegt das absolute Kariesrisiko in den Kontrollgruppen zwischen 23,9 % und 38,9 % sowie in den Interventionsgruppen zwischen 2,9 % und 10,7 %. Unter den Kontrollgruppen wird in der Studie von Thylstrup und Poulsen²⁵⁵, die in beiden Studiengruppen zusätzlich Mundspülungen durchführen, das niedrigste absolute Kariesrisiko erreicht. In allen Studien zeigen sich statistisch signifikante protektive Effekte mit einem RR zwischen 0,10 und 0,32. Das niedrigste RR (nach nur einem Jahr Nachbeobachtungszeit) wird aus der kolumbianischen Studie³⁴ berichtet, in der ein Koautor beim Hersteller der verwendeten Versiegelungsmaterialien beschäftigt war.

Tabelle 41: Kariesinzidenz an den bleibenden Molaren (eigene Berechnung nach Bojanini et al.³⁴, Brooks et al.⁴⁷, Hunter et al.¹¹³, Thylstrup und Poulsen²⁵⁵)

	NB	Kontrollgruppe			Interventionsgruppe			RR	95 % KI
		N	Inzidenz	AR	n	Inzidenz	AR		
FGV versus keine FGV									
Bojanini et al. ³⁴	1 Jahre	275	81	29,5 %	275	8	2,9 %	0,10	0,05–0,20
Brooks et al. ⁴⁷	2 Jahre	233	86	36,9 %	233	25	10,7 %	0,29	0,19–0,44
Hunter et al. ¹¹³	3 Jahre	509	198	38,9 %	509	44	8,6 %	0,22	0,16–0,30
Thylstrup und Poulsen ²⁵⁵	1 Jahr	305	73	23,9 %	305	23	7,5 %	0,32	0,20–0,49

AR = Absolutes Risiko. FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. Inzidenz = Kariesinzidenz - Anzahl kariöser Zähne. 95 % KI = 95 % Konfidenzintervall. NB = Nachbeobachtungszeitraum. RR = Relatives Risiko.

Bei allen Studien findet sich die Gefahr von Verzerrungen zugunsten der Fissuren- und Grübchenversiegelung, die am ehesten bei Brooks et al.⁴⁷ durch die verblindete Erhebung der Outcomes reduziert werden können. Das RR betrug 0,22, ist aber aufgrund der methodischen Qualität mit Unsicherheiten behaftet.

5.6.4 Ergebnisse der Übersichtsarbeiten

Die vier Übersichtsarbeiten berichten als Outcome die Kariesinzidenz^{1, 108, 156, 167} als Dentinkaries oder keine Dentinkaries in Interventions- und Kontrollgruppen. Die Bewertung wird entweder allein auf Basis der jeweils neuesten Publikation aus den Studien¹⁵⁶ oder auf der Grundlage zusätzlicher Informationen der Studienautoren^{1, 108, 167} vorgenommen.

Die drei Übersichtsarbeiten, die den Effekt der Fissuren- und Grübchenversiegelung im Vergleich zu keiner Behandlung untersuchen, beziehen verschiedene Aspekte in die Qualitätsbewertung ein. Ahovuo-Saloranta et al.¹ schränken den Fokus bei der Bewertung der methodischen Qualität auf die Randomisierung und verdeckte Zuordnung der Studienteilnehmer, die Verblindung bei der Erhebung der Outcomes sowie auf die Drop-out-Rate ein. Aspekte wie Berichtsqualität spielen bei der Qualitätsbewertung keine Rolle. Auf dieser Basis kommen sie zu einer deutlich positiveren Bewertung der Studienqualität als der vorliegende HTA. Eine geringe Gefahr für systematische Verzerrungen sehen die Autoren insbesondere bei den Split-Mouth-Studien^{34, 47, 62, 236} sowie eine mittlere Gefahr für Verzerrungen für zwei Parallelgruppen-RCT^{43, 246} und das Quasi-RCT im Split-Mouth-Design von Hunter et al.¹¹³. Mejàre et al.¹⁶⁷ berücksichtigen 13 Studien und bewerten die Studienqualität nach umfassenderen Kriterien als Ahovuo-Saloranta et al.¹. Sie beurteilen beispielsweise die Qualität von Studien, bei denen auf der Ebene der Kinder randomisiert wird, höher als die von Studien, bei denen auf der Ebene der Zähne randomisiert wird. Keine der Studien wird als qualitativ hochwertig eingestuft und nur das spanische RCT von Bravo et al.⁴² als „Studie mittlerer Qualität“ bewertet. Die Übrigen werden als „Studien geringer Qualität“ eingestuft. Llorda et al.¹⁵⁶, die ausschließlich Split-Mouth-Studien betrachten, machen keine Angaben zum Ergebnis ihrer Qualitätsbewertung.

Hiiri et al.¹⁰⁸, die den Effekt der Fissuren- und Grübchenversiegelung im Vergleich zu der Applikation von Fluoridlack untersuchen, bewerten die Gefahr für Verzerrungen in den eingeschlossenen Studien ähnlich wie Ahovuo-Saloranta et al.¹, berücksichtigen einige Aspekte der Berichtsqualität, etwa Angaben zu Baseline-Charakteristika der Kinder. Demnach unterliegt das Parallelgruppen-RCT von Bravo et al.⁴³ einem mittleren bis hohen Risiko für systematische Verzerrungen. Anders als in dem vorliegenden HTA wird die Gefahr für Verzerrungen für das RCT im Split-Mouth-Design von Raadal et al.²¹⁰, möglicherweise aufgrund zusätzlicher Informationen, als gering eingestuft. Wegen des unterschiedlichen Studien- und Interventionsdesigns der vier einbezogenen Studien führen Hiiri et al.¹⁰⁸ keine Metaanalyse durch. In der folgenden Tabelle 42 sind die Ergebnisse der systematischen Übersichtsarbeiten aufgeführt.

Tabelle 42: Ergebnisse der Übersichtsarbeiten

Übersichtsarbeiten	Charakteristika	NB	RR	95 % KI
FGV versus keine FGV				
mit Metaanalyse				
Ahovuo-Saloranta et al. ¹	RB Auto- und Lichtpolymerisation	1 Jahr 2 Jahre 3 Jahre 4–5 Jahre 9 Jahre	0,13 0,22 0,30 0,40 0,35	0,09–0,20 0,15–0,34 0,22–0,40 0,31–0,51 0,22–0,51
Llorda et al. ¹⁵⁶	RB Auto RB UV		0,29 0,54	K. A.
Mejàre et al. ¹⁶⁷	RB Auto- und Licht		0,67	0,55-83
FGV versus FL				
ohne Metaanalyse				
Hiiri et al. ¹⁰⁸	Bravo et al. ⁴³ (RB Licht) Raadal et al. ²¹⁰ (RB Auto) Florio et al. ⁸⁶ (GIZ) Splieth et al. ²⁴⁷ (RB Licht)	4 Jahre 9 Jahre	0,42 0,48 0,74 0,22 0,36	0,21–0,84 0,29–0,79 0,58–0,95 0,01–4,06 0,21–0,61

Auto = Autopolymerisation. GIZ = Glas-Ionomer-Zement. K. A. = Keine Angabe. 95 % KI = 95 % Konfidenzintervall. Licht = Polymerisation mit Licht. NB = Nachbeobachtungszeitraum. RB = Resinbasiert. RR = Relatives Risiko. UV = Polymerisation mit UV-Licht.

Alle Metaanalysen ergeben einen signifikanten protektiven Effekt, der je nach einbezogenen Studien und betrachtetem Zeitraum bzw. Material sehr unterschiedlich ausfällt. Ein besonders niedriges RR für Karies ergibt sich bei Ahovuo-Saloranta et al.¹ für den Nachbeobachtungszeitraum von nur einem Jahr. Mit einem längeren Nachbeobachtungszeitraum steigt das Risiko kontinuierlich auf 0,40 nach vier bis fünf Jahren an. Neun Jahre nach der Versiegelung beträgt das RR 0,35; dieses Ergebnis beruht allerdings auf einer einzigen Studie⁴³ (vgl. Tabelle 40). Die separat ausgewertete thailändische Studie ergibt für die Jugendlichen die gleichen Effekte, wie sie in diesem HTA berichtet werden. Llorda et al.¹⁵⁶ kommen auf Basis von Split-Mouth-Studien mit und ohne Randomisierung zu einem RR für Karies von 0,29 bei resinbasierten Materialien mit Autopolymerisation. Dagegen ergibt die Metaanalyse von Mejäre et al.¹⁶⁷ zwar ebenfalls einen signifikanten protektiven Effekt, der allerdings deutlich geringer ausfällt als in den beiden anderen Metaanalysen. Alle Autorengruppen stellen eine signifikante Heterogenität fest, die darauf verweist, dass keine homogenen Studienpopulationen vorliegen und die Ergebnisse der Metaanalysen mit Unsicherheiten behaftet sind. Dabei können die Ursachen der Heterogenität auf Basis der vorliegenden Studien nicht geklärt werden.

Für den Vergleich mit der Applikation von Fluoridlack führten Hiiri et al.¹⁰⁸ aufgrund der Unterschiede im Studien- und Interventionsdesign keine Metaanalysen durch. Für die auch in diesem HTA einbezogenen Studien weisen sie signifikante protektive Effekte der Fissuren- und Grübchenversiegelung aus. Dagegen finden sie für die aufgrund der geringen Stichprobengröße nicht in diesen HTA einbezogene Studie von Florio et al.⁸⁶ keine signifikanten Effekte. Für die aufgrund der geringen Stichprobengröße ebenfalls in diesem HTA nicht berücksichtigte Studie von Splieth et al.²⁴⁷, die die Fissuren- und Grübchenversiegelung sowie die Applikation von Fluoridlack mit der alleinigen Applikation von Fluoridlack vergleicht, werden allerdings signifikante protektive Effekte der Versiegelung festgestellt.

Insgesamt zeigt sich, dass zwar alle systematischen Übersichtsarbeiten protektive Effekte feststellen, die je nach einbezogenen Studien höher oder niedriger ausfallen. Allerdings verbleiben weiterhin Unsicherheiten, da alle Autorengruppen die Evidenzlage als heterogen einschätzen und eine Übersichtsarbeit die methodische Qualität der Studien überwiegend als „gering“ bewertet.

5.7 Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse der medizinischen Bewertung

Die Wirksamkeit der Fissuren- und Grübchenversiegelung zur Prävention von Karies bei Kindern und Jugendlichen wird in 15 RCT bzw. Quasi-RCT untersucht, darunter acht im Parallelgruppen- und sieben im Split-Mouth-Design. Nur drei Parallelgruppen- und fünf Split-Mouth-Studien vergleichen ausschließlich eine Versiegelung in der Interventionsgruppe mit keiner Maßnahme in der Kontrollgruppe. Ein Vergleich der Versiegelung mit der Applikation von Fluoridlack wird in zwei Parallelgruppen- und einem Split-Mouth-RCT vorgenommen. In den übrigen Studien werden zusätzlich in der Interventions- und/oder Kontrollgruppe als präventive Maßnahme Mundhygieneschulungen und/oder Mundspülungen mit fluoridierten Lösungen vorgenommen.

Alle RCT bzw. Quasi RCT sind mit der Gefahr systematischer Verzerrungen zugunsten der Fissuren- und Grübchenversiegelung behaftet (bspw. Selektions- und Detektionsbias). Allerdings lässt sich auch bei der verblindeten Erhebung des Outcomes nicht ausschließen, dass die untersuchenden Zahnärzte vorhandene Fissuren- und Grübchenversiegelungen entdecken und dadurch in der Bewertung des Outcomes beeinflusst werden. Somit trägt die Verblindung des Untersuchers bei der Outcome-Bewertung gegenüber der Gruppenzuordnung der Probanden dazu bei, dass die Untersuchung unvoreingenommen stattfindet, allerdings kann ein Detektionsbias nicht ausgeschlossen werden.

Die Bewertung der methodischen Qualität der Studien schränkt zudem oftmals eine unzulängliche Berichtsqualität ein. So machen beispielsweise sechs der Parallelgruppen- und drei der Split-Mouth-RCT keine Angaben zum verwendeten Randomisierungsverfahren. Daher müssen alle einbezogenen Studien in dem hier verwendeten Grading-System nach SIGN²⁴⁰ mit dem Evidenzgrad -1 eingestuft werden. Unter Verwendung eines anderen Bewertungssystems mit ähnlichen Qualitätskriterien kommen Mejäre et al.¹⁶⁷ zu einer vergleichbaren Einschätzung. Dagegen fällt die Bewertung der methodischen Studienqualität in den beiden Cochrane Reviews^{1,108}, die sich weitgehend auf die Randomisierung und die Gruppenzuteilung stützt, deutlich positiver aus.

Dagegen können zwei Studien^{149, 251} aufgrund des Studiendesigns keine belastbaren Aussagen zur medizinischen Wirksamkeit der Fissuren- und Grübchenversiegelung entnommen werden. Die Selektion der Studienpopulation für die Interventions- und die Kontrollgruppe erfolgt nach uneinheitlichen Kriterien¹⁴⁹ oder die Kriterien, nach denen die Fissuren- und Grübchenversiegelung vorgenommen wird, werden nicht berichtet²⁵¹. Daher sind diese Studien lediglich der Vollständigkeit halber aufgeführt.

Mehrheitlich weisen die Studien eine kleine Stichprobe auf. Daher erscheint es zunächst plausibel, durch Metaanalysen mit gepoolten Daten stabilere Ergebnisse zu erzielen. Allerdings entstammen die Studien verschiedenen Settings und unterliegen allein schon aus diesem Grund einem breiten Spektrum sozio-kultureller, sozialstruktureller und institutioneller Einflussfaktoren auf die Kariesentstehung und -behandlung. Der Einfluss dieser Faktoren kann innerhalb der Studien bei entsprechender methodischer Qualität kontrolliert werden, schränkt aber die Vergleichbarkeit und Übertragbarkeit der Studienergebnisse ein. Entsprechend berichten alle Übersichtsarbeiten, die eine Metaanalyse durchführen, eine signifikante Heterogenität, deren Ursachen auf Basis der vorliegenden Studien nicht geklärt werden kann.

Insbesondere in Bezug auf die Vergleichbarkeit und Übertragbarkeit der Studien kommt der ausführlichen Beschreibung der Studienpopulation ein wichtiger Stellenwert zu. Derzeit geschieht dies allerdings nur ansatzweise und selbst Aspekte wie der Zahnstatus zu Studienbeginn werden lediglich in sieben der 15 RCT bzw. Quasi-RCT berichtet. Unter den Split-Mouth-Studien berichtet nur eine die genaue Position der Studienzähne. Dabei gibt es Hinweise darauf, dass nach spezifischer Zahnposition ein unterschiedliches Kariesrisiko vorliegt⁷².

Gegenstand dieses HTA ist der Effekt der Fissuren- und Grübchenversiegelung auf den Kariesbefall bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko. Unter den 15 Studien beschäftigen sich vier Parallelgruppen und zwei Split-Mouth-RCT bzw. Quasi-RCT mit dieser Gruppe. Dabei verwenden drei Studien^{34, 72, 236} vorherige Karieserfahrung bzw. vorhandenen Kariesbefall als Kriterium. Zwar erweist sich die Karieserfahrung als starker Prädiktor zukünftiger Karieserfahrung⁷¹, allerdings ist es unter Präventionsgesichtspunkten wünschenswert, ein Ereignis, das vermieden werden soll, vorherzusagen, ohne dass es bereits eingetreten ist. Die übrigen drei Studien verwenden einen populationsbasierten Ansatz um Kinder und Jugendliche mit erhöhtem Risiko zu rekrutieren^{43, 176, 246}. Allerdings wird nicht die Kariesprävalenz in der Grundgesamtheit berichtet, somit ist unklar in welcher Relation die rekrutierten Kinder zur Gesamtgruppe stehen.

Die Studien berichten ihre Ergebnisse bezogen auf verschiedene Outcome, die sich auf Okklusalflächen, bleibende Molaren oder das gesamte Gebiss beziehen. Als patientenrelevantes Outcome steht aus Public health-Perspektive der Effekt der Fissuren- und Grübchenversiegelung auf das gesamte Gebiss im Vordergrund. Da es sich bei der Fissuren- und Grübchenversiegelung um eine zahnflächenspezifische Maßnahme an den Okklusalflächen handelt, ist zu erwarten, dass sich eventuelle protektive Effekte insbesondere bei der Bewertung auf Basis der Okklusalflächen zeigen.

Okklusalflächen

Die beiden Studien^{72, 246}, die das Outcome „Karieszuwachs gemessen als DMFS-Index“ untersuchten, zeigen statistisch signifikante protektive Effekte. Erwartungsgemäß fallen diese Effekte bei Jugendlichen besonders deutlich aus (durchschnittliche Differenz -0,65 P-Wert 0,001). Aufgrund der methodischen Qualität sind diese Ergebnisse allerdings mit erheblichen Unsicherheiten belastet²⁴⁶. Für Kinder mit hohem Kariesrisiko zeigen sich signifikante protektive Effekte im Vergleich zu keiner professionellen Behandlung (0,33 P-Wert < 0,01) und im Vergleich zu der Applikation von Fluoridlack (0,23 P-Wert < 0,05)⁷². Dabei ist zu berücksichtigen, dass diese Effekte in einer kleinen Stichprobe gemessen werden. Für Kinder mit niedrigem Kariesrisiko können keine substanziellen Effekte erreicht werden. Aufgrund der methodischen Qualität ist dieses Ergebnis allerdings mit Unsicherheiten behaftet.

Für die übrigen Studien kann das RR berechnet werden. In allen Studien zeigen sich über Nachbeobachtungszeiträume zwischen einem und neun Jahren statistisch signifikante protektive Effekte. Allerdings sind die Ergebnisse der meisten Studien aufgrund der hohen bis sehr hohen Gefahr systematischer Verzerrungen mit erheblichen Unsicherheiten behaftet. Studien, die Anstrengungen unternehmen, Verzerrungen zu reduzieren, erreichen bei Kindern mit einem hohem Kariesrisiko nach zwei Jahren ein RR zwischen 0,24⁴² und 0,29⁴⁷ und weisen auch auf einen protektiven Langzeiteffekt hin (RR 0,35; 95 % Konfidenzintervall [95 % KI] 0,25-0,48)⁴³.

Bleibende Molaren

Die Auswertung bezogen auf bleibende Molaren gibt Hinweise auf den Stellenwert der zahnflächenspezifischen Maßnahme Fissuren- und Grübchenversiegelung für die Kariesprävention bezogen auf den gesamten Zahn. Diese Perspektive wird in fünf sehr heterogenen Studien untersucht^{62, 149, 205, 210, 236}.

Für die in diesem HTA betrachtete Gruppe ist die Studie von Sheykholeslam und Houpt²³⁶, die auch Ansatzpunkte zur Minimierung von Verzerrungen zeigt, besonders relevant. Hier zeigen sich nach einer Nachbeobachtungszeit von zwei Jahren für Kinder mit hohem Kariesrisiko statistisch signifikante protektive Effekte (RR 0,12; 95 % KI 0,07-0,22). Vergleichbare Effekte werden auch von Charbeneau und Dennison⁶² nach einer Nachbeobachtungszeit von vier Jahren berichtet, allerdings sind diese Ergebnisse aufgrund geringer methodischer Qualität der Studie mit erheblichen Unsicherheiten belastet. Auch wenn die übrigen Studien^{149, 205, 210} mit erheblichen Unsicherheiten behaftet sind, weisen ihre Ergebnisse auf zwei Aspekte hin, die für Wirksamkeit der Fissuren- und Grübchenversiegelung zu bedenken sind:

- Mit der Fissuren- und Grübchenversiegelung kann lediglich die Okklusalfäche geschützt werden. Dies bekräftigt die Studie von Lennon et al.¹⁴⁹, die als Outcome untersucht, ob mehr als zwei Flächen pro bleibendem Molaren kariös oder gefüllt sind, und auch unter starker Verzerrung zugunsten Fissuren- und Grübchenversiegelung, keine substanziellen Effekte dieser Maßnahme feststellt. Die Split-Mouth-Studie von Raadal et al.²¹⁰ zeigt ebenfalls, dass die Fissuren- und Grübchenversiegelung als zahnflächenspezifische Maßnahme im Vergleich mit einer zahnbezogenen Maßnahme (Fluoridlack) deutlich geringere und statistisch nicht signifikante Effekte hat (RR 0,75; 95 % KI 0,54-0,10) als Studien, mit unbehandelten Kontrollzähnen.
- Zudem deuten die Ergebnisse von Poulsen et al.²⁰⁵ darauf hin, dass die Fissuren- und Grübchenversiegelung bei einer Studienpopulation mit hoher Kariesprävalenz kaum protektive Effekte besitzt, wenn die Kinder, deren Molaren durchgebrochen sind zu spät identifiziert werden.

Gesamtes Gebiss (bleibende Zähne)

Unter Public health-Gesichtspunkten sind die Effekte der Fissuren- und Grübchenversiegelung für alle bleibenden Zähne der Kinder und Jugendlichen von besonderer Bedeutung.

Die beiden Studien^{176, 246} die den Karieszuwachs gemessen als DMFS-Index bei Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko untersuchten, zeigen protektive Effekte mit einer durchschnittlichen Differenz je nach Nachbeobachtungszeit zwischen -0,17 und -1,42. Für die Studie, für die sich der P-Wert berechnen lässt, ist die relative Reduktion des Karieszuwachses statistisch schwach signifikant. Auch hier ist zu berücksichtigen, dass beide Studien aufgrund der methodischen Qualität mit erheblichen Unsicherheiten behaftet sind.

In einer kleinen Population von Kindern mit einem gemischten Kariesrisiko, zeigt sich im Vergleich zu keiner professionellen Behandlung ein protektiver Effekt der Fissuren- und Grübchenversiegelung, der allerdings **nicht** statistisch signifikant ist.

Für Kinder und Jugendliche, insbesondere mit einem hohen Kariesrisiko, verdeutlicht die Betrachtung protektive Effekte auf allen Ebenen. Dies spiegelt sich auch in den Übersichtsarbeiten wider. Allerdings sind diese Ergebnisse vorsichtig zu interpretieren, da alle Studien große methodische Schwächen aufweisen. Aufgrund der verschiedenen Einflussfaktoren auf die Kariesentstehung sind Studien, die in einem anderen soziokulturellen und institutionellen Kontext durchgeführt werden ebenso wie ältere Studien, nur schwer auf den aktuellen deutschen Versorgungskontext übertragbar. Festzuhalten ist, dass sich die bestehenden Unsicherheiten nicht auf Basis von systematischen Übersichtsarbeiten ausräumen lassen. Letztlich fehlt eine größere, methodisch hochwertige Studie, optimalerweise aus Deutschland bzw. einem Land mit vergleichbaren soziokulturellen, sozialstrukturellen und institutionellen Mustern. Derzeit startet in Großbritannien ein RCT mit dem Ziel, die medizinische Wirksamkeit sowie die Kosteneffektivität einer in der Schule verabreichten Fissuren- und Grübchenversiegelung im Vergleich zu einer in der Schule erfolgten Applikation von Fluoridlack zu untersuchen⁶⁴. Dazu sollen 920 sechs- bis siebenjährige Kinder einbezogen werden, die in Regionen mit einem hohen Anteil an Personen mit niedrigem sozioökonomischen Status leben. Die Erhebung der Outcomes soll verblindet stattfinden. Die Studie wird voraussichtlich 2015 abgeschlossen werden. Allerdings ist zu berücksich-

tigen, dass Effekte, die innerhalb eines Präventionsprogramms im Setting Schule erreicht werden, nicht direkt auf die deutsche Versorgungssituation übertragbar sind, da die Fissuren- und Grübchenversiegelung in den Aufgabenbereich der niedergelassenen Zahnärzte fällt.

Um die medizinische Wirksamkeit der Fissuren- und Grübchenversiegelung bei Kindern und Jugendlichen genauer als bisher abschätzen zu können, müssen Verzerrungen durch Selektion und Detektion besser vermieden werden. Dazu gehört u. a. eine verdeckte, zufällige Zuordnung der Probanden zur Interventions- oder Kontrollgruppe. Zudem sollte die Erhebung und Beurteilung des Outcomes Kariesbefall ohne Kenntnis der Gruppenzuordnung der Probanden erfolgen, auch wenn sich dabei nicht völlig ausschließen lässt, dass die untersuchenden Zahnärzte ggf. vorhandene Fissuren- und Grübchenversiegelungen entdecken und dadurch in der Bewertung des Outcomes beeinflusst werden.

6 Ökonomische Bewertung

6.1 Methodik

6.1.1 Informationsquellen und Recherchestrategie

Die Literaturrecherche zur Kosteneffektivität erfolgt gemeinsam mit der Recherche zur medizinischen Wirksamkeit der Fissuren- und Grübchenversiegelung bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko. Sie wird in 34 Datenbanken durchgeführt und erstreckt sich auf den gesamten verfügbaren Zeitbereich. Sie schließt die Sprachen Deutsch, Englisch und Französisch ein (vgl. 4). Die Erstselektion wird durch zwei unabhängige Gutachter getrennt voneinander vorgenommen, Konflikte durch abweichende Einschätzungen werden in einer gemeinsamen Durchsicht gelöst.

6.1.2 Einschlusskriterien

Aus der im Rahmen der systematischen Recherche identifizierten und im Volltext geprüften Literatur werden Publikationen einbezogen, die folgende Kriterien erfüllen:

- Fissuren- und Grübchenversiegelung versus keine Fissuren- und Grübchenversiegelung oder Fissuren- und Grübchenversiegelung versus Applikation von Fluoridlack zur Prävention von Zahnkaries an den bleibenden Molaren bei Kindern oder Jugendlichen.
- Berücksichtigt werden Studien, die parallele Gruppen untersuchen oder ein Split-Mouth-Design verwenden. Bei den Untersuchungseinheiten kann es sich um Individuen, Gruppen (Schule, Schulklassen), Zähne oder Zahnpaare handeln.
- Versiegelungen, die auf kariesfreien Flächen aufgebracht werden oder auf Flächen mit Initialkaries.
- Stichprobengröße von mindestens 100 Teilnehmern.
- Vollständige Kostenanalyse.
- Keine Programmevaluation.

6.1.3 Quantitative Ergebnisse der zweiten Durchsicht

Die gesundheitsökonomische Literaturrecherche ergibt 263 einbezogene Artikel für die Erstselektion. Nach Sichtung von Titel und/oder Zusammenfassung erweisen sich in der Zweitselektion 63 Artikel als relevant für die gesundheitsökonomische Bewertung und werden zur Durchsicht im Volltext ausgewählt (vgl. Tabelle 43). Davon sind 62 Publikationen im Volltext verfügbar, eine ist nicht im Volltext zu beschaffen.

Tabelle 43: Ergebnisse der Literaturrecherche zur Bewertung der Kosteneffektivität

Arbeitsschritt	Identifizierte Publikationen	Ausgeschlossen
Datenbanksuche	263 Artikel identifiziert	
Ergebnis der Erstselektion	63 Artikel zur gesundheitsökonomischen Bewertung identifiziert für die Volltextdurchsicht	200 Publikationen
	62 Publikationen im Volltext verfügbar	
Zweitselektion	62 Artikel in die Zweitselektion einbezogen	
Ergebnis der Zweitselektion	15 Artikel eingeschlossen – 1 HTA-Bericht – 5 Modelle – 9 Kohortenstudien	47 Artikel – 8 narrative Review – 1 Leserbrief – 2 Abstracts ohne publizierte Daten – 18 keine vollständige ökonomische Analyse – 2 Stichprobengröße von unter 100 Teilnehmern – 9 Programmevaluation – 6 kein Vergleich versiegelte versus nicht versiegelt/Applikation von Fluoridlack

HTA = Health Technology Assessment.

Nach Durchsicht der Volltexte in der Zweitselektion, die durch zwei unabhängige Gutachter vorgenommen wird, werden 15 Publikationen in die gesundheitsökonomische Bewertung eingeschlossen (vgl. Tabelle 44). Es handelt sich um eine systematische Übersichtsarbeit, fünf Modellanalysen und neun Primärstudien. Die systematische Übersichtsarbeit von Källestål et al.¹²¹ schließt vier gesundheitsökonomische Primärstudien ein. Insgesamt werden 47 Publikationen von der Bewertung ausgeschlossen, da sie eines oder mehrere der Einschlusskriterien nicht erfüllen.

Tabelle 44: Einbezogene Publikationen in die ökonomische Bewertung

Primärstudien	Systematische Übersichtsarbeiten	Ökonomische Modelle
Bhuridej et al. ³² , Dasanayake et al. ⁷⁴ , Lennon et al. ¹⁴⁹ , Leverett et al. ¹⁵⁵ , Morgan et al. ¹⁷⁸ , Ouyang ¹⁹⁶ , Weintraub et al. ²⁷⁰ , Weintraub et al. ²⁷¹	Källestål et al. ¹²¹	Brodeur et al. ⁴⁵ , Crowley et al. ⁷⁰ , Griffin et al. ¹⁰¹ , Quinonez et al. ²⁰⁸ , Werner et al. ²⁷⁴
Ausgeschlossen		
Sakuma et al. ²²⁶		

Eine vertiefende Analyse der berücksichtigten Publikationen zeigt, dass in der japanischen Studie²²⁶ ein Vergleich Fissuren- und Grübchenversiegelung versus keine Versiegelung nicht möglich ist, da auch in der Kontrollgruppe viele Kinder Versiegelungen aufweisen. Daher wird diese Studie für die ökonomische Bewertung nicht weiter berücksichtigt. Damit stehen für die ökonomische Bewertung acht ökonomische Primärstudien, eine systematische Übersichtsarbeit und fünf ökonomische Modelle zur Verfügung.

6.1.4 Bewertung der relevanten Literatur

Die Analyse der relevanten Studien erfolgt zunächst anhand der Kriterien des Qualitätskatalogs der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care²³⁷, um eine standardisierte Beurteilung der einbezogenen Literatur zu ermöglichen. Anschließend werden die Ergebnisse der einzelnen relevanten Studien aus gesundheitsökonomischer Sicht zusammenfassend beschrieben und bewertet. Die Analyse mündet in eine Einschätzung, ob die aus den Studienergebnissen abgeleiteten Empfehlungen ausreichend sind, um Entscheidungsträger bei gesundheitspolitischen Entscheidungen zu unterstützen.

Der Kriterienkatalog lässt sich in zehn Bereiche mit insgesamt 56 Fragen unterteilen. Die Themenbereiche umfassen Fragestellung, Evaluationsrahmen, Analysemethoden und Modellierung, Gesundheitseffekte, Kosten, Diskontierung, Ergebnispräsentation, Behandlung von Unsicherheiten, Diskussion und Schlussfolgerungen. Der Qualitätskatalog dient der Einschätzung und Bewertung der angewandten Methodik bzw. deren korrekter Umsetzung.

Die Beschreibung der einbezogenen Studien soll entsprechend der „Dokumentationsstruktur für die standardisierte Berichterstattung von gesundheitsökonomischen Primärstudien und Synthesen von Primärstudien“ erfolgen²³⁷. Diese Berichtsform beinhaltet Fragestellung und Evaluationsrahmen, Studiendesign, Zielpopulation, Gesundheitseffekte, Kosten, Diskontierung, Ergebnisse, Behandlung von Unsicherheiten, Diskussion und Schlussfolgerungen der Autoren. Anschließend werden die einzelnen Themenbereiche kurz kommentiert und bewertet.

Die Bewertung der Qualität der eingeschlossenen Publikationen wird mittels des festgelegten Katalogs der Qualitätskriterien durchgeführt. Die Fragen des Qualitätskatalogs beziehen sich auf die methodisch-inhaltliche Qualität, d. h. auf die Zweckmäßigkeit und Angemessenheit der gewählten Mess- und Analyseverfahren der einzelnen Studien. Je mehr Kriterien eine Studie erfüllt, desto höher wird ihre Qualität eingeschätzt.

Die Beantwortung der einzelnen Fragen erfolgt mithilfe eines Punktwertsystems. Mögliche Punktwertangaben sind:

- 1 = Kriterium von der Studie erfüllt.
- ½ = Kriterium von der Studie nur teilweise erfüllt.
- 0 = Kriterium in der Studie nicht beachtet oder fehlerhaft behandelt.
- N. r. = Kriterium für die Studie nicht relevant.

Tabelle 45: Qualitätskatalog Studien I

Qualitätskriterien	Bhuridej et al. ³²	Dasanayake et al. ⁷⁴	Lennon et al. ¹⁴⁹	Leverett et al. ¹⁵⁵	Morgan et al. ¹⁷⁸	Ouyang ¹⁹⁶	Weintraub et al. ²⁷⁰	Weintraub et al. ²⁷¹
Fragestellung								
Präzision	1	1	1	½	1	1	1	1
Darstellung	1	1	½	½	1	1	1	1
Evaluationsrahmen								
Technologiespezifikation	1	½	1	1	1	1	1	1
Anzahl Alternativtechnologien	1	1	1	1	1	1	1	1
Begründung Vergleichstechnologien	1	1	1	1	1	1	1	1
Zielpopulationsbeschreibung	1	1	½	1	½	1	1	1
Zeithorizont	½	1	½	½	½	1	1	1
Ökonomischer Evaluationstyp	½	½	½	½	1	1	1	1
Kosten + Effekte	1	1	1	1	1	½	1	½
Perspektive	1	1	0	0	1	0	1	1
Analysemethoden und Modellierung								
Modellbeschreibung	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r
Modelldokumentation	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r
Annahmen	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r
Pfadwahrscheinlichkeit	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r
Gesundheitseffekte								
Gesundheitszustände	1	½	½	½	½	½	½	½
Effektquellen	1	1	1	1	1	1	1	1
Design + Auswertungsmethoden	½	½	½	½	½	1	½	½
Effektparameter	1	½	½	½	1	1	½	½
Präferenzmethoden	½	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r
Präferenzquellen	½	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r
Evidenz	½	½	½	½	½	1	½	½

0 = Kriterium nicht erfüllt. ½ = Kriterium teilweise erfüllt. 1 = Kriterium erfüllt. N r = Nicht relevant.

Tabelle 46: Qualitätskatalog Studien II

Qualitätskriterien	Bhuridej et al. ³²	Dasanayake et al. ⁷⁴	Lennon et al. ¹⁴⁹	Leverett et al. ¹⁵⁵	Morgan et al. ¹⁷⁸	Ouyang ¹⁹⁶	Weintraub et al. ²⁷⁰	Weintraub et al. ²⁷¹
Kosten								
Angabe des Mengengerüsts	1	½	½	1	1	1	½	1
Mengengerüst: Quellen + Methoden	1	1	1	1	1	1	1	1
Preisgerüst	1	1	0	1	1	1	1	1
Preisgerüst: Quellen + Methoden	1	1	0	1	½	1	1	1
Perspektive	1	1	0	0	1	0	1	1
Indirekte Kosten	0	0	0	0	0	0	0	N r
Währung	1	1	N r	1	1	1	1	N r
Währungskonversion	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r
Preisanpassung	1	0	N r	1	0	1	1	0
Diskontierung								
Effekte und Kosten	1	0	0	0	1	1	1	0
Referenzjahr	1	0	0	1	0	1	1	0
Angabe der Diskontrate	1	0	0	0	1	1	1	0
Begründung	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabelle 46: Qualitätskatalog Studien II – Fortsetzung

Qualitätskriterien	Bhuridej et al. ³²	Dasanayake et al. ⁷⁴	Lennon et al. ¹⁴⁹	Leverett et al. ¹⁵⁵	Morgan et al. ¹⁷⁸	Ouyang ¹⁹⁶	Weintraub et al. ²⁷⁰	Weintraub et al. ²⁷¹
Ergebnispräsentation								
Modellvalidierung	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r
Pro-Kopf-Darstellung	½	1	1	1	1	1	½	½
Inkrementelle Effekte + Kosten	1	1	½	1	1	1	½	½
Relation Kosteneffekte	1	0	0	0	1	1	1	0
Rohe Effekte	1	1	1	1	1	1	1	1
Disaggregierte Darstellung	1	½	0	1	1	1	½	½
Darstellung auf Populationsebene	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r
Behandlung von Unsicherheiten								
Univariate Sensitivitätsanalyse	1	N r	N r	N r	1	1	1	N r
Multivariate Sensitivitätsanalyse	0	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r
Strukturelle Sensitivitätsanalyse	0	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r
Variation der Werte bzw. Strukturen	1	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r
Ergebnisse	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r
Statistische Inferenzmethoden	1	1	0	0	0	1	1	1
Diskussion								
Datenqualität	½	½	½	0	½	1	½	½
Parameterschätzer	½	½	½	½	½	1	½	½
Strukturelle Modellannahmen	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r	N r
Einschränkungen + Schwächen	½	1	½	½	½	1	½	½
Generalisierbarkeit	0	0	0	0	0	½	0	0
Ethische Gesichtspunkte	0	0	0	0	0	0	0	0
Vergleich	½	1	½	0	1	1	½	½
Schlussfolgerungen								
Basierend auf Ergebnisse	½	½	½	½	½	1	½	½
Antwort auf Fragestellung	½	½	½	½	½	1	½	½

0 = Kriterium nicht erfüllt. ½ = Kriterium teilweise erfüllt. 1 = Kriterium erfüllt. N r = Nicht relevant.

Tabelle 47: Qualitätskatalog Modelle

Qualitätskriterien	Brodeur et al. ⁴⁵	Crowley et al. ⁷⁰	Griffin et al. ¹⁰¹	Quinonez et al. ²⁰⁸	Werner et al. ²⁷⁴
Fragestellung					
Präzision	1	1	1	1	½
Darstellung	1	1	1	½	½
Evaluationsrahmen					
Technologiespezifikation	1	1	1	1	1
Anzahl Alternativtechnologien	1	1	1	1	1
Begründung Vergleichstechnologien	½	1	1	1	½
Zielpopulationsbeschreibung	1	1	½	½	½
Zeithorizont	1	1	1	1	1
Ökonomischer Evaluationstyp	½	1	½	½	½
Kosten + Effekte	½	1	1	1	1
Perspektive	0	0	1	0	0

Tabelle 47: Qualitätskatalog Modelle – Fortsetzung

Qualitätskriterien	Brodeur et al. ⁴⁵	Crowley et al. ⁷⁰	Griffin et al. ¹⁰¹	Quinonez et al. ²⁰⁸	Werner et al. ²⁷⁴
Analysemethoden u. Modellierung					
Modellbeschreibung	N. r.	1	1	1	N. r.
Modelldokumentation	N. r.	1	1	1	N. r.
Annahmen	½	½	½	½	½
Pfadwahrscheinlichkeit	N. r.	N. r.	N. r.	½	N. r.
Gesundheitseffekte					
Gesundheitszustände	1	1	1	1	1
Effektquellen	0	½	1	1	½
Design + Auswertungsmethoden	½	½	½	1	0
Effektparameter	1	1	1	1	½
Präferenzmethoden	N. r.	N. r.	N. r.	N. r.	N. r.
Präferenzquellen	N. r.	N. r.	N. r.	N. r.	N. r.
Evidenz	0	½	½	½	0
Kosten					
Angabe des Mengengerüsts	1	½	½	½	1
Mengengerüst: Quellen + Methoden	1	½	1	½	1
Preisgerüst	1	½	1	½	1
Preisgerüst: Quellen + Methoden	1	½	1	1	1
Perspektive	0	0	1	0	0
Indirekte Kosten	0	0	0	0	0
Währung	1	1	1	1	1
Währungskonversion	N. r.	N. r.	N. r.	N. r.	N. r.
Preisanpassung	1	1	1	1	1
Diskontierung					
Effekte und Kosten	0	0	½	½	0
Referenzjahr	1	1	1	1	1
Angabe der Diskontrate	0	0	1	1	0
Begründung	0	0	0	0	0
Ergebnispräsentation					
Modellvalidierung	N. r.	½	½	½	N. r.
Pro-Kopf-Darstellung	½	1	1	1	0
Inkrementelle Effekte + Kosten	0	0	1	1	1
Relation Kosteneffekte	0	0	1	1	1
Rohe Effekte	1	1	1	1	1
Disaggregierte Darstellung	½	½	1	1	1
Darstellung auf Populationsebene	1	1	0	0	1
Behandlung von Unsicherheiten					
Univariate Sensitivitätsanalyse	1	1	1	1	N. r.
Multivariate Sensitivitätsanalyse	1	1	1	1	N. r.
Strukturelle Sensitivitätsanalyse	0	0	0	0	0
Variation der Werte bzw. Strukturen	1	1	1	1	0
Ergebnisse	½	½	½	½	½
Statistische Inferenzmethoden	0	0	0	0	0

Tabelle 47: Qualitätskatalog Modelle – Fortsetzung

Qualitätskriterien	Brodeur et al. ⁴⁵	Crowley et al. ⁷⁰	Griffin et al. ¹⁰¹	Quinonez et al. ²⁰⁸	Werner et al. ²⁷⁴
Diskussion					
Datenqualität	½	½	½	0	½
Parameterschätzer	½	½	½	½	½
Strukturelle Modellannahmen	0	½	½	½	0
Einschränkungen + Schwächen	½	½	½	½	½
Generalisierbarkeit	0	0	0	0	0
Ethische Gesichtspunkte	0	0	0	0	0
Vergleich	½	½	½	½	½
Schlussfolgerungen					
Basierend auf Ergebnisse	½	½	½	½	½
Antwort auf Fragestellung	½	½	½	½	½

0 = Kriterium nicht erfüllt. ½ = Kriterium teilweise erfüllt. 1 = Kriterium erfüllt. N. r. = Nicht relevant.

6.2 Charakteristika der eingeschlossenen Studien und Modelle

6.2.1 Studien

Es liegen acht Studien^{32, 74, 149, 155, 178, 196, 270, 271} vor, in denen die Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung als Intervention untersucht wird (vgl. Tabelle 48). Darunter eine Studie, bei der die Intervention im Rahmen eines schulbasierten Präventionsprogramms in Kombination mit regelmäßigen Fluoridmundspülungen und Schulungen zur Mundhygiene stattfindet¹⁷⁸. Als Vergleichsalternative verwenden vier Studien die jeweilige Routineversorgung^{32, 74, 149, 270}. Bei Morgan et al.¹⁷⁸ erhält die Kontrollgruppe eine Mundhygieneschulung. Keine Studie untersucht die Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung im Vergleich zu der professionellen Applikation von Fluorid.

Alle Studien werden in westlichen Industrieländern durchgeführt, darunter sechs Studien in den USA^{32, 74, 155, 196, 270, 271}, eine in Australien¹⁷⁸ und eine in Großbritannien¹⁴⁹. Zum Teil handelt es sich um relativ alte Publikationen, die auf Studien aus den späten 1970er und frühen 1980er Jahren basieren^{149, 155}. Eine Studie von 2001²⁷¹ verwendet Abrechnungsdaten aus den späten 1980er und frühen 1990er Jahren. Die Hälfte der Artikel stammt aus den 1990er und 2000er Jahren. Siebezieht sich auf Beobachtungszeiträume in den 1990er Jahren^{32, 74, 178, 196}.

Ein Großteil der Publikationen bezieht sich auf sechsjährige^{32, 270} bzw. vier- bis neunjährige^{74, 149, 155, 271} Kinder, bei denen die ersten bleibenden Molaren durchgebrochen sind. Nur eine Publikation berücksichtigt Jugendliche zwischen zwölf und 13 Jahren, bei denen die zweiten bleibenden Molaren mit der Position 7 durchbrechen bzw. durchgebrochen sind¹⁷⁸. Ouyang¹⁹⁶ betrachtet ein großes Altersspektrum zwischen sechs und 17 Jahren. Vier Publikationen berücksichtigen eher kurze Beobachtungszeiträume von maximal drei bis vier Jahren^{32, 149, 155, 178}, während drei Publikationen Ergebnisse aus eher langen Nachbeobachtungszeiträumen zwischen maximal acht bis maximal elf Jahren berichten^{74, 270, 271}.

In den Studien ist das Kriterium zur Einbeziehung der Kinder in die Interventionsgruppe, die Fissuren- und Grübchenversiegelung bei mindestens einem bleibendem Zahn^{32, 74, 149, 155, 270, 271} bzw. die Versiegelung aller vier Molaren der Position 6^{196, 270} oder die Zuordnung der besuchten Schule zur Interventionsgruppe¹⁷⁸.

Tabelle 48: Charakteristika der einbezogenen Studien (ökonomische Bewertung)

Studie	Land	Zeitraum	NB	Alter	Vergleichsalternativen	
					IG	KG
Bhuridej et al. ³²	USA	1996–2000	≤ 4 Jahre	6 Jahre	FGV mind. 1 EPM ^a	Standardversorgung ohne FGV
Dasanayake et al. ⁷⁴	USA	1990–1997	8 Jahre	5–7 Jahre	FGV mind 1 EPM	Standardversorgung ohne FGV
Lennon et al. ¹⁴⁹	UK	1977–1982	3 Jahre	6–7 Jahre	FGV mind. 1 EPM	Standardversorgung ohne FGV

Tabelle 48: Charakteristika der einbezogenen Studien (ökonomische Bewertung) – Fortsetzung

Studie	Land	Zeitraum	NB	Alter	Vergleichsalternativen	
					IG	KG
Leverett et al. ¹⁵⁵	USA	Ca. 1977–1981	4 Jahre	6–9 Jahre	FGV EPM-OF: eine Mundhälfte ^b	Standardversorgung EPM-OF: andere Mundhälfte
Morgan et al. ¹⁷⁸	Australien	1989–1992	3 Jahre	12–13 Jahre	Schulbasiertes PP – FGV – FMS – MHS	MHS
Ouyang ¹⁹⁶	USA	1997–2001	≤ 5 Jahre	6–17 Jahre	FGV alle 4 EPM	Standardversorgung ohne FGV
Weintraub et al. ²⁷⁰	USA	K. A.	3–11 Jahre	6 Jahre	FGV mind. 1 EPM FGV alle 4 EPM	Standardversorgung ohne FGV
Weintraub et al. ²⁷¹	USA	1984–1992	≤ 8 Jahre	4–6 Jahre	FGV mind. 1 EPM	Standardversorgung ohne FGV

Alter = Alter in Jahren. EPM = Erste permanente (bleibende) Molaren (Position 6). FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FL = Fluoridlack. FMS = Fluoridmundspülung. IG = Interventionsgruppe. K. A. = Keine Angabe. KG = Kontrollgruppe. MHS = Mundhygieneschulung. NB = Nachbeobachtungszeitraum. OF = Okklusalflächen. PP = Präventionsprogramm.

a) Die Auswertung erfolgt auf Zahnebene für die genaue Zahnposition.

b) Eine EPM-Kaufläche wird neu versiegelt, wenn (bei den regelmäßigen Kontrolluntersuchungen) Beschädigungen einer Versiegelung festgestellt werden.

Die acht Studien weisen ein sehr heterogenes Studiendesign und erhebliche Unterschiede in der gewählten Evaluationsform auf (vgl. Tabelle 49).

Es liegen vier Studien aus den USA^{32, 74, 196, 271} vor, die retrospektive Routinedatenanalysen anhand von Medicaid-Daten bzw. Daten einer Health Maintenance Organization (HMO) durchführen. Dabei stützen sich drei Studien auf Abrechnungsdaten^{32, 74, 271}, die zwar Informationen zu der Inanspruchnahme zahnmedizinischer Versorgung und Sanierungsbehandlungen bieten, nicht aber zu dem aktuellen Kariesbefall. In diesen Studien werden unterschiedliche Evaluationsformen eingesetzt. Bhuridej et al.³² führen aus gesellschaftlicher Perspektive eine Kosten-Nutzwert-Analyse (CUA) durch und berechnen die Kosten pro qualitätskorrigiertem Zahnjahr (QATY). Dabei werden zahnspezifische Vergleiche für die genaue Position der Zähne durchgeführt. Aus Perspektive der Gesellschaft und der Kostenträger erstellen Dasanayake et al.⁷⁴ eine Kostenvergleichsanalyse pro Kind. Allein aus Perspektive des Kostenträgers berechnen Weintraub et al.²⁷¹ auf Zahnebene einen Kosten-Outcome-Vergleich (COCS). Ouyang¹⁹⁶ verwendet neben den Stammdaten die Leistungsdaten der Zahnarztpraxen und erstellt eine Kosten-Effektivitäts-Analyse (CEA) für das Outcome „kariesfreie Zahnmonate“ bezogen auf die Molaren der Position 6. Dabei macht er keine Angaben zur verwendeten Perspektive.

Eine retrospektive Kohortenstudie²⁷⁰ führt die Analysen auf Basis der Patienten einer Zahnklinik durch. Die Autoren nehmen eine CEA aus gesellschaftlicher Perspektive vor (vgl. Tabelle 49) und berechnen die Kosten pro sanierungsfreiem Zahnjahr (SZJ). Zudem führen sie eine Lebensdaueranalyse (Life-table Analysis) durch.

Für drei prospektive RCT bzw. Quasi-RCT^{149, 155, 178} wird die Studienpopulation über Schulen rekrutiert. Die beiden Quasi-RCT im Parallelgruppendesign^{149, 178} werden bereits für die medizinische Bewertung herangezogen (vgl. 5.3). Beide führen eine CEA durch. Allerdings wird in den Studien dazu jeweils ein unterschiedliches Outcome gewählt, sodass die Ergebnisse nicht vergleichbar sind. Lennon et al.¹⁴⁹ berechnen mit ihrer CEA die Kosten pro vermiedener ungünstiger Zahnprognose (vgl. 5.3.3). In der australischen Studie¹⁷⁸ werden die Kosten pro verringertem Anstieg des DMFS-Index berechnet. Bei Leverett et al.¹⁵⁵ handelt es sich um eine Split-Mouth-Studie. Die Autoren führen eine Kosten-Nutzen-Analyse (CBA) durch.

Obwohl alle Studien deutlich über ein Jahr nachbeobachten, finden sich lediglich zu vier Studien Angaben zu den Diskontierungsraten^{32, 178, 196, 270}. Während die beiden Publikationen aus den 1990er Jahren^{178, 270} für die Kosten und das Outcome Diskontierungsraten von 5 % ansetzen, verwenden neuere Publikation^{32, 196} für Kosten und Outcome jeweils Raten von 3 %.

Tabelle 49: Design, Evaluationsform, Perspektive und Diskontierung der einbezogenen Studien (ökonomische Bewertung)

Studie	Studiendesign	Evaluationsform	Perspektive	Diskontierungsrate	
				Kosten	Outcomes
Bhuridej et al. ³²	Retrospektive Kohortenstudie	CUA (Kosten pro QATY)	Gesellschaft	3 %	3 %
Dasanayake et al. ⁷⁴	Retrospektive Kohortenstudie	Kostenvergleichsanalyse	Gesellschaft Kostenträger	K. A.	K. A.
Lennon et al. ¹⁴⁹	Quasi-RCT (vgl. 5.3)	CEA (Kosten pro vermiedene ungünstige Zahnprognose)	K. A.	K. A.	K. A.
Leverett et al. ¹⁵⁵	Split-Mouth-RCT	CBA	K. A.	K. A.	K. A.
Morgan et al. ¹⁷⁸	Quasi-RCT (vgl. 5.3)	CEA (Kosten pro verringertem DMFS)	Gesellschaft	5 %	5 %
Ouyang ¹⁹⁶	Retrospektive Kohortenstudie	CEA (Kosten pro kariesfreien EPM-Monat)	K. A.	3 %	3 %
Weintraub et al. ²⁷⁰	Retrospektive Kohortenstudie Matched Pairs	CEA (Kosten pro SZJ)	Gesellschaft	5 %	5 %
Weintraub et al. ²⁷¹	Retrospektive Kohortenstudie	COCS	Kostenträger (Medicaid)	K. A.	K. A.

CBA = Kosten-Nutzen-Analyse. CEA = Kosten-Effektivitäts-Analyse. COCS = Kosten-Outcome-Vergleich. CUA = Kosten-Nutzwert-Analyse. K. A. = Keine Angabe. QATY = Qualitätskorrigiertes Zahnjahr. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. SZJ = Sanierungsfreies Zahnjahr.

Die folgende Tabelle 50 zeigt, dass zur Minimierung des Selektionsbias in einer Studie²⁷⁰ ein Matching nach dem Alter beim Besuch der Zahnklinik vorgenommen wird. Allerdings ist unbekannt, nach welchen Kriterien die Kinder für die Fissuren- und Grübchenversiegelung ausgewählt werden und inwieweit beide Gruppen ein vergleichbares Basisrisiko aufweisen. Die routinedatenbasierten Studien nehmen eine multivariat adjustierte Auswertung vor^{32, 74, 196, 271}. Dabei berücksichtigen alle vier Studien soziodemografische Merkmale und beziehen darüber hinaus weitere Merkmale in die multivariate Analyse ein^{74, 196, 271} und/oder führen eine Subgruppenanalyse nach weiteren Merkmalen durch^{32, 196}.

In vier Studien^{32, 178, 196, 270} wird die Stabilität der Ergebnisse überprüft. Dazu werden Sensitivitätsanalysen unter Verwendung verschiedener Parameter^{32, 196} oder lediglich eine Diskontierung²⁷⁰ durchgeführt. Morgan et al.¹⁷⁸ machen keine Angaben zu den verwendeten Parametern.

Tabelle 50: Vermeidung von Verzerrungen bei der Selektion durch Matching oder Adjustierung und Unsicherheitsanalyse in den einbezogenen Studien (ökonomische Bewertung)

Studie	Matching	Multivariate Analyse	Sensitivitätsanalyse	Subgruppenanalyse
Bhuridej et al. ³²	K. A.		Einweg-Sensitivitätsanalysen: Vergütungssätzen Utilities Diskontierungsrate	Anzahl Präventionskontakte Geschlecht Ethnie Armutlevel Region
Dasanayake et al. ⁷⁴	K. A.	Lineare Regression: Alter Geschlecht Ethnie Leistungserbringer ^b	K. A.	K. A.
Lennon et al. ¹⁴⁹	N. r.	K. A.	K. A.	K. A.
Leverett et al. ¹⁵⁵	N. r.	K. A.	K. A.	K. A.
Morgan et al. ¹⁷⁸	N. r.	K. A.	Einweg-Sensitivitätsanalysen	K. A.

Tabelle 50: Vermeidung von Verzerrungen bei der Selektion durch Matching oder Adjustierung und Unsicherheitsanalyse in den einbezogenen Studien (ökonomische Bewertung) – Fortsetzung

Studie	Matching	Multivariate Analyse	Sensitivitätsanalyse	Subgruppenanalyse
Ouyang ¹⁹⁶	K. A.	Logistische Regression: Soziodemografie Kariesrisiko Prävention Versiegelung	Einweg-Sensitivitätsanalyse: Diskontierungsrate Vergütung Ergebnisparameter	Kariesrisiko (hoch – niedrig) Inanspruchnahme von Prävention (hoch – gering) Familieneinkommen Regional (hoch – gering) Urbanisierung (städtisch – ländlich)
Weintraub et al. ²⁷⁰	Matched Pairs ^a	K. A.	Diskontierung	K. A.
Weintraub et al. ²⁷¹	K. A.	DTHM: Soziodemografie Heimunterbringung Frühere Behandlung Prävention Region	K. A.	K. A.

DTHM = Discrete Time Hazard Model. K. A. = Keine Angabe. N. r. = Nicht relevant.

a) Matching nach Alter bei Klinikbesuch.

b) Zahnarzt in der Umgebung (Ja/Nein).

In der folgenden Tabelle 51 sind Angaben zu der Stichprobengröße sowie zum Kariesrisiko der einbezogenen Kinder bzw. Jugendlichen aufgeführt. In den vier routinedatenbasierten retrospektiven Kohortenstudien wird eine große^{32, 196} bis sehr große^{74, 271} Studienpopulation einbezogen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Größe der einbezogenen Stichprobe bei Bhuridej et al.³² sowie deren Auswertung sich auf Zähne und nicht Kinder bezieht und somit je nach genauer Zahnposition variiert. In die beiden Quasi-RCT werden in die Kontrollgruppen 261 bis 266 und in die Interventionsgruppen 256 bis 534 Personen einbezogen. Die Studien mit der geringsten Stichprobengröße sind die retrospektive Kohortenstudie von Weintraub et al.²⁷⁰ und das RCT im Split-Mouth-Design¹⁵⁵. Dabei lässt sich aus der Publikation von Leverett et al.¹⁵⁵, d. h. letztgenannter, zwar die Anzahl der einbezogenen Kinder entnehmen, jedoch nicht die Anzahl der Interventions- und Kontrollzähne. Inklusive Nachversiegelung finden 611 Versiegelungen statt.

Aufgrund des unterschiedlichen Vorgehens und der bei Lennon et al.¹⁴⁹ verwendeten Selektionskriterien (vgl. 5.3) können Morgan et al.¹⁷⁸ Teilnehmeraten von über 50 % erreichen, während bei Lennon et al.¹⁴⁹ lediglich zwischen einem Fünftel und einem Drittel der selektierten Personen teilnehmen. Es fällt auf, dass bei Morgan et al.¹⁷⁸ die Teilnehmerate in der Kontrollgruppe höher ist als in der Interventionsgruppe. Zudem weist die Interventionsgruppe eine deutlich höhere Drop-out-Rate auf. Allerdings versuchen Morgan et al.¹⁷⁸ mögliche verzerrende Effekte über eine ITT-Analyse zu minimieren.

Tabelle 51: Studienteilnahme und Kariesrisiko in den eingeschlossenen Studien (ökonomische Bewertung)

Studien	Teilnehmer		Teilnehmerate		Drop-out-Rate		Risikopopulation	TF
	KG	IG	KG	IG	KG	IG		
Bhuridej et al. ³²	1.450	682	N. r.	N. r.	N. r.	N. r.	Ja (Medicaid-Versicherte)	K. A. ^c
Dasanayake et al. ⁷⁴	5.631	2.077	N. r.	N. r.	NN. r.	N. r.	Ja (Medicaid-Versicherte)	K. A. ^d
Lennon et al. ¹⁴⁹	261	534	20,6 %	33,1 %	K. A.	K. A.	Ja (individuell: Kinder ohne zahnmed. Versorgung)	K. A.
Leverett et al. ¹⁵⁵	292 Kinder (K. A. zu Zähne) ^a		K. A.	K. A.	K. A.	K. A.	Nein	Ja
Morgan et al. ¹⁷⁸	266	256	59,4 %	53,2 %	10,1 %	19,1 %	Ja (Schulen: mit hoher Kariespräval.)	Nein
Ouyang ¹⁹⁶	638	1.601	K. A.	K. A.	N. r.	N. r.	Ja (soziodem., Kariesrisiko) ^b	Nein

Tabelle 51: Studienteilnahme und Kariesrisiko in den eingeschlossenen Studien (ökonomische Bewertung) – Fortsetzung

Studien	Teilnehmer		Teilnahmerate		Drop-out-Rate		Risikopopulation	TF
	KG	IG	KG	IG	KG	IG		
Weintraub et al. ²⁷⁰	139	136	K. A.	K. A.	N. r.	N. r.	Ja (individuell: Kinder aus Familien mit geringem Einkommen)	Ja
Weintraub et al. ²⁷¹	11.838	3.600	N. r.	N. r.	N. r.	N. r.	Ja (Medicaid-Versicherte)	Teilweise ^d

IG = Interventionsgruppe. K. A. = Keine Angabe. KG = Kontrollgruppe. N. r. = Nicht relevant. Risikopopulation = Einbeziehung von Personen mit hohem Kariesrisiko, in Klammern sind die verwendeten Kriterien für das hohe Kariesrisiko aufgeführt. Teilnehmer = Anzahl der Teilnehmer jeweils in IG und KG. TF = Trinkwasserfluoridierung.

- Die Autoren machen k. A. zur Anzahl der Interventions- und Kontrollzähne. Insgesamt finden im Rahmen der Studie, inklusive Nachversiegelungen, 611 Versiegelungen statt.
- Basiert auf einer standardisierten Kariesrisikoeinschätzung (caries-risk assessment), aus einer zahnärztlichen Untersuchung.
- Die Studie basiert auf Daten aus dem Bundesstaat Iowa.
- Die Studie basiert auf Daten aus dem Bundesstaat Alabama.
- Die Studie basiert auf Daten aus dem Bundesstaat North Carolina. Der Zugang zu fluoridiertem Trinkwasser ist je nach Wohnort unterschiedlich.

Zwei Studien^{155, 270} werden in Regionen mit fluoridiertem Trinkwasser durchgeführt. Bei den übrigen Studien ist das Wasser nicht fluoridiert, liegen keine Angaben dazu vor oder es steht nur in einem Teil der einbezogenen Regionen fluoridiertes Wasser zur Verfügung.

Bis auf eine¹⁵⁵ beziehen alle Studien Kinder bzw. Jugendliche ein, die ein hohes Kariesrisiko aufweisen. Dieses Vorgehen basiert allerdings lediglich in drei Studien auf individuell erhobenen Parametern, die im Rahmen einer zahnmedizinischen Untersuchung und Befragung erfasst¹⁴⁹ (vgl. 5.3), aus einer Erhebung des Einkommens der Eltern²⁷⁰ oder aus den elektronischen Krankenakten entnommen werden¹⁹⁶. In den übrigen Studien wird ein ökologisches Vorgehen gewählt. Das hohe Kariesrisiko wird hier über die Kariesprävalenz der Schulen¹⁷⁸ festgelegt oder über den sozioökonomischen Status, der durch den Umstand definiert ist, dass die Kinder Medicaid versichert sind^{32, 74, 271}.

Der Publikation von Lennon et al.¹⁴⁹ können keine belastbaren Aussagen zur Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung entnommen werden, da die Selektion der Studienpopulation für Interventions- und Kontrollgruppe nach unterschiedlichen Kriterien erfolgt (vgl. 5.3). Daher werden diese Studien im Folgenden lediglich der Vollständigkeit halber aufgeführt.

6.2.2 Modelle

Es liegen fünf Modellanalysen vor^{45, 70, 101, 208, 274}, die die Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung untersuchen (vgl. Tabelle 52). Dabei werden verschiedene Interventionsalternativen analysiert. Von den drei Modellen, die eine Fissuren- und Grübchenversiegelung mit keiner Versiegelung vergleichen^{45, 101, 208}, untersuchen zwei Modelle zusätzlich die Versiegelung bei Kindern mit hohem Kariesrisiko. In zwei Publikationen wird die Versiegelung im Rahmen schulbasierter Programme versus keine Versiegelung^{70, 274} verglichen. Zudem analysiert das Modell von Werner et al.²⁷⁴ klinikbasierte Präventionsprogramme versus keine Versiegelung. In keinem Modell wird die Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung mit der Applikation von Fluoridlack verglichen.

Tabelle 52 zeigt, dass die Publikationen mehrheitlich aus den 2000er Jahren^{70, 101, 208, 274} stammen. Die Modelle beziehen sich auf die USA^{101, 208}, Kanada⁴⁵, Australien⁷⁰ und Brasilien²⁷⁴. Es werden überwiegend lange Analysezeiträume von neun bis zehn Jahren verwendet^{45, 70, 101, 208}. Werner et al.²⁷⁴ betrachten in ihrem Modell einen Zeitraum von sechs Jahren.

Drei Modelle^{101, 208, 274} beziehen sich auf die Versiegelung der ersten bleibenden Molaren der Position 6 bei Kindern zwischen sechs und sieben Jahren. Die beiden anderen Modelle berücksichtigen neben der Versiegelung der Molaren der Position 6 auch die der Position 7. Sie berücksichtigen Kinder bzw. Jugendliche im Alter von acht bis 17 Jahren⁴⁵ oder zwölf bis 15 Jahren⁷⁰.

Tabelle 52: Charakteristika der einbezogenen Modelle (ökonomische Bewertung)

Studie	Land	Versiegelung	Analysezeitraum	Alter	Interventionsalternativen	
					IG	KG
Brodeur et al. ⁴⁵	Kanada	EPM und ZPM	10 Jahre	8–17	Versiegelung	KV
Crowley et al. ⁷⁰	Australien	ZPM und geeignete EPM	10 Jahre	12–15	Schulbasiertes PP – FGV – FMS – MHS	MHS
Griffin et al. ¹⁰¹	USA	EPM	9 Jahre	6	(a) AV (b) RBV	(c) KV
Quinonez et al. ²⁰⁸	USA	EPM	10 Jahre	~ 6	(a) AV (b) RBV	(c) KV
Werner et al. ²⁷⁴	Brasilien	EPM	6 Jahre	6–7 (1.–2. Klasse)	(a) SBP (b) KBP	(c) KV

Alter = Alter in Jahren. AV = Versiegelung der Zielzähne bei allen Kindern. EPM = Erste permanente (bleibende) Molaren (Position 6). FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. FMS = Fluoridmundspülung. IG = Interventionsgruppe. K. A. = Keine Angabe. KBP = Klinikbasiertes Programm. KG = Kontrollgruppe KV = Keine Versiegelung. MHS = Mundhygieneschulung. NB = Nachbeobachtungszeitraum. PP = Präventionsprogramm. RBV = Versiegelung aller Zielzähne bei Kindern mit hohem Kariesrisiko (Risikokinder). SBP = Schulbasiertes Programm. ZPM = Zweite permanente (bleibende) Molaren (Position 7).

Insgesamt enthalten nur wenige Publikationen Angaben zum verwendeten Modelltyp, der Perspektive der Modelle und der berücksichtigten Diskontierungsrate (vgl. Tabelle 53). Lediglich Quinonez et al.²⁰⁸ rechnen ein Markov-Modell, während in den übrigen Publikationen keine Angaben zum verwendeten Modelltyp gemacht werden. Eine Angabe zur Perspektive des Modells findet sich nur bei Griffin et al.¹⁰¹, die ihre Analysen aus gesellschaftlicher Perspektive durchführen. Die übrigen Publikationen liefern keine Informationen über die verwendete Perspektive. Trotz der eher langen Analysezeiträume geben lediglich Griffin et al.¹⁰¹ sowie Quinonez et al.²⁰⁸ die verwendete Diskontierungsrate an.

Um die Unsicherheiten der jeweiligen Datengrundlage zu berücksichtigen, führen die Autoren mehrheitlich Einweg-^{45, 70, 101, 208} und oftmals auch Mehrweg-Sensitivitätsanalysen^{70, 101, 208} durch.

Tabelle 53: Evaluationsform, Perspektive, Diskontierung und Unsicherheitenanalyse in den eingeschlossenen Modellen (ökonomische Bewertung)

Studie	Modelltyp	Perspektive	Diskontierungsrate		Sensitivitätsanalysen
			Kosten	Outcome	
Brodeur et al. ⁴⁵	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.	Einweg-Sensitivitätsanalysen
Crowley et al. ⁷⁰	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.	Ein- und Mehrweg-Sensitivitätsanalysen
Griffin et al. ¹⁰¹	K. A.	Gesellschaft	3 % ^a	3 % ^a	Ein- und Mehrweg-Sensitivitätsanalysen
Quinonez et al. ²⁰⁸	Markov-Modell	K. A.	3 % ^a	3 % ^a	Ein- und Mehrweg-Sensitivitätsanalysen
Werner et al. ²⁷⁴	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.

K. A. = Keine Angabe.

a) Laut Quinonez et al.²⁰⁸ wird mit 3 % diskontiert. Dabei werden vermutlich Kosten und Outcomes diskontiert, wobei nicht explizit darauf hingewiesen wird.

In den Publikationen von Brodeur et al.⁴⁵ und Crowley et al.⁷⁰ wird die Zielpopulation angegeben (vgl. Tabelle 54). Crowley et al.⁷⁰ führen auf Basis der Ergebnisse der australischen Studie von Morgan et al.¹⁷⁸ (s. o.) Schätzungen zur Kosteneffektivität einer Ausweitung des Programms auf alle Schüler der siebten Klasse im australischen Bundesstaat Victoria durch. Im Modell von Brodeur et al.⁴⁵ werden regionale Studiendaten auf die Kinder und Jugendlichen in der kanadischen Provinz Québec hochgerechnet.

In drei Modellen wird eine Risikopopulation einbezogen, deren Selektion auf der Basis individueller¹⁰¹ oder ökologischer²⁷⁴ Kriterien stattfindet. In der dritten Publikation²⁰⁸ werden keine Angaben zu den Kriterien gemacht. Mehrheitlich werden zu den Modellen keine Angaben zur Trinkwasserfluoridierung gemacht.

Tabelle 54: Zielpopulation und Kariesrisiko in den einbezogenen Modellen (ökonomische Bewertung)

Studie	Zielpopulation	TF	Risikopopulation	Kriterium
Brodeur et al. ⁴⁵	97.801 (Quebec)	K. A. ^a	Nein	N. r.
Crowley et al. ⁷⁰	3.500 pro Jahr (7. Klasse)	Nein	Nein	N. r.
Griffin et al. ¹⁰¹	K. A.	K. A.	Ja	Individuell (zukünftiges Kariesrisiko)
Quinonez et al. ²⁰⁸	K. A.	K. A.	Ja	K. A.
Werner et al. ²⁷⁴	K. A.	K. A.	Ja	Schulen (hoher Anteil von Schülern, die Unterstützung für Bedürftige erhalten)

K. A. = Keine Angabe. N. r. = Nicht relevant. TF = Trinkwasserfluoridierung.

a) Das Modell bezieht sich auf die kanadische Provinz Québec.

Die Berechnungen der Modelle stützen sich auf eine Vielzahl von Annahmen. In der folgenden Tabelle 55 sind zentrale Annahmen und deren Quelle aufgeführt, die neben den Outcome (vgl. Tabelle 57) und Komponenten der Kostenbewertung (vgl. Tabelle 59) in die Modelle eingehen. Die zentralen Annahmen der Modelle basieren auf:

- Angaben aus verschiedenen Studien¹⁰¹.
- Zum Teil auf eigener Datenerhebung^{70, 274} und zum Teil auf Schätzungen²⁷⁴ bzw. auf Hinweisen⁷⁰, die an eine Studie mit kleiner Studienpopulation²⁴³ und ein narratives Review²⁶⁶ angelehnt sind.
- Literatur zu Übergangswahrscheinlichkeiten sowie einer Bewertung dieser Annahmen durch Experten²⁰⁸.
- Verschiedenen, teils angegebenen und teils nicht angegebenen Quellen⁴⁵. Die zentralen Annahmen zur Kariesprävalenz in verschiedenen Altersgruppen stammen aus einer Querschnittstudie. Die Annahme abnehmender Kariesprävalenzraten stützt sich auf Prävalenzraten. Für die Annahme einer Reduktion der Kariesprävalenz durch Versiegelungen wird keine Quelle angegeben.

Tabelle 55: Modellannahmen

Studie	Zentrale Annahme	Ausprägung	Literaturbasiert	Datenquelle
Brodeur et al. ⁴⁵	– Kariesprävalenz EPM und ZPM in Quebec 8-/11-/14-/17-jährige Kinder/Jugendliche – Abnahme der Kariesprävalenz – Reduktion der Kariesprävalenz durch Versiegelung	– 25 % bzw. 40 %	– Ja – Keine Quelle genannt	– Payette et al. ¹⁹⁸ – Prävalenzraten 1976–1996
Crowley et al. ⁷⁰	– Programmteilnahme – v-DMFS Jahr 1–3 – v-DMFS Jahr 4–10	– 75 %	– Ja – Ja – Hinweise	Teilnahmerate SDS Morgan et al. ¹⁷⁸ (Weintraub ²⁶⁶ , Simonsen ²⁴³)
Griffin et al. ¹⁰¹	– Zunahme kariöser EPM-Okklusalflächen pro Jahr – Jährliche Verlustrate an Versiegelungen – Jährliche Verlustrate an Amalgamfüllungen – Sensitivität und Spezifität des Risikoscreenings		– Ja	Literatur – US Public Health Service ²⁵⁸ – Roberts ²²⁰ – Ryke ²²⁵ – Powell ²⁰⁶

Tabelle 55: Modellannahmen – Fortsetzung

Studie	Zentrale Annahme	Ausprägung	Literaturbasiert	Datenquelle
Quinonez et al. ²⁰⁸	Übergangswahrscheinlichkeiten – Kariesrisiko – Versiegelungsverlust – Neuversiegelung – Karies nach Füllung – Anteil Risikokinder		– Teilweise	Literatur bspw. ^{117, 65, 87, 90, 161, 273, 109, 44, 281} und Experten
Werner et al. ²⁷⁴	– Versiegelte EPM-Flächen pro Kind – DMFS-Reduktion durch Versiegelung	– 3,1 (SBP)/ 2,9 (KBP)		– Datenerhebung – Schätzung

EPM = Erste permanente (bleibende) Molaren (Position 6). K. A. = Keine Angabe. KBP = Klinikbasiertes Programm. SBP = Schulbasiertes Programm. SDS = Zahnmedizinische Versorgung in den Schulen. v-DMFS = Vermiedene DMFS. ZPM = Zweite permanente Molaren.

6.3 Outcomes

6.3.1 Studien

In den Studien werden unterschiedliche Outcome-Parameter berücksichtigt. Das hier relevante Outcome ist der Kariesbefall. Da sich die abrechnungsdatenbasierten Auswertungen allein auf dokumentierte Behandlungsfälle stützen, ist lediglich die kariesbedingte Sanierung aber nicht der aktuelle Kariesbefall bekannt. Aus Public health-Perspektive und aus Patientensicht ist der Kariesbefall aller bleibenden Zähne bzw. Zahnflächen von Interesse. Insofern sind für die ökonomische Effektivitätsbewertung die Ebene der Kinder und auch das gesamte Gebiss zu berücksichtigen.

Alle Studien verwenden den Kariesbefall als Outcome, erfassen dies allerdings, u. a. bedingt durch unterschiedliches Studiendesign, auf sehr heterogene Art, wodurch die Vergleichbarkeit der Ergebnisse erschwert wird.

- Das Quasi-RCT von Morgan et al.¹⁷⁸ berichtet den Karieszuwachs als DMFS-Index bezogen auf das gesamte Gebiss in der Interventions- und der Kontrollgruppe, der über den regelmäßig erhobenen Zahnstatus erfasst wird. Auf dieser Basis wird die Differenz des Karieszuwachses zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe errechnet (vgl. 5.6).
- Die retrospektiven Auswertungen der Medicaid- bzw. HMO-Daten bilden die Routinepraxis der Versorgung ab, verwenden allerdings unterschiedliche Maßzahlen:
 - QATY, die aus unterschiedlich gewichteten Behandlungen gebildet werden und sich auf die genauen Zahnpositionen beziehen³². Die Gewichte für die verschiedenen Behandlungen sind aus einer Publikation abgeleitet, in der allerdings der tatsächliche Zahnstatus erhoben wird. Die Verwendung von Abrechnungsdaten ist insbesondere für die Kategorie „Gesund“ problematisch, da letztlich nicht geklärt werden kann, ob der Zahn tatsächlich gesund oder kariös aber unbehandelt ist.
 - Der Anteil der Kinder mit einer 1-Flächenfüllung (Amalgam- oder Resinfüllung)⁷⁴.
 - Kariesfreie Monate, bezogen auf die bleibenden Molaren der Position 6¹⁹⁶.
 - Kariesbezogene Sanierungsbehandlungen bezogen auf die Zähne²⁷¹.
- In der retrospektiven Kohortenstudie von Weintraub et al.²⁷⁰ werden bezogen auf die Zähne SZJ als Outcome verwendet.
- In der älteren britischen Publikation von Lennon et al.¹⁴⁹ wird das Outcome „Vier Molaren mit guter Prognose“ auf die Kinder bezogen berichtet. Demnach besteht eine gute Prognose bei maximal zwei mit Karies befallenen bzw. gefüllten Flächen. Führt man sich allerdings vor Augen, dass 2005 in Deutschland selbst bei zwölfjährigen Kindern der durchschnittliche DMFS-Index 1,1 beträgt²³³, erscheinen zwei Flächen eines bleibenden Molaren mit Kariesbefall bereits sehr hoch.

Tabelle 56: Outcome der einbezogenen Primärstudien (ökonomische Bewertung)

Studie	Outcome	Parameter	Bewertung	Datenquelle	Ebene
			Outcome	Outcome	
Bhuridej et al. ³²	QATY 4 EPM	Gesund Füllung Krone Wurzelkanalbehandlung Extraktion	1 0,81 0,81 0,81 0	Fyffe & Kay ²²⁵	Zahn
Dasanayake et al. ⁷⁴	Anteil Kinder mit Behandlung	1-Flächenfüllung	N. r.	N. r.	Kind
Lennon et al. ¹⁴⁹	Molaren mit guter Prognose (Ja/Nein) ^a	Gefüllte Flächen	N. r.	N. r.	Kind
Leverett et al. ¹⁵⁵	Kariesrate bei EPM-OF	K. A.	K. A.	K. A.	Zahn
Morgan et al. ¹⁷⁸	DMFS für alle bleibenden Zähne	Kariöse, fehlende, gefüllte Zahnflächen	N. r.	N. r.	Kind
Ouyang ¹⁹⁶	Kariesfreie EPM-Monate	Durchschnittl. diskontierte kariesfreie Zeit über NB	K. A.	K. A.	Zahn
Weintraub et al. ²⁷⁰	SZJ	K. A.	N. r.	N. r.	Kind
Weintraub et al. ²⁷¹	CRSO	K. A.	N. r.	N. r.	Zahn

CRSO = Kariesassoziierte Behandlung der Okklusalfächen. DMFS = DMFS-Index. EPM = Erste permanente (bleibende) Molaren (Position 6). K. A. = Keine Angabe. NB = Im Verlauf des 5-jährigen Nachbeobachtungszeitraums. N. r. = Nicht relevant. OF = Okklusalfächen. Parameter = Parameter, die in gebildete Outcomes eingehen. QATY = Qualitätskorrigiertes Zahnjahr. SZJ = Sanierungsfreies Zahnjahr.

a) Erfolgsrate: Anteil der Kinder, bei denen alle EPM erfolgreich versorgt sind. Ein Molar gilt als erfolgreich versorgt, wenn höchstens 2 (keine, 1 oder 2) Flächen gefüllt oder kariös sind.

6.3.2 Modelle

In den Modellen wird die Kosteneffektivität für verschiedene Outcomes berechnet, dabei werden lediglich in zwei Publikationen^{70, 274} Angaben zu den Datenquellen der Outcomes gemacht. Crowley et al.⁷⁰ berechnen die Kosten für das Outcome „Durchschnittliche Differenz des Karieszuwachses (DMFS-Index) zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe“ (vgl. 5.6) bezogen auf alle bleibenden Zähne“. Dazu werden zwei Zeiträume berücksichtigt, für die jeweils zwei unterschiedliche Annahmen getroffen werden. Für die ersten drei Jahre werden die Outcomes der Studie von Morgan et al.¹⁷⁸ zugrunde gelegt: für alle Teilnehmer (Variante 1) und für das Quartil der Jugendlichen mit dem niedrigsten DMFS-Index (Variante 2). Für den Zeitraum von vier bis zehn Jahren nehmen Crowley et al.⁷⁰ einen stetigen Rückgang der vermiedenen DMFS-Index nach zehn Jahren auf 0 % (Variante a) und 60 % (Variante b) an. Werner et al.²⁷⁴ schätzen den Anteil vermiedener kariöser Läsionen an den Okklusalfächen aufgrund der Fissuren- und Grübchenversiegelung auf 30 %.

In den übrigen drei Publikationen werden keine Angaben zur Datenquelle der jeweils verwendeten Outcomes gemacht. Das sind:

- Die Kariesprävalenz der ersten und der zweiten bleibenden Molaren⁴⁵.
- Der Zuwachs kariöser Kauflächen¹⁰¹.
- Kariesfreie Monate pro Zahn²⁰⁸.

Tabelle 57: Outcomeparameter der Modelle (ökonomische Bewertung)

Studie	Outcomes	Bewertung	Datenquelle
		Outcomes	Outcomes
Brodeur et al. ⁴⁵	Kariesprävalenz EPM und ZPM	K. A.	K. A.
Crowley et al. ⁷⁰	Vermiedene DMFS Alle bleibenden Zähne	1–3 Jahre: OG: s. Morgan et al. ¹⁷⁸ 1–3 Jahre: UG: unteres Viertel bei Morgan et al. ¹⁷⁸ 4–10 Jahre: Annahme v-DMFS aus Jahr 3 sinkt stetig auf 0 %/60 % in Jahr 10	Morgan et al. ¹⁷⁸ Annahme durch Autoren.
Griffin et al. ¹⁰¹	Kariöse EPM- Kauflächen	K. A.	K. A.
Quinonez et al. ²⁰⁸	Kariesfreie Monate pro EPM-Zahn	K. A.	K. A.
Werner et al. ²⁷⁴	Vermiedene kariöse EPM-OF	30 %	Heidmann et al. ¹⁰⁴

DMFS = DMFS-Index. EPM = Erste permanente (bleibende) Molaren (Position 6). K. A. = Keine Angabe. OF = Okklusalfächen. OG = Obergrenze: Gesamtergebnis bei Morgan et al.¹⁷⁸ UG = Untergrenze. v-DMFS = Vermiedene DMFS. = Durchschnittliche Differenz des Karieszuwachses (DMFS) zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe. ZPM = Zweite permanente Molaren.

6.4 Kosten

6.4.1 Studien

Mehrheitlich machen die Publikationen Angaben dazu, wie der Ressourcenkonsum erfasst und bewertet wird^{32, 149, 155, 178, 270}. Lediglich bei Morgan et al.¹⁷⁸ fallen zusätzlich Programmkosten an. Diese werden in der Studie durch Microcosting, insbesondere auf Basis des Zeitaufwands, erfasst und enthalten die Kosten für die Versiegelung. In der Publikation gehen die Programmkosten zusammen mit den Kosten der Behandlung in den Ressourcenkonsum ein. Als Behandlungskosten berücksichtigen Morgan et al.¹⁷⁸ jeweils selbst erhobene Mengenangaben zu Untersuchungen, Füllungen und Extraktionen, die mit Kosten zwischen 45 Australische Dollar (AUD) und 60 AUD bewertet werden. In den übrigen Studien wird der Ressourcenkonsum allein über die Behandlungskosten erhoben, für deren Erfassung allerdings unterschiedliche Parameter berücksichtigt werden. Die ausführlichste Aufschlüsselung der Behandlungskosten findet sich bei Bhuridej et al.³². Es werden die verschiedenen Behandlungsformen mit Preisen zwischen 31,90 US-Dollar (USD) für eine Versiegelung und 630,20 USD für eine Krone bewertet. Weintraub et al.²⁷⁰ wählen ein vergleichbares Vorgehen. Sie machen allerdings nur zu einem Teil der verwendeten Parameter konkrete Angaben und setzen, da ADA-Vergütungssätze von 1985 verwendet werden, deutlich niedrigere Kosten an. Leverett et al.¹⁵⁵ beziehen als Behandlungskosten die Versiegelungskosten sowie die Kosten für Füllungsbehandlungen ein und setzen, da sie Vergütungssätze der ADA von 1981 berücksichtigen, deutlich niedrigere Kosten an. Lennon et al.¹⁴⁹ geben lediglich die Anzahl der Klinikbesuche laut der Krankenakte wieder. Weintraub et al.²⁷¹ machen keine näheren Angaben zu ihrer Datengrundlage.

Die Mengenangaben zum Ressourcenkonsum werden bei Morgan et al.¹⁷⁸ im Rahmen ihrer Studie gewonnen. Allerdings machen die Autoren keine Angaben zur Datenquelle der verwendeten Vergütungssätze. In drei Publikationen^{32, 74, 271} werden die Mengenangaben zu den jeweils berücksichtigten Behandlungen aus Medicaid-Daten gewonnen. Dabei ziehen Bhuridej et al.³² sowie Dasanayake et al.⁷⁴ zur Bewertung ADA-Vergütungssätze hinzu und Weintraub et al.²⁷¹ legen für die Kostenbewertung die Medicaid-Vergütungsdaten zugrunde. In einer Studie¹⁴⁹ werden die Angaben zur Anzahl der Klinikbesuche aus den Krankenakten der beteiligten Kliniken entnommen. Angaben zur Datenquelle der Kostenbewertung werden in der Publikation nicht gemacht.

Tabelle 58: Komponenten der Kostenbewertung in den einbezogenen Studien (ökonomische Bewertung)

Studie	Ressourcenkonsum		Bewertung	Datenquellen	Datenquellen
	Programm	Behandlung	Behandlung	Menge	Bewertung
Bhuridej et al. ³²	N. r.	Versiegelung 1-Flächenfüllung 2-Flächenfüllung 3-Flächenfüllung Krone Wurzelbehandl. Extraktion	31,90 USD 73,20 USD 91,10 USD 109,10 USD 630,20 USD 611,70 USD 87,80 USD	Medicaid- Routinedaten	Vergütungssätze 2001-USD
Dasanayake et al. ⁷⁴	N. r.	1-Flächenfüllung	K. A.	Medicaid- Routinedaten	ADA-Vergütungssätze
Lennon et al. ¹⁴⁹	K. A.	Klinikbesuche	Anzahl	Klinik Krankenakte	K. A.
Leverett et al. ¹⁵⁵	K. A.	Versiegelung 1-Flächenfüllung 2-Flächenfüllung 3-Flächenfüllung	8 USD 15 USD 23 USD 30 USD	K. A.	ADA-Vergütungssätze 1981 – USD
Morgan et al. ¹⁷⁸	Microcosting: insb. Zeitaufwand	Untersuchung Füllung Extraktion	45 AUD 55 AUD 60 AUD	Eigene Erhebung	Eigene Erhebung K. A. zu Vergütungssätzen
Ouyang ¹⁹⁶	N. r.	K. A.	K. A.	K. A.	HMO- Vergütungsdaten 2005 – USD
Weintraub et al. ²⁷⁰	N. r.	Versiegelung 1-Flächenfüllung ^a	12 USD 25 USD	K. A.	ADA-Vergütungssätze 1985 – USD
Weintraub et al. ²⁷¹	N. r.	K. A.	K. A.	Medicaid- Routinedaten	Medicaid- Vergütungsdaten

ADA = American Dental Association. AUD = Australischer Dollar. HMO = Health Maintenance Organization. K. A. = Keine Angabe. N. r. = Nicht relevant. USD = US-Dollar.

a) Es werden weitere Behandlungen berücksichtigt, aber nicht konkret benannt.

6.4.2 Modelle

Der Ressourcenkonsum wird in drei Modellen ausschließlich über Behandlungskosten erfasst^{45, 101, 208}. Einbezogen werden Versiegelungskosten, die mit Ausgaben zwischen 19 Kanadischen Dollar (CAD) und 33 USD bewertet werden, sowie die Ausgaben für Füllungen, die Brodeur et al.⁴⁵ am detailliertesten auflisten. Als Datenquelle für die Bewertung werden die Vergütungssätze des Guide de l'Association des Chirurgiens Dentistes du Québec (ACD) bzw. der ADA zugrunde gelegt. Griffin et al.¹⁰¹ nehmen das Screening in die Behandlungskosten auf, bewerten es aber mit 0,00 USD.

Werner et al.²⁷⁴ beziehen als Programmkosten die Ausgaben für das Screening und die Versiegelungskosten ein, machen aber keine Angaben zu Behandlungskosten. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in diesem Programm die Versiegelung durch Hilfspersonal aufgetragen wird. Der Publikation von Crowley et al.⁷⁰ können keine Angaben zu den einbezogenen Ressourcenkosten entnommen werden.

Tabelle 59: Komponenten der Kostenbewertung in den einbezogenen Studien (ökonomische Bewertung)

Studie	Ressourcenkonsum		Bewertung	Datenquellen	Datenquellen
	Programm	Behandlung	Behandlung	Menge	Bewertung
Brodeur et al. ⁴⁵	N. r.	Versiegelung 1-Flächenfüllung 2-Flächenfüllung 3-Flächenfüllung 4-Flächenfüllung ...	19 CAD 43 CAD 75 CAD 98 CAD 120 CAD	K. A.	ACD 1997 – CAD
Crowley et al. ⁷⁰	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.

Tabelle 59: Komponenten der Kostenbewertung in den einbezogenen Studien (ökonomische Bewertung) – Fortsetzung

Studie	Ressourcenkonsum		Bewertung	Datenquellen	Datenquellen
	Programm	Behandlung	Behandlung	Menge	Bewertung
Griffin et al. ¹⁰¹	K. A.	Screening Versiegelung 1-Flächenfüllung	0,00 USD 27,00 USD 73,80 USD	K. A.	ADA Vergütungssätze 2000 – USD
Quinonez et al. ²⁰⁸	K. A.	Versiegelung Füllung	33,20 USD 101,80 USD	K. A.	ADA Vergütungssätze 2002 – USD
Werner et al. ²⁷⁴	Programm (Screening plus Versiegelung)	K. A.		K. A.	Microcosting 1991 – USD

ACD = Guide de l'Association des Chirurgiens Dentistes du Québec. ADA = American Dental Association. CAD = Kanadischer Dollar. N. r. = Nicht relevant. USD = US-Dollar.

6.5 Kosteneffektivität

6.5.1 Studien

Aus Kosten und Outcomes werden in den eingeschlossenen Publikationen Kosten-Effektivitäts-Relationen abgeleitet. Dabei ergibt sich aufgrund der Unterschiede im Studiendesign und der großen Variationsbreite erfasster Outcomes ein sehr heterogenes Bild (vgl. Tabelle 60).

Die Outcomes werden in vier Publikationen bezogen auf Kinder bzw. Jugendliche ausgewertet. Dabei zeigt sich Folgendes:

- In zwei Publikationen^{74, 178} werden protektive Effekte berichtet. Nach einem Nachbeobachtungszeitraum von drei Jahren liegt die Kariesinzidenz der Jugendlichen der Interventionsgruppe bezogen auf das gesamte Gebiss durchschnittlich um 1,23 Punkte im DMFS-Index niedriger als in der Kontrollgruppe¹⁷⁸. Nach einer Nachbeobachtungszeit von acht Jahren werden bei Kindern mit Fissuren- und Grübchenversiegelungen deutlich seltener 1-Flächenfüllungen durchgeführt (11 % versus 33 %) als bei Kindern der Kontrollgruppe⁷⁴.
- In zwei weiteren Publikationen zeigen sich lediglich geringfügige¹⁴⁹ bzw. **keine**²⁷⁰ protektiven Effekte. In der Interventionsgruppe weisen 91,9 % der Kinder pro Molar maximal zwei Füllungen auf, in der Kontrollgruppe sind es 89,3 %¹⁴⁹. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Verzerrungen eher zu einer Überschätzung der protektiven Effekte führen dürften. Weintraub et al.²⁷⁰ berichten für Kinder, die mindestens eine Fissuren- und Grübchenversiegelung erhalten haben, bei einer Nachbeobachtungszeit von vier Jahren geringfügig weniger SZJ als für die Kinder der Kontrollgruppe (3,42 versus 3,51). Lediglich Kinder, bei denen alle vier Molaren versiegelt sind, weisen etwas mehr SZJ auf als die Kinder der Kontrollgruppe (3,69 versus 3,51). Bei einer Nachbeobachtungszeit von elf Jahren liegt zwar die Anzahl der SZJ in der Interventionsgruppe geringfügig bis deutlich (7,13 SZJ bzw. 8,51 SZJ) über der der SZJ der Kontrollgruppe (7,03 SZJ), allerdings ist dieses Ergebnis aufgrund der sehr kleinen Stichprobe nach elf Jahren mit erheblichen Unsicherheiten behaftet.

In drei Publikationen werden die Outcomes bezogen auf die bleibenden Molaren der Position 6 berichtet. Dabei ergibt sich Folgendes:

- Eine Publikation aus einer routinedatenbasierten Studie sieht protektive Effekte²⁷⁰. Nach einer Nachbeobachtungszeit von maximal acht Jahren fallen in der Kontrollgruppe knapp dreimal so häufig kariesbezogene zahnmedizinische Behandlungen an wie in der Interventionsgruppe (22,2 % versus 7,9 %).
- Geringfügige protektive Effekte: In der Routinedatenauswertung von Bhuridej et al.³² zeigen sich nach einer Nachbeobachtungszeit von maximal vier Jahren für die einzelnen Zähne geringfügige protektive Effekte mit QATY von 0,95 in der Interventions- und zwischen 0,94 und 0,93 in der Kontrollgruppe. Über den Nachbeobachtungszeitraum von fünf Jahren berichtet Ouyang¹⁹⁶, dass ein Großteil der einbezogenen Molaren der Position 6 kariesfrei bleibt, in der Interventions-

94,3 % und in der Kontrollgruppe 91,8 %. Bezogen auf das Outcome „Kariesfreie Monate der bleibenden Molaren der Position 6“ weisen versiegelte Zähne gut einen kariesfreien Zahnmonat mehr auf (58,6) als nicht versiegelte Zähne (57,5).

Tabelle 60: Outcomes der einbezogenen Studien (ökonomische Bewertung)

Studie	Kariesbefall				Kariesbefall				DMFS
	KG				IG				
Bhuridej et al. ³²	P 16 Gefüllt-1: 14,1 % Krone: 0,4 % Wurzel: 0,8 % Fehlend: 2,7 % QATY 0,94	P 26 13,7 % 0,5 % 0,7 % 2,6 % 0,93	P 36 13,7 % 0,3 % 0,9 % 2,6 % 0,93	P 46 15,4 % 0,3 % 1,1 % 2,9 % 0,93	P 16 Gefüllt-1: 6,5 % Krone: 0,3 % Wurzel: 0,2 % Fehlend: 0,5 % 0,95	P 26 3,8 % 0,1 % 0,1 % 0,4 % 0,95	P 36 6,1 % 0,2 % 0,2 % 0,7 % 0,95	P 46 6,0 % 0,2 % 0,3 % 0,7 % 0,95	
Dasanayake et al. ⁷⁴	33 % ^a				11 %				
Lennon et al. ¹⁴⁹	89,3 % ^b 10,7 % ^c				91,9 % ^b 8,1 % ^c				
Leverett et al. ¹⁵⁵	Jahr 1 9,9 % ^d Jahr 2 18,2 % ^d Jahr 3 21,7 % ^d Jahr 4 22,1 % ^d				Jahr 1 2,8 % ^d Jahr 2 5,7 % ^d Jahr 3 5,7 % ^d Jahr 4 5,7 % ^d				
Morgan et al. ¹⁷⁸	Jahr 1 0,43 ^e Jahr 2 0,81 ^e Jahr 3 1,11 ^e Kariös 0,25 ^e Fehlend 0,35 ^e Gefüllt 1,74 ^e DMFS 2,35^e				Jahr 1 0,26 ^e Jahr 2 0,36 ^e Jahr 3 0,75 ^e Kariös 0,11 ^e Fehlend 0,21 ^e Gefüllt 0,80 ^e DMFS 1,12^e			0,17 ^e 0,45 ^e 0,61 ^e 0,14 ^e 0,13 ^e 0,96 ^e 1,23^e	
Ouyang ¹⁹⁶	Gesunde Kinder Kf EPM Kf EPM-Monate	83,1 % 91,8 % 58,6 ^f			83,9 % 94,3 % 57,5 ^f				
Weintraub et al. ²⁷⁰	3,51 (4 Jahre) ^g 7,03 (11 Jahre) ^g				Mind. 1 EPM 3,42 (4 Jahre) ^g 7,13 (11 Jahr) ^g	4 EPM 3,69 ^g 8,51 ^g			
Weintraub et al. ²⁷¹	22,2 % ^h				7,9 % ^g				

CRSO = Kariesassoziierte Behandlung der Okklusalfächen. Diff. = Differenz. DMFS = DMFS-Index. EPM = Erste permanente (bleibende) Molaren (Position 6). IG = Interventionsgruppe. Kariesbefall = Änderungen im Kariesbefall, bezogen auf das berücksichtigte Outcome. Kf = Kariesfrei. Kf EPM = Kariesfreie Monate der bleibenden Molaren der Position 6. KG = Kontrollgruppe. P = Position. QATY = Qualitätskorrigiertes Zahnjahr. SZJ = Sanierungsfreies Zahnjahr.

- a) Behandlungsrate: Kinder, bei denen eine Behandlung erfolgt (Füllung ...).
- b) Erfolgsrate: Anteil der Kinder, bei denen alle EPM erfolgreich versorgt sind. Ein Molar gilt als erfolgreich versorgt, wenn höchstens 2 (also keine, 1 oder 2) Flächen gefüllt oder kariös sind.
- c) 1 – Erfolgsrate.
- d) Kariesrate der Okklusalfächen der bleibenden Molaren (Position 6).
- e) DMFS-Index bezogen auf das gesamte Gebiss.
- f) Kariesfreie EPM-Monate.
- g) SZJ.
- h) CRSO.

Insgesamt untersuchen drei Arbeiten die Behandlungs- und Ressourcenkosten der verschiedenen Outcomes pro Kind (vgl. Tabelle 61) und kommen zu heterogenen Ergebnissen:

- Den Behandlungskosten von 186,90 AUD pro Kind in der Kontrollgruppe stehen in der Interventionsgruppe Behandlungskosten von 101,70 AUD und Programmkosten u. a. für die Fissuren- und Grübchenversiegelung in Höhe von 99,00 AUD pro Kind gegenüber¹⁷⁸. Damit erweist sich dieses Programm über die gesamten drei Jahre teurer als die Routineversorgung ohne Versiegelung. Allerdings steigen über die einzelnen Jahre die Behandlungskosten in der Kontrollgruppe von 46,40 AUD auf 76,60 AUD deutlich und in der Interventionsgruppe nur langsam von

63,60 AUD auf 69,60 AUD an, sodass im letzten Jahr in der Interventionsgruppe weniger Kosten anfallen als in der Kontrollgruppe.

- Für den US-amerikanischen Kontext kommen Dasanayake et al.⁷⁴ zu Einsparungen. Den Versiegelungskosten von 34,00 USD bzw. 20,00 USD und Behandlungskosten von 60,10 USD bzw. 35,50 USD in der Interventionsgruppe stehen in der Kontrollgruppe Kosten von 115,10 USD bzw. 71,90 USD gegenüber. Somit ergeben sich durch die Fissuren- und Grübchenversiegelung bei Vergütungssätzen der ADA Einsparungen von 21,00 USD und bei den Sätzen von Medicaid Einsparungen von 16,40 USD.
- Der Vollständigkeit halber ist die Studie von Lennon et al.¹⁴⁹ zu erwähnen, hier fallen pro erfolgreich behandeltem Kind in beiden Gruppen vergleichbar viele Klinikbesuche an.

Tabelle 61: Kosten bezogen auf die einbezogenen Kinder bzw. Jugendlichen in den berücksichtigten Primärstudien (ökonomische Bewertung)

Studie	Behandlungskosten pro Kind		Versiegelungs-/	Gesamtkosten
	KG	IG	Programmkosten	IG
Dasanayake et al. ⁷⁴	115,10 USD 71,90 USD	60,10 USD 35,50 USD	34,00 USD ^a 20,00 USD ^a	94,10 USD ADA 55,50 USD Medicaid
Lennon et al. ¹⁴⁹	1.630 KB gesamt 6,25 KB pro Kind	3.556 KB gesamt 6,66 KB pro Kind		3.556 KB gesamt 6,66 KB pro Kind
Morgan et al. ¹⁷⁸	Gesamt 186,9 AUD Jahr 1 46,40 AUD Jahr 2 64,00 AUD Jahr 3 76,60 AUD	101,70 AUD	99,00 AUD	Gesamt 200,70 AUD Jahr 1 63,60 AUD Jahr 2 67,40 AUD Jahr 3 69,60 AUD

ADA = American Dental Association. AUD = Australischer Dollar. IG = Interventionsgruppe. K. A. = Keine Angabe. K. B. = Klinikbesuche. KG = Kontrollgruppe. USD = US-Dollar.

a) Kosten der Versiegelung.

In drei Publikationen werden die Behandlungskosten pro Zahn dargestellt, mit heterogenen Ergebnissen:

- Einsparungen ergeben sich bei Weintraub et al.²⁷¹ bezogen auf die kariesbezogenen Behandlungskosten der Okklusalflächen für die Molaren der Position 6 bei Zwölfjährigen, die im Alter von fünf Jahren eine Fissuren- und Grübchenversiegelung erhalten haben, d. h. nach einer Nachbeobachtungszeit von ca. sieben Jahren. In Abhängigkeit vom Kariesrisiko, gemessen an den früheren Zahnsanierungen an den Molaren, entstehen in der Kontrollgruppe Kariesassoziierte Behandlung der Okklusalflächen (CRSO) von 3,20 bis 20,90 USD und in der Interventionsgruppe von 1,00 bis 8,70 USD. Allerdings kommen für die Interventionsgruppe Versiegelungskosten von 11,70 USD hinzu. Damit ergeben sich lediglich für die Gruppe der Kinder mit hohem Kariesrisiko Kosteneinsparungen von durchschnittlich 0,54 USD pro versiegeltem Zahn.
- **Keine** Einsparungen zeigen die Publikationen der Studien von Bhuridej et al.³² und Weintraub et al.²⁷⁰, die eine Nachbeobachtungszeit von maximal vier^{32, 270} bzw. elf Jahren²⁷⁰ verwenden. Während sich die Kosten für ein SZJ für die Molaren der Position 6 in der Kontrollgruppe nach vier Jahren auf durchschnittlich 3,69 USD pro Zahn belaufen, liegen sie bei Kindern mit mindestens einem versiegeltem Zahn bei 10,54 und bei denen mit Versiegelung an allen vier Molaren bei 9,17. Ein ähnliches Bild zeigt sich nach elf Jahren Nachbeobachtungszeit, wobei diese Ergebnisse aufgrund der sehr kleinen Stichproben mit erheblichen Unsicherheiten belastet sind. Bezogen auf die genaue Position der Molaren stehen in der Publikation von Bhuridej et al.³² die Kosten von 7,50 bis 9,20 USD pro QATY in der Kontroll- den Kosten von 12,50 USD bis 13,30 USD pro QATY in der Interventionsgruppe gegenüber.

Tabelle 62: Kosten pro Zahn in den einbezogenen Primärstudien (ökonomische Bewertung)

Studie	Behandlungskosten pro Zahn	
	KG	IG
Bhuridej et al. ³²	Alle P 16: 7,80 USD P 26: 7,50 USD P 36: 9,20 USD P 46: 9,10 USD	Alle P 16: 13,30 USD P 26: 13,20 USD P 36: 12,50 USD P 46: 12,70 USD
Weintraub et al. ²⁷⁰	3,69 USD (4 Jahre) 11,79 USD (11 Jahre)	Mind. 1 EPM 10,54 USD (4 Jahre) 19,93 USD (11 Jahre)
Weintraub et al. ²⁷¹	3,20–20,90 USD ^a (12 Jahre)	1,00–8,70 USD (12 Jahre) zzgl. 11,70 USD FGV-Kosten

EPM = Erste permanente (bleibende) Molaren (Position 6). FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. IG = Interventionsgruppe. K. A. = Keine Angabe. KG = Kontrollgruppe. N. r. = Nicht relevant. USD = US-Dollar.

a) Die Kosten variieren mit dem Kariesrisiko, das über frühere Sanierungsbehandlungen erfasst wird.

Zwei Publikationen können die Inkrementalkosten der Versiegelung pro Kind entnommen werden. Die inkrementelle Kosteneffektivität beschreibt die Zusatzkosten einer Intervention B gegenüber Intervention A pro zusätzlich realisierter Outcome-Einheit. Es handelt sich um den Quotienten von Kosten- (C2-C1) und Ergebnisdifferenz (E2-E1). In der älteren Publikation von Leverett et al.¹⁵⁵ belaufen sie sich auf 22,20 USD für kariesinaktive und 22,60 USD für kariesaktive Kinder. Aus der Publikation der australischen Studie¹⁷⁸ ergeben sich insgesamt Inkrementalkosten von 13,60 AUD pro Kind (Tabelle 63). Diese gehen allerdings im Studienverlauf deutlich von 17,20 AUD pro Kind im ersten Jahr auf -7,00 AUD im dritten Jahr zurück, d. h. im Verlauf des Programms sinken die Inkrementalkosten für die Intervention immer weiter ab, bis im dritten Jahr Einsparungen in der Interventionsgruppe entstehen.

Tabelle 63: Inkrementalkosten und inkrementelle Kosteneffektivität

Studie	Inkrementalkosten	Outcome	Inkrementelle Kosteneffektivität
	pro Kind		
Bhuridej et al. ³²	N. r.	QATY	Gesamt P 16: 439,60 USD P 26: 327,40 USD P 36: 193,00 USD P 46: 202,30 USD ≤ 1 präv. P 16: 318,00 USD P 26: 329,20 USD P 36: 171,10 USD P 46: 211,80 USD.
Lennon et al. ¹⁴⁹	K. A.	Molaren mit guter Prognose ^a	15,77 Klinikbesuche ^b
Leverett et al. ¹⁵⁵	FGV-Kosten pro Kind Kariesaktiv 22,60 USD Kariesinaktiv 22,20	Kariesrate bei EPM-OF	Kariesaktiv 5,70 USD Kariesinaktiv 19,30 USD
Morgan et al. ¹⁷⁸	Gesamt 13,6 AUD Jahr 1 17,20 AUD Jahr 2 3,80 AUD Jahr 3 -7,00 AUD	Vermiedene DMFS	Gesamt 11,80 AUD Jahr 1 99,80 AUD Jahr 2 8,80 AUD Jahr 3 -12,60 AUD
Ouyang ¹⁹⁶	K. A.	Kariesfreie EPM-Monate	38 USD/kariesfreier EPM-Monat ^a
Weintraub et al. ²⁷⁰	K. A.	SZJ	Mind. 1 EPM ist dominiert (4 Jahre) 82,00 USD/SZJ (11 Jahre) 4 EPM 28,90 USD/SZJ (4 Jahre) 4,10 USD/SZJ (11 Jahre)

AUD = Australischer Dollar. DMFS = Index, der die Anzahl der von Karies betroffenen Zahnflächen an bleibenden Zähnen beschreibt. EPM = Erste permanente (bleibende) Molaren (Position 6). FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. K. A. = Keine Angabe. N. r. = Nicht relevant. OF = Okklusalfächen. QATY = Qualitätskorrigiertes Zahnjahr. SZJ = Sanierungsfreies Zahnjahr. USD = US-Dollar. ≤ 1 präv. = Weniger als ein präventionsorientierter Zahnarztkontakt pro Jahr.

a) Erfolgsrate: Anteil der Kinder, bei denen alle EPM erfolgreich versorgt sind. Ein Molar gilt als erfolgreich versorgt, wenn höchstens 2 (keine, 1 oder 2) Flächen gefüllt oder kariös sind.

b) Eigene Berechnungen.

Die inkrementelle Kosteneffektivität variiert erheblich (Tabelle 63), wobei zu berücksichtigen ist, dass heterogene Outcomes einbezogen werden:

- Sehr hohe Inkrementalkosten werden von Bhuridej et al.³² pro vermiedenem QATY innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums von maximal vier Jahren berichtet. Durch die Fissuren- und Grübchenversiegelung entstehen insgesamt für die verschiedenen Molaren Inkrementalkosten zwischen 193,00 USD (Position 36) und 439,60 USD (Position 16). Diese gehen insbesondere für den Molar mit der Position 16 deutlich auf 318,00 USD zurück, wenn ausschließlich die Gruppe der Kinder, mit weniger als einem präventiven Zahnarztkontakt pro Jahr, betrachtet wird.
- Inkrementalkosten von 38 USD pro zusätzlichem kariesfreien Monat der Molaren der Position 6 berichtet Ouyang¹⁹⁶.
- Vermiedene Behandlungskosten zwischen 5,70 USD und 19,30 USD pro vermiedener kariöser Läsion an den Okklusalfächen (Molaren der Position 6) geben Leverett et al.¹⁵⁵ an.
- Die Inkrementalkosten pro vermiedenem DMFS-Index betragen insgesamt 11,80 AUD¹⁷⁸. Im zeitlichen Verlauf betrachtet, sinken die Zusatzkosten und die Effektivität nimmt zu, sodass im letzten (3.) Jahr pro vermiedener DMFS Kosteneinsparungen von 12,60 AUD entstehen.
- Bei einer Nachbeobachtungszeit von vier Jahren wird die Interventionsalternative Versiegelung von mindestens einem bleibendem Molaren von der Kontrollgruppe ohne Versiegelung dominiert, d. h. in der Interventionsgruppe entstehen höhere Kosten bei einem ungünstigerem Outcome als in der Kontrollgruppe. Für die Interventionsalternative Versiegelung aller vier Molaren entstehen bei geringfügig höheren SZJ als in der Kontrollgruppe Inkrementalkosten von 28,90 USD. Nach elf Jahren bestehen in der Interventionsgruppe protektive Effekte der Fissuren- und Grübchenversiegelung bei Inkrementalkosten zwischen 4,10 USD und 82,00 USD, die allerdings aufgrund der geringen Stichprobengröße mit erheblichen Unsicherheiten behaftet sind.
- Lennon et al.¹⁴⁹ geben die Kosten mit Klinikbesuchen an. Pro erfolgreich behandeltem Kind (d. h. keiner der bleibenden Molaren weist mehr als zwei Füllungen bzw. kariöse Läsionen auf) Inkrementalkosten im Sinn von zusätzlichen Besuchen der Zahnklinik von 16 (Tabelle 63).

6.5.2 Modelle

Die Modelle legen die in Tabelle 64 dargestellten Outcomes zugrunde, aus denen sie, unter Berücksichtigung der jeweils einbezogenen Kosten, die Kosteneffektivität ableiten. Alle Studien, die Angaben zu den verwendeten Outcomes machen, gehen für die Interventionsgruppe von einem im Vergleich zur Kontrollgruppe geringeren Karieszuwachs aus. Angenommen wird im Vergleich zur Kontrollgruppe:

- eine erheblich niedrigere Kariesprävalenz der bleibenden Molaren der Position 6.
- bei einer Versiegelung der Zähne von Risikokindern ein etwas geringerer Anstieg kariöser Okklusalfächen¹⁰¹ bzw. eine Zunahme von ca. zehn kariesfreien Monaten²⁰⁸.
- bei einer Versiegelung aller Zielzähne eine Reduktion des Kariesanstiegs um mehr als die Hälfte¹⁰¹ bzw. eine Zunahme von ca. 21 kariesfreien Monaten²⁰⁸.

Tabelle 64: Outcomes der einbezogenen Modelle (ökonomische Bewertung)

Studie	Effekt	Outcomes	
		KG	IG
Brodeur et al. ⁴⁵	Kariöse EPM Kariöse ZPM (17-jährige Jugendliche)	76,5 % 49,6 %	24,6 % K. A.
Crowley et al. ⁷⁰	K. A.	K. A.	K. A.
Griffin et al. ¹⁰¹	Zuwachs kariöser EPM-Okklusalfächen (9-Jahreszeitraum)	0,486 (KV)	0,309 (RBV) 0,208 (AV)
Quinonez et al. ²⁰⁸	Kariesfreie Monate pro Zahn EPM	76,3 (KV)	86,4 (RBV) 97,4 (AV)
Werner et al. ²⁷⁴	Vermiedene kariöse EPM-OF	K. A.	K. A.

AV = Versiegelung der Zielzähne bei allen Kindern. EPM = Erste permanente (bleibende) Molaren (Position 6). IG = Interventionsgruppe. K. A. = Keine Angabe. KG = Kontrollgruppe. KV = Keine Versiegelung. OF = Okklusalfächen. RBV = Versiegelung aller Zielzähne bei Kindern mit Kariesrisiko (Risikokinder). ZPM = Zweite permanente (bleibende) Molaren (Position 7).

In der folgenden Tabelle 65 sind die Behandlungskosten pro Kind sowie die Inkrementalkosten pro Zusatzeffekt aufgeführt.

Die Behandlungskosten pro Kind fallen entsprechend der unterschiedlichen Outcomes und berücksichtigten Kosten sehr heterogen aus. Die höchsten Behandlungskosten pro Kind werden in der Arbeit von Brodeur et al.⁴⁵ erreicht, beziehen sich aber auch auf die Kariesprävalenz bei 17-Jährigen. Die Autoren kommen für die bleibenden Molaren der Position 6 in der Kontrollgruppe auf Behandlungskosten von 222,80 CAD pro Kind, denen in der Interventionsgruppe deutlich niedrigere Gesamtkosten von 153,80 CAD pro Kind gegenüberstehen. Ein ähnliches Bild zeigt sich auch für die später durchbrechenden Molaren der Position 7, wobei in beiden Gruppen deutlich weniger Behandlungskosten anfallen.

Griffin et al.¹⁰¹ und Quinonez et al.²⁰⁸ berechnen für die Interventionsgruppe zwei Varianten: Versiegelung der bleibenden Molaren bei Kindern mit hohem Kariesrisiko (Variante 1) und Versiegelung der bleibenden Molaren bei allen Kindern (Variante 2). Dabei zeigt sich:

- Die Variante 1 (Versiegelung bei erhöhtem Risiko) erweist sich in beiden Modellen als geringfügig¹⁰¹ bzw. deutlich²⁰⁸ günstiger als keine Versiegelung. Bezogen auf den Zuwachs kariöser Läsionen stehen den Behandlungskosten von 35,80 USD pro Kind (keine Versiegelung) Gesamtkosten von 34,90 USD (Versiegelung nur bei Kindern mit hohem Kariesrisiko) gegenüber¹⁰¹. Bezogen auf das Outcome kariesfreie Zahnmonate stehen Behandlungskosten von 68,10 USD pro Kind (keine Versiegelung) deutlich niedrigere Gesamtkosten von 53,80 USD pro Kind bei Versiegelung von Kindern mit hohem Kariesrisiko gegenüber²⁰⁸.
- Bei der Variante 2 kommen die Modelle zu unterschiedlichen Ergebnissen. Diese Präventionsvariante verursacht bei Griffin et al.¹⁰¹ bezogen auf den Karieszuwachs der Okklusalfächen höhere Kosten als die Routineversorgung ohne Versiegelung und bei Quinonez et al.²⁰⁸ niedrigere Kosten.

Insgesamt drei Publikationen^{101, 208, 274} können Angaben zur inkrementellen Kosteneffektivität pro Zusatzeffekt entnommen werden (vgl. Tabelle 65). Dabei zeigt sich Folgendes:

- Die Variante 2 (Versiegelung von Kindern mit hohem Kariesrisiko) dominiert die Routineversorgung ohne Versiegelung^{101, 208}. Das heißt, Fissuren- und Grübchenversiegelungen bei Kindern mit hohem Kariesrisiko haben bezogen auf den Zuwachs kariöser Läsionen sowie gewonnenem kariesfreiem Zahnmonat gegenüber der Routineversorgung ohne Versiegelung einen protektiven Effekt und sind kostengünstiger.
- Im Vergleich der Variante 1 mit der Variante 2 entstehen bei einer Fissuren und Grübchenversiegelung bei allen Kindern Inkrementalkosten pro vermiedener kariöser Okklusalfäche der Molaren der Position 6 von 74,00 USD und pro gewonnenem kariesfreiem Zahnmonat von 0,60 USD.
- Pro vermiedener kariöser Okklusalfäche der bleibenden Molaren (Position 6) entstehen bei einem schulbasierten Präventionsprogramm Inkrementalkosten von 42 USD. Ein klinikbasiertes Interventionsprogramm erscheint demgegenüber deutlich teurer (65 USD).

Tabelle 65: Behandlungskosten pro Kind und Inkrementalkosten pro Zusatzeffekt in den einbezogenen Modellen (ökonomische Bewertung)

Studie	Pro Kind				Pro Zusatzeffekt Inkrementalkosten
	Behandlungskosten		Versiegelung	Gesamtkosten	
	KG	IG	IG	IG	
Brodeur et al. ⁴⁵	EPM 222,80 CAD ZPM 105,40 CAD	EPM 96,80 CAD ZPM 16,10 CAD	EPM 57,00 CAD ZPM 57,00 CAD	EPM 153,80 CAD ZPM 73,10 CAD	K. A.
Crowley et al. ⁷⁰	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.
Griffin et al. ¹⁰¹	35,80 USD (KV)	22,80 USD (RBV) 15,40 USD (AV)	12,10 USD (RBV) 27,00 USD (AV)	34,90 USD (RBV) 42,40 USD (AV)	RBV versus KV: KV wird dominiert durch RBV AV versus RBV 74,00 USD
Quinonez et al. ²⁰⁸	68,10 USD (KV)	K. A.	K. A.	53,80 USD (RBV) 54,60 USD (AV)	RBV vs. KV: KV wird dominiert durch RBV AV vs. RBV 0,60 USD

Tabelle 65: Behandlungskosten pro Kind und Inkrementalkosten pro Zusatzeffekt in den einbezogenen Modellen (ökonomische Bewertung) – Fortsetzung

Studie	Pro Kind				Pro Zusatzeffekt
	Behandlungskosten		Versiegelung	Gesamtkosten	Inkrementalkosten
	KG	IG	IG	IG	
Werner et al. ²⁷⁴	K. A.	K. A.	K. A.	K. A.	42 USD SBP 65 USD KBP

AV = Versiegelung der Zielzähne bei allen Kindern. CAD = Kanadischer Dollar. EPM = Erste permanente (bleibende) Molaren (Position 6). IG = Interventionsgruppe. K. A. = Keine Angabe. KBP = Klinikbasiertes Programm. KG = Kontrollgruppe. KV = Keine Versiegelung. RBV = Versiegelung aller Zielzähne bei Kindern mit Kariesrisiko (Risikokinder). SBP = Schulbasiertes Programm. USD = US-Dollar. Versiegelung = Kosten der Versiegelung. ZPM = Zweite permanente Molaren.

In der australischen Publikation von Crowley et al.⁷⁰ werden die Programmkosten für eine Laufzeit von zehn Jahren mit 1,96 Mio. AUD angegeben. Die Autoren rechnen eine konservative Variante, die von einem linear abnehmendem Effekt der Fissuren- und Grübchenversiegelung bis auf 0 % im zehnten Jahr ausgeht, und eine optimistische Variante, die annimmt, dass nach zehn Jahren noch 60 % des protektiven Effekts bestehen. Auch in der konservativen Variante ergeben sich in dem Modell von Crowley et al.⁷⁰ noch geringfügige Kosteneinsparungen. Nach der optimistischen Variante könnten mit der Fissuren- und Grübchenversiegelung im Rahmen eines schulbasierten Präventionsprogramms 1,43 Mio. AUD eingespart werden.

Tabelle 66: Kosteneinsparungen

Studie	Varianten	Ausprägung	NPV (Kosteneinsparungen)
Crowley et al. ⁷⁰	Konservativ	UG, v-DMFS 0 % in Jahr 10	0,01 Mio. AUD
	Optimistisch	OG, v-DMFS 60 % in Jahr 10	1,43 Mio. AUD

AUD = Australischer Dollar. NPV = Net Present Value (bezeichnet die Differenz von Kosten und Kosteneinsparungen zukünftiger Kosten). OG = Obergrenze. UG = Untergrenze. v-DMFS = vermiedene DMFS.

6.6 Systematische Übersichtsarbeit

Es liegt eine systematische Übersichtsarbeit vor, die sich neben anderen kariespräventiven Maßnahmen mit der Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung befasst¹²¹. Die Literaturrecherche findet 2003 statt und es werden ausschließlich Primärstudien und systematische Übersichtsarbeiten eingeschlossen. Insgesamt werden vier Primärstudien identifiziert, von denen werden zwei für die ökonomische Bewertung in diesem HTA berücksichtigt^{155, 178}; zwei weitere werden ausgeschlossen aufgrund der Stichprobengröße von weniger als 100 Teilnehmern²⁴³ bzw. handelt es sich nach Titel, Schlagworten und Abstract um eine Programmevaluation und keine kontrollierte Studie⁹⁴.

Källestål et al.¹²¹ stufen die methodische Qualität aller einbezogenen Studien^{94, 155, 178, 243} als gering ein. In Bezug auf die Kosteneffektivität kommen die Studien zu heterogenen Ergebnissen. Dabei sind sie aufgrund des unterschiedlichen Studien- und Interventionsdesigns sowie Unterschieden in der Berücksichtigung der Kosten nur schwer vergleichbar. So werden die Kosten pro vermiedener kariöser Fläche mit 9,66 Britischen Pfund (GBP)⁹⁴ bzw. 11,80 AUD¹⁷⁸ angegeben. Lediglich bei kariesaktiven Kindern gleichen sich Kosten sowie Nutzen aus¹⁵⁵. Nach zehnjähriger Nachbeobachtungszeit liegen in der sehr kleinen Stichprobe von Simonsen²⁴³ die Kosten für Behandlungen und der Füllung 1,6-mal höher als die Versiegelungskosten.

Aufgrund der methodischen Qualität und der heterogenen Studienergebnisse wird die Evidenzlage zur Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung als uneindeutig eingestuft¹²¹.

6.7 Diskussion

6.7.1 Gesundheitsökonomische Evidenz

Die Literaturrecherche identifiziert acht Primärstudien^{32, 74, 149, 155, 178, 196, 270, 271}, die die Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung im Vergleich zu keiner Versiegelung untersuchen. Unter ihnen sind fünf retrospektive Kohortenstudien^{32, 74, 196, 270, 271}. Darüber hinaus liegen fünf Modellanalysen vor^{45, 70, 101, 208, 274}, von denen eine ein Markov-Modell verwendet²⁰⁸. In den übrigen Publikationen

finden sich keine Angaben zum verwendeten Modelltyp. Es liegen keine relevanten Publikationen zur Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung im Vergleich zu der professionellen Applikation von Fluorid vor.

Der Qualitätskatalog weist auf wesentliche Schwächen der Modellanalysen im Bereich „Analysemethoden und Modellierung“ sowie der Evidenz für die Gesundheitseffekte hin (Tabelle 45, Tabelle 46, Tabelle 47). Letztere sollte im Rahmen der Beschreibung der Charakteristika der Modelle und der berücksichtigten Outcomes ausführlicher dargestellt werden. In die Modellanalysen gehen eine Vielzahl von Annahmen ein, die nur zum Teil literaturbasiert sind (vgl. Tabelle 47, Tabelle 55, Tabelle 57). Keine Modellanalyse erfolgt durchgehend auf Basis evidenzbasierter Begründungen für die getroffenen Annahmen (vgl. Tabelle 47, Tabelle 55, Tabelle 57). Die in die medizinische Bewertung einbezogenen RCT und Quasi-RCT (vgl. 5) werden mehrheitlich nicht berücksichtigt. Lediglich die beiden Publikationen der Modelle, die auf Programmen basieren, machen Angaben zur Datenquelle der Outcomes: Crowley et al.⁷⁰ verwenden die Ergebnisse des Quasi-RCT von Morgan et al.¹⁷⁸ für die Modellierung der ersten drei Jahre eines Versiegelungsprogramms, für den weiteren Zeitraum von vier bis zehn Jahren stützen sich die Autoren auf selbst getroffene Annahmen. Werner et al.²⁷⁴ schätzen die Outcomes auf der Grundlage einer älteren nicht randomisierten Studie.

Die Primärstudien zeigen qualitative Schwächen im Bereich „Gesundheitseffekte“, dies betrifft insbesondere die Erhebung der Gesundheitszustände, Design und Auswertungsmethoden sowie die Evidenz für die Gesundheitseffekte (vgl. Tabelle 45). Zudem ist zu berücksichtigen, dass für die Qualität der Primärstudien die Vergleichbarkeit von Interventions- und Kontrollgruppe von entscheidender Bedeutung ist. In retrospektiven Studien besteht die Gefahr eines Selektionsbias, da sich, wie bspw. Ouyang¹⁹⁶ in einer multivariaten Analyse zeigt, auch das individuelle Kariesrisiko, die Bereitschaft zur Inanspruchnahme präventiver Leistungen sowie die Berufserfahrung der Zahnärzte und deren Einstellung zur Fissuren- und Grübchenversiegelung einen Einfluss darauf haben, ob ein Kind eine Versiegelung erhält. Zudem können der Publikation von Lennon et al.¹⁴⁹ keine belastbaren Aussagen zur medizinischen Wirksamkeit der Fissuren- und Grübchenversiegelung entnommen werden, da die Selektion der Studienpopulation für die Interventions- und die Kontrollgruppe nach unterschiedlichen Kriterien erfolgt und die Gefahr von Verzerrungen zugunsten der Fissuren- und Grübchenversiegelung besteht (vgl. 5.3.4). Die beiden RCT bzw. Quasi-RCT von Morgan et al.¹⁷⁸ und Leverett et al.¹⁵⁵ bemühen sich zwar, die Vergleichbarkeit von Interventions- und Kontrollgruppe über die Randomisierung herzustellen, allerdings zeigt die Bewertung der Qualität der Studie von Morgan et al.¹⁷⁸ im Rahmen der medizinischen Bewertung, dass eine Gefahr von Verzerrungen zugunsten der Fissuren- und Grübchenversiegelung besteht (vgl. 5.3.4). Leverett et al.¹⁵⁵ machen keine Angaben zum verwendeten Randomisierungsverfahren oder zu einer Verblindung bei der Erhebung der Outcomes.

Auch fast zehn Jahre nach der Publikation von Källestål et al.⁹⁴ ergeben sich trotz zwischenzeitlich veröffentlichter neuer Studien keine grundsätzlichen Änderungen der Evidenzlage. Weiterhin gilt: die Studien weisen eine geringe methodische Qualität auf, verwenden unterschiedliches Studien- und Interventionsdesign und aufgrund der heterogenen Outcomes sind die Ergebnisse nicht vergleichbar. Die Heterogenität deutet darauf hin, dass bislang kein Konsens über einen relevanten Endpunkt der primärpräventiven Intervention Fissuren- und Grübchenversiegelung besteht. Überwiegend werden über den Kariesbefall oder Kariesbehandlungen klinische Parameter erfasst^{74, 149, 155, 178, 271}. Damit stünde zunächst die Kariesfreiheit als Ziel an sich im Vordergrund. Zwei Studien^{196, 270} versuchen über SZJ oder „Kariesfreie Monate der Molaren der Position 6“ auch mögliche Unterschiede im Zeitpunkt des Kariesbefalls zu erfassen. Damit läge die Zielsetzung der Fissuren- und Grübchenversiegelung in einer Verschiebung des Zeitpunkts, zu dem eine Füllungsbehandlung erforderlich wird. In der Publikation von Bhuridej et al.³² wird versucht, über sogenannte QATY eine Gewichtung verschiedener Kariesbehandlungen vorzunehmen und dabei patientenrelevante Aspekte zu berücksichtigen. Während sich allerdings das in der gesundheitsökonomischen Evaluation eingesetzte Konstrukt der qualitätskorrigierten Lebensjahre (QALY) auf Lebensdauer und Lebensqualität der gesamten Person bezieht, beschränkt sich das QATY auf die Zähne. Insgesamt ist eine Experteneinschätzung erforderlich, welches das relevante Maß für den Behandlungserfolg ist. Zudem ist auch aus Patientensicht nach dem Stellenwert der Kariesfreiheit zu fragen. Inwieweit stellt eine Füllung, eine Zahnkrone oder ein durch ein Implantat ersetzter Zahn eine Einschränkung der Lebensqualität oder der Lebensdauer dar? Oder spielen allein die Kosten der Behandlung eine Rolle?

Diese Heterogenität der Outcomes setzt sich auch in den Modellanalysen fort. In den fünf Publikationen werden Modelle für fünf verschiedene Outcomes gerechnet: die Kosten bezogen auf die Kariesprävalenz⁴⁵, vermiedene DMFS-Werte⁷⁰, kariöse Okklusalfächen der Molaren (Position 6)¹⁰¹, kariesfreie Monate pro Molar (Position 6)²⁰⁸ oder vermiedene kariöse Okklusalfächen der Molaren (Position 6)²⁷⁴. Vor diesem Hintergrund lässt sich nicht abschätzen, welcher Indikator für die ökonomische Bewertung relevant ist. Daher ist eine über die reine Kostenfrage hinausgehende Interpretation der Ergebnisse letztlich nicht möglich.

6.7.2 Selektion einer Population mit hohem Kariesrisiko und Nachbeobachtungszeiträume

In der Literatur wird davon ausgegangen, dass die Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung wesentlich davon beeinflusst wird, ob die Intervention in einer Risikopopulation untersucht wird²⁶⁸. Zudem zeigen sich üblicherweise die protektiven Effekte und somit auch mögliche Kosteneinsparungen primärpräventiver Interventionen erst nach einem längeren Zeitraum, während Kosten zu Beginn anfallen.

Die überwiegende Mehrheit der Primärstudien bezieht Kinder bzw. Jugendliche mit hohem Kariesrisiko ein, die im Mittelpunkt des vorliegenden HTA stehen. Allerdings wird lediglich in drei Studien eine individuelle Erhebung des Kariesrisikos vorgenommen^{149, 196, 270}. Darunter werden nur in einer Studie¹⁹⁶ mehrere Einflussfaktoren auf das Kariesrisiko berücksichtigt, eine Studie stützte sich allein auf die zahnmedizinische Versorgung¹⁴⁹ und eine²⁷⁰ allein auf den Aspekt des sozioökonomischen Status. Vier weitere Studien wählen ein ökologisches Vorgehen. Das hohe Kariesrisiko wird hier definiert über die Kariesprävalenz der Schulen¹⁷⁸ oder den Umstand, dass die Kinder Medicaid versichert sind^{32, 74, 271}. Von den Modellen beziehen drei eine Risikopopulation in die Bewertung der Kosteneffektivität ein. Dabei findet deren Selektion auf Basis individueller¹⁰¹ oder ökologischer²⁷⁴ Kriterien statt. Quinonez et al.²⁰⁸ machen keine Angaben zu den verwendeten Kriterien.

Lediglich in drei Primärstudien werden längere Beobachtungszeiträume von acht bis elf Jahren^{74, 270, 271} berücksichtigt. Dabei handelt es sich um große Studien, die eine retrospektive Auswertung von Abrechnungsdaten vornehmen, sowie um die eher kleine Studie von Weintraub et al.²⁷⁰. In letzterer hat nach einer Nachbeobachtungszeit von elf Jahren die Studienpopulation soweit abgenommen, dass die Ergebnisse nicht mehr aussagekräftig sind. Die übrigen Publikationen berücksichtigen Nachbeobachtungszeiträume von maximal fünf Jahren. Dagegen werden in den Modellen überwiegend längere Analysezeiträume von neun bis zehn Jahren verwendet^{45, 70, 101, 208}. Werner et al.²⁷⁴ beziehen ihr Modell auf einen Zeitraum von sechs Jahren.

6.7.3 Kosteneffektivität

Aus den Kosten und jeweiligen Outcomes werden in den eingeschlossenen Primärstudien und Modellen Kosten-Effektivitäts-Relationen abgeleitet, die aufgrund der erheblichen Heterogenität der erhobenen Outcomes sehr uneinheitlich sind. Unter der Prämisse, dass ein kariesfreier Zahn nicht ungünstiger zu bewerten ist als ein gefüllter, ist eine rein kostenbasierte Beurteilung möglich. Es zeigt sich, dass die Modelle eher zu Kosteneinsparungen der Fissuren- und Grübchenversiegelung im Vergleich zur Standardversorgung ohne Versiegelung kommen, während sich unter den Primärstudien ein sehr uneinheitliches Bild abzeichnet. Die Ergebnisse einiger Primärstudien deuten auf eine Tendenz hin, dass sich Kosteneinsparungen bei einer längeren Laufzeit von Programmen bzw. einer längeren Nachbeobachtungszeit erreichen lassen sowie bei der Fissuren- und Grübchenversiegelung bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko. Diese Tendenz findet sich auch in den Modellen, die längere Analysezeiträume verwenden. Zudem deuten einige der Modelle darauf hin, dass sich insbesondere unter Kindern bzw. Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko Kosteneinsparungen erzielen lassen. Aus den oben angeführten Gründen liefern weder die Modelle noch die Primärstudien belastbare Ergebnisse.

Damit liegt keine ausreichende Evidenz vor, um die Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung zu bewerten. Eine Einschätzung der Auswirkungen der Fissuren- und Grübchenversiegelung auf die zahnmedizinischen Behandlungskosten der Kinder und Jugendlichen mit hohem Kariesri-

siko ist auf der Grundlage der aktuellen Evidenzlage nicht möglich. Zudem fehlt damit auch die Grundlage für die Überprüfung der Übertragbarkeit auf die deutsche Versorgungssituation.

Angesichts des Umstands, dass es sich bei der Fissuren- und Grübchenversiegelung um eine seit langem etablierte Intervention handelt, erscheint die aktuelle ökonomische Evidenzlage erstaunlich unzulänglich. Es fehlt an qualitativ hochwertigen Studien, die eine große Stichprobe einbezieht und auch die Langzeiteffekte der Versiegelung erfassen können. Zudem ist ein Diskurs über relevante Outcomes erforderlich, der die Patientensicht einbezieht, um auf dieser Basis zusätzliche Kosten bewerten zu können. Aktuell startet ein britisches RCT zur Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung im Rahmen von schulbasierten Programmen⁶⁴. Allerdings dürften auch diese Ergebnisse nur schwer auf den deutschen Versorgungskontext im Rahmen der Individualprophylaxe übertragbar sein.

7 Ethische, soziale und rechtliche Implikationen

Von den identifizierten 35 Publikationen im Rahmen der Recherche zu ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekten werden zwölf im Volltext bestellt und zusätzlich 27 potenziell relevante Artikel aus den anderen Datenbanken auf ihre Relevanz geprüft. Ergänzend wird eine Recherche in der Datenbank der BzGA durchgeführt, die insgesamt 33 Projekte zum Thema Zahngesundheit ergibt. Keines dieser Projekte verwendete die Fissuren- und Grübchenversiegelung als Intervention.

Keine der 39 im Volltext berücksichtigten Publikationen erweist sich als relevant. Bezogen auf die Fragestellung zu ethischen, rechtlichen und sozialen Implikationen liegen somit

- keine Publikationen vor, die Angaben zu möglichen Ursachen der unterschiedlichen Inanspruchnahme der Fissuren- und Grübchenversiegelung machen.
- keine kontrollierten Studien vor, die Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit niedrigem Sozialstatus bzw. mit Migrationshintergrund untersuchen.

7.1 Risiken und Nebenwirkungen

Die für die medizinische Bewertung identifizierten Primärstudien werden darauf hin überprüft, ob sie Angaben zu lokalen oder systemischen Risiken der Fissuren- und Grübchenversiegelung machen.

Zu den acht eingeschlossenen RCT im Parallelgruppendesign machen drei Publikationen^{43, 72, 251} Angaben zu Risiken der Fissuren- und Grübchenversiegelung. In keiner dieser Studien finden sich in der Stichprobe Hinweise auf aufgetretene Nebenwirkungen der Fissuren- und Grübchenversiegelung. Keine Publikation der sieben RCT im Split-Mouth-Design macht Angaben zu Risiken der Intervention. Insgesamt zeigt sich, dass keine der vor 2005 publizierten Studien mögliche Risiken einer Fissuren- und Grübchenversiegelung thematisiert.

Unter den vier einbezogenen Übersichtsarbeiten adressieren lediglich die beiden Cochrane Reviews^{1, 108} mögliche Risiken und Nebenwirkungen. Beide finden in den von ihnen einbezogenen Studien keine Hinweise darauf, dass Nebenwirkungen eingetreten sind.

7.2 Diskussion

In den Studien, die für die medizinische Bewertung einbezogen werden, werden verschiedene Konzepte zur Definition der Gruppe „Kinder und Jugendliche mit hohem Kariesrisiko“ verwendet. Dabei stellt „Kariesbefall“ in Forschung und Praxis weiterhin ein gängiges Kriterium dar. Unter Präventionsgesichtspunkten ist allerdings zu fragen, wie Kinder und Jugendliche mit hohem Kariesrisiko identifiziert werden können, ohne dass das Ereignis, das vermieden werden soll bereits eingetreten ist (vgl. Weintraub et al.²⁶⁷). In diesem Zusammenhang wird das Kriterium des Sozialstatus diskutiert. Trotz einer Vielzahl epidemiologischer Studien ist aber eine präzise Vorhersage des individuellen Kariesrisikos bislang nicht möglich. Daher lässt sich nicht abschließend klären, welche Kriterien relevant sind.

In Bezug auf die Fissuren- und Grübchenversiegelung in Deutschland ist zu klären, welche Maßnahmen erforderlich sind, um auch Kinder- und Jugendliche zu erreichen, die mit den aktuell über die Komm-Strukturen (d. h., Konzeption der ärztlichen Hilfe, die darauf ausgerichtet ist, dass die Zielgruppe der Leistungen die Praxen aufsucht – „kommt“ – und um Hilfe bittet) organisierten Leistungen der Individualprophylaxe nicht erreicht werden können. Beispielsweise zeigt Ouyang¹⁹⁶ anhand von HMO-Daten aus den USA, dass zwar Kinder mit mittlerem Kariesrisiko eine statistisch signifikant doppelt so hohe Chance haben, eine Fissuren- und Grübchenversiegelung zu erhalten, als Kinder mit niedrigem Risiko, nicht aber Kinder mit hohem Kariesrisiko. Dabei begünstigt unter anderem eine präventionsorientierte Inanspruchnahme zahnmedizinischer Untersuchungen die Chance auf eine Fissuren- und Grübchenversiegelung. Aktuelle Daten aus der deutschen Versorgungsforschung zeigen, dass auf Kreisebene die Inanspruchnahme der Individualprophylaxe bei den Sechs- bis unter 18-Jährigen im Allgemeinen umso niedriger ist, je höher der Anteil der Personen mit Migrationshintergrund ist²²⁷. Daher sollten Maßnahmen diskutiert werden, um insbesondere Kinder und Jugendliche mit hohem Kariesrisiko und einer geringen Präventionsorientierung zu erreichen. In diesem Zusammenhang könnte beispielsweise die Gruppenprophylaxe mit ihrem aufsuchenden Konzept (d. h., die Zielgruppe der

präventiven Leistung wird in Schulen oder Kindergärten aufgesucht) einen Ansatzpunkt darstellen. Allerdings deuten aktuelle Zahlen zur Beteiligung an der Gruppenprophylaxe in den Bundesländern darauf hin, dass dieses Programm oftmals nicht mit der vorgesehenen Intensität umgesetzt wird. Um die Kariesprophylaxe von Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko zu verbessern, bietet sich deshalb eine Weiterentwicklung und Neuausrichtung der Individual- und Gruppenprophylaxe an.

Mögliche Risiken der Fissuren- und Grübchenversiegelung werden lediglich in drei neueren Publikationen adressiert, die für die medizinische Bewertung einbezogen werden. Insgesamt ist es zu begrüßen, dass Präventionsstudien auch Risiken und Nebenwirkungen der untersuchten Intervention thematisieren. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass der Stichprobenumfang dieser Studien zu klein ist, um seltene Ereignisse, wie allergische Reaktionen, zu erfassen. Die Risiken aufgrund möglicher östrogenen Nebenwirkungen von Bestandteilen der Fissuren- und Grübchenversiegelung sind derzeit noch nicht abschätzbar.

8 Diskussion

Gegenstand dieser Arbeit ist die Versiegelung der Fissuren und Grübchen der bleibenden Molaren bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko zur Prävention von Karies.

In Deutschland zeigt sich über die letzten 20 Jahre ein erheblicher Rückgang des Kariesbefalls bei Kindern und Jugendlichen^{192, 203, 232, 233}. In diesem Zusammenhang kam es allerdings zu einer Polarisierung der Betroffenen, d. h., für einen Großteil der Kinder und Jugendlichen lässt sich ein Rückgang des Kariesbefalls feststellen, während eine eher kleine Gruppe von Kindern und Jugendlichen unverhältnismäßig hoch von Karies betroffen ist^{233, 232}. Somit sind trotz des erfreulichen Rückgangs des Kariesbefalls weiterhin besondere präventive Interventionen in der Gruppe der Kinder und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko erforderlich.

Beim Einsatz der Fissuren- und Grübchenversiegelung geht es darum, im Vergleich zu herkömmlichen Präventionsmaßnahmen (etwa häusliche Zahnpflege), zusätzliche Effekte in der Kariesprophylaxe zu erreichen. Bei der Fissuren- und Grübchenversiegelung handelt es sich um eine etablierte präventive Maßnahme. Die medizinische Wirksamkeit und Kosteneffektivität dieser Intervention wird bereits seit den 1970er bzw. 1980er Jahren untersucht.

Die medizinische Bewertung zeigt, für Kinder und Jugendliche, insbesondere mit einem hohem Kariesrisiko, protektive Effekte der Fissuren- und Grübchenversiegelung. Dies spiegelt sich auch in den Übersichtsarbeiten wider. Die protektiven Effekte bestehen im Vergleich der Fissuren- und Grübchenversiegelung mit keiner Versiegelung sowie im Vergleich der Versiegelung mit der Applikation von Fluoridlack. Allerdings sind diese Ergebnisse vorsichtig zu interpretieren, da alle Studien methodische Schwächen aufweisen. Aufgrund der verschiedenen Einflussfaktoren auf die Kariesentstehung sind die Ergebnisse der Studien, die in einem anderen soziokulturellen und institutionellen Kontext durchgeführt werden ebenso wie die Ergebnisse älterer Studien nur eingeschränkt auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar. Alle RCT bzw. Quasi-RCT sind mit der Gefahr systematischer Verzerrungen zugunsten der Fissuren- und Grübchenversiegelung behaftet (bspw. Selektions- und Detektionsbias). Zudem wird die Bewertung der methodischen Qualität der Studien oftmals durch eine unzulängliche Berichtsqualität eingeschränkt. So machen beispielsweise sechs der Parallelgruppen- und drei der Split-Mouth-RCT keine Angaben zum verwendeten Randomisierungsverfahren. Daher müssen alle einbezogenen Studien in dem hier verwendeten Grading-System nach SIGN²⁴⁰ mit dem Evidenzgrad -1 eingestuft werden.

Die ökonomischen Modellanalysen deuten auf Kosteneinsparungen der Fissuren- und Grübchenversiegelung im Vergleich zur Standardversorgung ohne Versiegelung hin, während sich unter den Primärstudien ein uneinheitliches Bild abzeichnet. Dabei weisen die Ergebnisse einiger Primärstudien auf eine Tendenz hin, dass sich bei einer längeren Nachbeobachtungszeit Kosteneinsparungen ergeben. Diese Tendenz findet sich auch in den Modellen, die längere Analysezeiträume verwenden. Zudem deuten die Primärstudien darauf hin, dass bei der Versiegelung der Molaren von Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko eher Kosteneinsparungen erreicht werden können. Auch die Modellanalysen zeigen mögliche Kosteneinsparungen insbesondere bei Kindern bzw. Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko. Aufgrund methodischer Schwächen liefern jedoch weder die Modelle noch die Primärstudien belastbare Ergebnisse. Damit liegt keine ausreichende Evidenz vor, um die Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung zu bewerten. Eine Einschätzung der Auswirkungen der Fissuren- und Grübchenversiegelung auf die zahnmedizinischen Behandlungskosten der Kinder und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko ist auf Basis der aktuellen Evidenzlage nicht möglich. Daher fehlt die Grundlage, um die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext zu überprüfen.

Die systematische Bewertung der medizinischen Wirksamkeit und der Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung unter Berücksichtigung ethischer, sozialer sowie rechtlicher Aspekte verdeutlicht eine Reihe von Schwachstellen und Informationslücken:

- Die Studien weisen oftmals eine unzulängliche Berichtsqualität auf. Dies betrifft insbesondere ältere Publikationen, aber auch neuere Studien zeigen zum Teil erhebliche Schwächen, beispielsweise machen da Silva Tagliaferro et al.⁷² keine Angaben zum verwendeten Randomisierungsverfahren.
- In den Studien werden heterogene Kriterien zur Definition der betrachteten Gruppe „Kinder bzw. Jugendliche mit hohem Kariesrisiko“ verwendet. Dabei dient in einigen Studien vorherige Karieserfahrung bzw. vorhandener Kariesbefall als Kriterium. Unter Präventionsgesichtspunkten ist

es aber wünschenswert, ein Ereignis, das vermieden werden soll, vorherzusagen, ohne dass es bereits eingetreten ist. Zudem entstammen die einbezogenen Studien verschiedensten Settings und unterliegen allein schon aus diesem Grund einem breiten Spektrum sozio- sowie sozialstruktureller und institutioneller Einflussfaktoren auf die Kariesentstehung und -behandlung. Der Einfluss dieser Faktoren kann innerhalb der Studien bei entsprechender methodischer Qualität kontrolliert werden, schränkt aber die Vergleichbarkeit und Übertragbarkeit der Studienergebnisse ein. Entsprechend berichten alle Übersichtsarbeiten, die eine Metaanalyse durchführen, eine signifikante Heterogenität.

- Alle für die medizinische Bewertung einbezogenen RCT bzw. Quasi-RCT sind mit der Gefahr systematischer Verzerrungen zugunsten der Fissuren- und Grübchenversiegelung behaftet. Daher müssen alle einbezogenen Studien in dem hier verwendeten Grading-System nach SIGN²⁴⁰ mit dem Evidenzgrad -1 eingestuft werden. Zu dieser Einschätzung kommt auch die systematische Übersichtsarbeit von Mejåre et al.¹⁶⁷, während Ahovuo-Saloranta et al.¹, deren Beurteilung sich hauptsächlich auf die Aspekte Randomisierung und Gruppenzuteilung stützt, zu einer deutlich positiveren Bewertung gelangen.
- Die ökonomischen Primärstudien verwenden unterschiedliche Studien- und Interventionsdesigns und weisen eine geringe methodische Qualität auf. In die Modellanalysen geht eine Vielzahl von Annahmen ein, die nur zum Teil literaturbasiert sind. Keine Modellanalyse erfolgt durchgehend auf Basis evidenzbasierter Begründungen der getroffenen Annahmen. Die in die medizinische Bewertung einbezogenen RCT und Quasi-RCT werden mehrheitlich nicht berücksichtigt. Entsprechend liefern weder die Modelle noch die Primärstudien belastbare Ergebnisse. Auch Kållestål et al.⁹⁴ kommen bezüglich der zum damaligen Zeitpunkt vorliegenden Primärstudien zu einem vergleichbaren Resultat.
- Die ökonomischen Primärstudien und Modelle verwenden heterogene Outcomes. Diese Heterogenität deutet daraufhin, dass bislang kein Konsens über patientenrelevante Outcomes besteht, die für eine ökonomische Bewertung geeignet sind. Vor diesem Hintergrund lässt sich nicht abschätzen, welcher Indikator für die ökonomische Bewertung relevant ist. Daher ist eine über die reine Kostenfrage hinausgehende Interpretation der Ergebnisse letztlich nicht möglich.

Die bestehenden Informationslücken lassen sich nicht auf der Grundlage von systematischen Übersichtsarbeiten ausräumen. Letztlich fehlt eine größere, methodisch hochwertige Studie (d. h., mit einem geringen Risiko für systematische Verzerrungen), die auch Langzeiteffekte untersucht, optimalerweise in Deutschland bzw. Ländern mit vergleichbaren soziokulturellen sowie sozialstrukturellen und institutionellen Mustern. Um die medizinische Wirksamkeit der Fissuren- und Grübchenversiegelung bei Kindern und Jugendlichen genauer als bisher abschätzen zu können, müssen Verzerrungen durch Selektion und Detektion besser vermieden werden. Dazu gehört u. a. eine verdeckte, zufällige Zuordnung der Probanden zur Interventions- oder Kontrollgruppe. Zudem sollten die Erhebung und Beurteilung des Outcomes „Kariesbefall“ ohne Kenntnis der Gruppenzuordnung der Probanden erfolgen, auch wenn sich dabei nicht ausschließen lässt, dass die untersuchenden Zahnärzte ggf. vorhandene Fissuren- und Grübchenversiegelungen entdecken und dadurch in der Bewertung des Outcomes beeinflusst werden. Insbesondere aus ökonomischer Perspektive ist ein Diskurs über patientenrelevante Outcomes erforderlich, um auf dieser Basis zusätzliche Kosten bewerten zu können. Derzeit startet in Großbritannien ein RCT mit dem Ziel, die medizinische Wirksamkeit sowie die Kosteneffektivität einer im Setting Schule durchgeführten Fissuren- und Grübchenversiegelung im Vergleich zu der in der Schule erfolgten Applikation von Fluoridlack zu untersuchen⁶⁴. Dazu sollen 920 sechs- bis siebenjährige Kinder einbezogen werden, die in Regionen mit einem hohen Anteil an Personen mit niedrigem sozioökonomischen Status leben. Die Erhebung der Outcomes soll verblindet stattfinden. Die Studie wird voraussichtlich 2015 abgeschlossen. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass Effekte, die innerhalb eines schulbasierten Präventionsprogramms erreicht werden, nicht direkt auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar sind, in dem die Fissuren- und Grübchenversiegelung in den Aufgabenbereich der niedergelassenen Zahnärzte fällt. Beispielsweise zeigen aktuelle Daten aus der deutschen Versorgungsforschung, dass auf Kreisebene die Inanspruchnahme der Individualprophylaxe bei den Sechs- bis unter 18-Jährigen im Allgemeinen umso niedriger ist, je höher der Anteil der Personen mit Migrationshintergrund ist²²⁷. Daher sollten Maßnahmen diskutiert werden, um insbesondere Kinder und Jugendliche mit hohem Kariesrisiko und einer geringen Präventionsorientierung zu erreichen.

9 Schlussfolgerungen

Es gibt Hinweise auf protektive Effekte der Fissuren- und Grübchenversiegelung, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko. Zudem deutet sich eine Tendenz an, wonach sich bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko auf längere Sicht Kosteneinsparungen ergeben könnten. Dennoch kann die Ausweitung dieser Intervention nicht pauschal und undifferenziert empfohlen werden. Denn die einbezogenen Studien zur medizinischen Wirksamkeit der Fissuren- und Grübchenversiegelung sind mit der Gefahr systematischer Verzerrungen behaftet, die zu einer Überschätzung des protektiven Effekts führen können. Zudem ist die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext eingeschränkt, da die Studien beispielsweise in sehr verschiedenen soziokulturellen Settings durchgeführt werden. Eine zuverlässige Abschätzung der protektiven Effekte, die eine Fissuren- und Grübchenversiegelung bei Kindern und Jugendlichen mit erhöhtem Kariesrisiko in Deutschland haben könnte, ist daher nicht möglich. Auch in Bezug auf die Kosteneffektivität liefern aufgrund methodischer Schwächen weder die Modelle noch die Primärstudien belastbare Ergebnisse.

Gleichzeitig besteht das Problem der Konzentration des Kariesbefalls in der Gruppe der Kinder und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko. Daher erscheinen zusätzliche präventive Interventionen in dieser Gruppe erforderlich. Dazu sollte überprüft werden, welche Maßnahmen der bestehenden Individual- und Gruppenprophylaxe als Kariesprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko geeignet sind. Um die Effektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko im deutschen Versorgungskontext zuverlässig abschätzen zu können, ist eine größere, methodisch hochwertige Studie erforderlich, die auch Langzeiteffekte untersucht, optimal in Deutschland bzw. Ländern mit vergleichbaren soziokulturellen sowie sozialstrukturellen und institutionellen Mustern. Die Effektivität dieser Intervention vorausgesetzt wäre in einem weiteren Schritt zu prüfen, wie die betrachtete Zielpopulation erreicht und die Inanspruchnahme erhöht werden können. In diesem Zusammenhang könnte beispielsweise die Gruppenprophylaxe mit ihrem aufsuchenden Konzept einen Ansatzpunkt darstellen. Um die Inanspruchnahme der Fissuren- und Grübchenversiegelung durch Kinder und Jugendliche mit hohem Kariesrisiko zu verbessern, bietet sich deshalb eine Weiterentwicklung und Neuausrichtung der Individual- und Gruppenprophylaxe an.

10 Literatur

1. Ahovuo-Saloranta A, Hiiri A, Nordblad A, Maekelae M, Worthington HV. Pit and fissure sealants for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents. *Cochrane database of systematic reviews* 2008; (4).
2. Ahovuo-Saloranta A, Hiiri A, Nordblad A, Worthington H, Maekelae M. Pit and fissure sealants for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents. *Cochrane database of systematic reviews (Online)* 2004; (3): 001830.
3. Ahovuo-Saloranta A, Hiiri A, Nordblad A, Maekelae M, Worthington HV. Pit and fissure sealants for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents. *Cochrane database of systematic reviews* 2008; (2009 Issue 2): 001830.
4. Alanen P, Holsti ML, Pienihaekkinen K. Sealants and xylitol chewing gum are equal in caries prevention. *Acta odontologica Scandinavica* 2000; 58(6): 279-284.
5. Aleksejuniene J, Holst D, Brukiene V. Dental caries risk studies revisited: causal approaches needed for future inquiries. *Int.J.Envirn.Res.Public Health* 2009; 6(12): 2992-3009.
6. Allukian M. The neglected epidemic and the surgeon general's report: a call to action for better oral health. *American journal of public health* 2000; 90(6): 843-845.
7. American Dental Association. Caries diagnosis and risk assessment. A review of preventive strategies and management 885. *J.Am.Dent.Assoc.* 1995; 126 Suppl.: 1S-24S.
8. Amschler DH. A hidden epidemic: dental disparities among children 594. *The Journal of school health* 2003; 73(1): 38-40.
9. Andjelic P, Pazova S, Vojinovic J, Tatic E, Pintaric J. Fissurenversiegelungen als primaere Vorbeugungsmassnahme. Eine vierjaehrige Bewertungsstudie in Stara Pazova. *Oral-prophylaxe/Herausgeber, Verein fuer Zahnhygiene e. V* 1991; 13(1): 3-4.
10. AOK-Bundesverband, BKK-Bundesverband, IKK-Bundesverband, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Bundesknappschaft, See-Krankenkasse, Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V., AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V., in Abstimmung mit der Bundeszahnärztekammer - Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e. V. Rahmenempfehlungen zur Förderung der Gruppenprophylaxe insbesondere Kindergärten und Schulen.
www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/zahnaerztliche_versorgung/zahnaerzte/gruppenprophylaxe/gruppenprophylaxe.jsp (04.04.2013).
11. Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen, AOK-Bundesverband, BKK-Bundesverband, IKK-Bundesverband, See-Krankenkasse, Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen B, Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V., AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V., in Zusammenarbeit mit Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e. V. Gruppenprophylaxe 2000. Konzept der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Weiterentwicklung der Maßnahmen nach § 21 Abs. 1 SGB V (Weiterentwicklung der Gruppenprophylaxe).
www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/zahnaerztliche_versorgung/zahnaerzte/gruppenprophylaxe/gruppenprophylaxe.jsp (10.04.2013).
12. Arrow P. Cost minimisation analysis of two occlusal caries preventive programmes. *Community dental health* 2000; 17(2): 85-91.
13. Arrow P, Riordan PJ. Retention and caries preventive effects of a GIC and a resin-based fissure sealant. *Community dentistry and oral epidemiology* 1995; 23(5): 282-285.
14. AWMF - Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, ÄZQ – Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Das Leitlinien-Manual. *Z.ärztl.Fortbild.Qual.sich. (ZaeFQ)* 2001; (95 (Suppl. I)): 1-84.
15. Axelsson P. Ethical and legal consideration associated with clinical field trials: the views of a discussant. *Journal of dental research* 1980; 59(Spec Issue C): 1262-1266.

16. Axelsson P, Paulander J, Svaerdstroem G, Tollskog G, Nordensten S. Integrated caries prevention: effect of a needs-related preventive program on dental caries in children. County of Vaerm-land, Sweden: results after 12 years. *Caries research* 1993; 27 Suppl. 1: 83-94.
17. Azarpazhoo A, Main PA. Pit and fissure sealants in the prevention of dental caries in children and adolescents: a systematic review. *Journal (Canadian Dental Association)* 2008; 74(2): 171-177.
18. Azul AM. [Fissure sealants: 5 years of use]. *Revista Portuguesa de Estomatologia e Cirurgia Maxilofacial* 1990; 31(1).
19. Bader JD, Shugars DA, Bonito AJ. A systematic review of selected caries prevention and management methods. *Community dentistry and oral epidemiology* 2001; 29(6): 399-411.
20. Bader JD, Shugars DA, Bonito AJ. Systematic reviews of selected dental caries diagnostic and management methods. *J.Dent.Educ.* 2001; 65(10): 960-968.
21. Badovinac RL, Morgan KE, Lefevre J, Wadhawan S, Mucci L, Schoeff L, Douglass CW. Risk assessment criteria applied to a screening exam: implications for improving the efficiency of a sealant program. *Journal of Public Health Dentistry* 2005; 65(4): 203-208.
22. Bagramian RA. A 5-year school-based comprehensive preventive program in Michigan, U.S.A. *Community dentistry and oral epidemiology* 1982; 10(5): 234-237.
23. Bagramian RA, Graves RC, Srivastava S. Sealant effectiveness for children receiving a combination of preventive methods in a fluoridated community: two-year results. *Journal of dental research* 1977; 56(12).
24. Bagramian RA, Srivastava S, Graves RC. Effectiveness of combined preventive methods on erupting teeth in children in a fluoridated community. *Community dentistry and oral epidemiology* 1979; 7(5): 246-251.
25. Baldini V, Tagliaferro EP, Ambrosano GM, Meneghim Mde C, Pereira AC. Use of occlusal sealant in a community program and caries incidence in high- and low-risk children. *Journal of applied oral science: revista FOB* 2011; 19(4): 396-402.
26. Bardow A, Lagerlöf F, Nauntofte B, Tenovou J. The role of saliva. In: Fejerskov O, Kidd EAM, Nyvad B et al. (Eds). *Dental Caries the Disease and its Clinical Management*. 2nd ed. Oxford, 2008, pp 189-207.
27. Beauchamp J, Caufield PW, Crall JJ, Donly K, Feigal R, Gooch B, Ismail A, Kohn W, Siegal M, Simonsen R, American Dental Association Council on Scientific Affairs. Evidence-based clinical recommendations for the use of pit-and-fissure sealants: a report of the American Dental Association Council on Scientific Affairs. *Journal of the American Dental Association (1939)* 2008; 139(3): 257-268.
28. Beirut N, Frencken JE, van't Hof MA, Taifour D, van Palenstein Helderma WH. Caries-Preventive Effect of a One-Time Application of Composite Resin and Glass Ionomer Sealants after 5 Years. *Caries research* 2006; 40(1): 52-59.
29. Berger S, Goddon I, Chen CM, Senkel H, Hickel R, Stoesser L, Heinrich-Weltzien R, Kuehnisch J. Are pit and fissure sealants needed in children with a higher caries risk? *Clinical oral investigations* 2010; 14(5): 613-620.
30. Bertrand E, Mallis M, Nguyen MB, Reinharz D. Cost-effectiveness simulation of a universal publicly funded sealants application program. *Journal of Public Health Dentistry* 2011; 71(1): 38-45.
31. Bhuridej P, Damiano PC, Kuthy RA, Flach SD, Kanellis MJ, Heller KE, Dawson DV. Natural history of treatment outcomes of permanent first molars: a study of sealant effectiveness. *Journal of the American Dental Association (1939)* 2005; 136(9): 1265-1272.
32. Bhuridej P, Kuthy RA, Flach SD, Heller KE, Dawson DV, Kanellis MJ, Damiano PC. Four-year cost-utility analyses of sealed and nonsealed first permanent molars in Iowa Medicaid-enrolled children. *Journal of Public Health Dentistry* 2007; 67(4): 191-198.
33. Bissar AR, Oikonomou C, Koch MJ, Schulte AG. Dental health, received care, and treatment needs in 11- to 13-year-old children with immigrant background in Heidelberg, Germany. *International journal of paediatric dentistry/the British Paedodontic Society [and] the International Association of Dentistry for Children* 2007; 17(5): 364-370.

34. Bojanini J, Garces H, McCune RJ, Pineda A. Effectiveness of pit and fissure sealants in the prevention of caries. *The Journal of preventive dentistry* 1976; 3(6): 31-34.
35. Bojanini N, Garces M, McCune R, Pineda R. Efficacy of fissure sealant in prevention of occlusal caries *Journal of dental research* 1976; 55(SPEC ISSUE B): 236.
36. Bolin AK. Children's dental health in Europe. An epidemiological investigation of 5- and 12-year-old children from eight EU countries 707. *Swedish dental journal. Supp.* 1997; 122: 1-88.
37. Borges BC, Campos GB, da Silveira AD, de Lima KC, Pinheiro IV. Efficacy of a pit and fissure sealant in arresting dentin non-cavitated caries: a 1-year follow-up, randomized, single-blind, controlled clinical trial. *American journal of dentistry* 2010; 23(6): 311-316.
38. Bratthall D. Introducing the Significant Caries Index together with a proposal for a new global oral health goal for 12-year-olds. *Int.Dent.J.* 2000; 50(6): 378-384.
39. Brauckhoff G, Kocher T, Holtfreter B, Bernhardt O, Splieth C, Biffar R: *Mundgesundheit, Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. Berlin, 2009.
40. 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. *Journal of Public Health Dentistry* 1997; 57(3): 184-186.
41. Bravo M, Garcia-Anllo I, Baca P, Llodra JC. A 48-month survival analysis comparing sealant (Delton) with fluoride varnish (Duraphat) in 6- to 8-year-old children. *Community dentistry and oral epidemiology* 1997; 25(3): 247-250.
42. Bravo M, Llodra JC, Baca P, Osorio E. Effectiveness of visible light fissure sealant (Delton) versus fluoride varnish (Duraphat): 24-month clinical trial. *Community dentistry and oral epidemiology* 1996; 24(1): 42-46.
43. Bravo M, Montero J, Bravo JJ, Baca P, Llodra JC. Sealant and fluoride varnish in caries: a randomized trial. *Journal of dental research* 2005; 84(12): 1138-1143.
44. Bravo M, Osorio E, Garcia-Anllo I, Llodra JC, Baca P. The influence of dft index on sealant success: a 48-month survival analysis. *Journal of dental research* 1996; 75(2): 768-774.
45. Brodeur JM, Payette M, Galarneau C. Cout des traitements epargnes avec une couverture universelle des agents de scellement de puits et sillons dentaires au Quebec. [Treatment cost savings with universal coverage of dental pit and fissure sealants in Quebec]. *Journal (Canadian Dental Association)* 1997; 63(8): 625-632.
46. Brooks JD, Mertz-Fairhurst EJ, Della-Giustina VE, Williams JE, Fairhurst CW. A comparative study of two pit and fissure sealants: two-year results in Augusta, Ga. *Journal of the American Dental Association (1939)* 1979; 98(5): 722-725.
47. Brooks JD, Mertz-Fairhurst EJ, Della-Giustina VE, Williams JE, Fairhurst CW. A comparative study of two pit and fissure sealants: two-year results in Augusta, Ga. *Journal of the American Dental Association* 1979; 98(5).
48. Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen. Richtlinien Individualprophylaxe-Richtlinien Stand: 1. Januar 2004 des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe). www.g-ba.de/downloads/62-492-10/2003-06-04_IP-RL.pdf (18.09.2012).
49. Bundesministerium der Justiz. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) – Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das durch Artikel 4 Absatz 62 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist. www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf (18.10.2013).
50. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung. Endgültige Rechnungsergebnisse 2011. Stand: 16. Juli 2012, mit den Änderungen vom Juli 2012. Einnahmen und Ausgaben absolut. Einnahmen und Ausgaben je Versicherten. www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Statistiken/GKV/Finanzergebnisse/Rechnungsergebnisse_KJ1_2011.pdf (17.09.2012).

51. Bundeszahnärztekammer. Mundgesundheitsziele für Deutschland 2020. [www.bzaek.de\(25.0.9.2012\)](http://www.bzaek.de(25.0.9.2012)).
52. Bundeszahnärztekammer. Gebührenordnung für Zahnärzte (GOZ) Kommentar der Bundeszahnärztekammer in Zusammenarbeit mit den (Landes-) Zahnärztekammern. www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/goz/nov/goz-kommentar-bzaek.pdf (25.01.2013).
53. Bürkle V, Hickel R. Fissurenversiegelung mit Glasionomerzementen – eine Literaturübersicht. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift* 2003; 58(4): 207-211.
54. Burt B, Berman D, Silverstone L, Setchell C, Smith D, Gelbier S. Preliminary report on a cost effectiveness study of a fissure sealant. *Caries research* 1975; 9(4): 313.
55. Burt BA. Tentative analysis of the efficiency of fissure sealant in a public program in London. *Community dentistry and oral epidemiology* 1977; 5(2): 73-77.
56. Calderone JJ, Davis JM. The New Mexico sealant program: a progress report. *Journal of Public Health Dentistry* 1987; 47(3): 145-149.
57. Calderone JJ, Mueller LA. The cost of sealant application in a state dental disease prevention program. *Journal of Public Health Dentistry* 1983; 43(3): 249-254.
58. Carlsson A, Petersson M, Twetman S. 2-year clinical performance of a fluoride-containing fissure sealant in young schoolchildren at caries risk. *American journal of dentistry* 1997; 10(3): 115-119.
59. Centers for Disease Control (CDC). Fluoride Products. www.cdc.gov/fluoridation/other.htm (13.09.2012).
60. Centers for Disease Control and Prevention. Oral Health Preventing Cavities, Gum Disease, Tooth Loss, and Oral Cancers At A Glance 2011. www.cdc.gov/chronicdisease/resources/publications/aag/pdf/2011/Oral-Health-AAG-PDF-508.pdf (18.09.2012).
61. Charbeneau G, Dennison J. Observations of clinical successes and failures of a sealant at 36 months. *Journal of dental research* 1977; 56(SPEC ISSUE B): 70.
62. Charbeneau GT, Dennison JB. Clinical success and potential failure after single application of a pit and fissure sealant: a four-year report. *Journal of the American Dental Association* 1979; 98(4).
63. Charbeneau GT, Dennison JB, Ryge G. A filled pit and fissure sealant: 18-month results. *Journal of the American Dental Association* 1977; 95(2).
64. Chestnutt IG, Chadwick BL, Hutchings S, Playle R, Pickles T, Lises C, Kirkby N, Morgan MZ, Hunter L, Hodell C, Withers B, Murphy S, Morgan-Trimmer S, Fitzsimmons D, Phillips C, Nuttall J, Hood K. Protocol for "Seal or Varnish?" (SoV) trial: a randomised controlled trial to measure the relative cost and effectiveness of pit and fissure sealants and fluoride varnish in preventing dental decay. *BMC.Oral Health* 2012; 12: 51.
65. Chestnutt IG, Schaefer F, Jacobson AP, Stephen KW. The prevalence and effectiveness of fissure sealants in Scottish adolescents. *British dental journal* 1994; 177(4): 125-129.
66. Clark DC, Berkowitz J. The relationship between the number of sound, decayed, and filled permanent tooth surfaces and the number of sealed surfaces in children and adolescents. *Journal of Public Health Dentistry* 1997; 57(3): 171-175.
67. Cohen LA, Horowitz AM. Community-based sealant programs in the United States: results of a survey. *Journal of Public Health Dentistry* 1993; 53(4): 241-245.
68. Cohen LD. Pit and fissure sealants. An underutilized preventive technology. *International journal of technology assessment in health care* 1990; 6(3): 378-391.
69. Cooney PV, Hardwick F. A fissure sealant pilot project in a third party insurance program in Manitoba. *Journal (Canadian Dental Association)* 1994; 60(2): 140-141.
70. Crowley SJ, Campain AC, Morgan MV. An economic evaluation of a publicly funded dental prevention programme in regional and rural Victoria: an extrapolated analysis. *Community dental health* 2000; 17(3): 145-151.

71. da Silva Tagliaferro EP, Ambrosano GMB, de Castro Meneghim M, Pereira AC. Risk indicators and risk predictors of dental caries in schoolchildren. *Journal of Applied Oral Science* 2008; 16(6): 408-413.
72. da Silva Tagliaferro EP, Pardi V, Ambrosano GMB, de Castro Meneghim M, da Silva SRC, Pereira AC. Occlusal caries prevention in high and low risk schoolchildren. A clinical trial. *American journal of dentistry* 2011; 24(2): 109-114.
73. DAJ – Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege e. V. Dokumentation – Daten des Schuljahres 2010/2011.
www.daj.de/fileadmin/user_upload/PDF_Downloads/Dokumentation/Doku_2010_2011_Zahlen.pdf (04.04.2013).
74. Dasanayake AP, Li Y, Kirk K, Bronstein J, Childers NK. Restorative cost savings related to dental sealants in Alabama Medicaid children. *Pediatric dentistry* 2003; 25(6): 572-576.
75. de Amorim RG, Leal SC, Frencken JE. Survival of atraumatic restorative treatment (ART) sealants and restorations: a meta-analysis. *Clinical oral investigations* 2012; 16(N2): 429-441.
76. Dennison JB, Straffon LH, Smith RC. Effectiveness of sealant treatment over five years in an insured population. *Journal of the American Dental Association (1939)* 2000; 131(5): 597-605.
77. Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege e. V.(DAJ). Grundsätze für Maßnahmen zur Förderung der Mundgesundheit vom 15.06.1993 geändert am 24.06.1998, geändert am 20.06.2000.
www.daj.de (21.03.2013).
78. Dogon I, Liang LG. Clinical evaluation of a fluoride releasing sealant. *Journal of dental research* 1993; 72([ABSTR. SPEC. ISSUE]): 284.
79. Dorantes C, Childers NK, Makhija SK, Elliott R, Chafin T, Dasanayake AP. Assessment of retention rates and clinical benefits of a community sealant program. *Pediatric dentistry* 2005; 27(3): 212-216.
80. Dörfer ChE. Prophylaxe: Ätiologische Grundlagen Entstehung mikrobieller Plaque. In: Gängler P, Hoffmann T, Willershausen B et al. (Eds). *Konservierende Zahnheilkunde und Parodontologie*. 2. Auflage ed. Stuttgart, 2005, pp 349-375.
81. Edelstein BL. Disparities in oral health and access to care: findings of national surveys. *Ambulatory pediatrics: the official journal of the Ambulatory Pediatric Association* 2002; 2(2 Suppl.): 141-147.
82. Ekstrand KR, Kuzmina IN, Kuzmina E, Christiansen MEC. Two and a Half-Year Outcome of Caries – Preventive Programs Offered to Groups of Children in the Solntsevsky District of Moscow. *Caries Research – Journal of the European Organization for Caries Research (ORCA)* 2000; 34(1): 8-19.
83. Ercan E, Dulgergil CT, Dalli M, Yildirim I, Ince B, Colak H. Anticaries effect of atraumatic restorative treatment with fissure sealants in suburban districts of Turkey. *Journal of dental sciences* 2009; 4(2): 55-60.
84. Fejerskov O, Kidd EAM, Nyvad B, Baelum V. Defining the disease: an introduction. In: Fejerskov O, Kidd EAM, Nyvad B et al. (Eds). *Dental Caries The Disease and its Clinical Management*. 2nd ed. Oxford, 2008, pp 3-6.
85. Fleisch AF, Sheffield PE, Chinn C, Edelstein BL, Landrigan PJ. Bisphenol A and Related Compounds in Dental Materials. *Pediatrics* 2010; 126(N4): 760-768.
86. Florio FM, Pereira AC, Meneghim Mde C, Ramacciato JC. Evaluation of non-invasive treatment applied to occlusal surfaces. *ASDC journal of dentistry for children* 2001; 68(5-6): 326-331.
87. Forss H, Halme E. Retention of a glass ionomer cement and a resin-based fissure sealant and effect on carious outcome after 7 years. *Community dentistry and oral epidemiology* 1998; 26(1): 21-25.

88. Frank RM, Sommermater J, Lacoste JL. Essai clinique de prevention de la carie dentaire par scellement des fissures. [Clinical trial for the prevention of dental caries by sealing the fissures]. Schweizerische Monatsschrift fuer Zahnheilkunde = Revue mensuelle suisse d'odonto-stomatologie / SSO 1971; 81(6): 543-547.
89. Frencken JE, van Amerongen JP. The atraumatic restorative treatment approach. In: Fejerskov O, Kidd EAM, Nyvad B et al. (Eds). Dental Caries The Disease and its Clinical Management. 2nd ed. Oxford, 2008, pp 428-441.
90. Gale TJ, Hanes CM, Myers DR, Russell CM. Performance of sealants applied to first permanent molars in a dental school setting. Pediatric dentistry 1998; 20(5): 341-344.
91. Gängler P, Arnold WH. Struktur und Funktion des Gebisses und der Mundhöhle. In: Gängler P, Hoffmann T, Willershäusen B et al. (Eds). Konservierende Zahnheilkunde und Parodontologie. 2. Auflage ed. Stuttgart, 2005, pp 13-59.
92. Goddon I, Senkel H, Kuehnisch J, Heinrich-Weltzien R. Klinisches Erscheinungsbild und Qualität von Fissurenversiegelungen an ersten Molaren bei 8- bis 12-jährigen Kindern mit erhöhtem Kariesrisiko im Ennepe-Ruhr-Kreis. www.egms.de/en/meetings/gmds2007/07gmds533.shtml; www.egms.de/xml/meetings/gmds2007/07gmds533.xml. (01.10.2012)
93. Goeser F. Mikrobiomforschung: Wie körpereigene Keime als „Superorgan“ agieren. 842. Dtsch Arztebl 2012; 109(25): A 1317-A 3.
94. Goggin G, O'Mullane DM, Welton H. The effectiveness of a combined fluoride mouthrinse and fissure sealant programme. Journal of the Irish Dental Association 1991; 37(2): 38-40.
95. Going RE, Conti AJ, Haugh LD, Grainger DA. Two year clinical evaluation of a pit and fissure sealant. Part II. Caries initiation and progression. J Am Dent Assoc 1976; 92(3): 578-585.
96. Going RE, Haugh LD, Grainger DA, Conti AJ. Four-year clinical evaluation of a pit and fissure sealant. Journal of the American Dental Association (1939) 1977; 95(5): 972-981.
97. Gooch BF, Griffin SO, Gray SK, Kohn WG, Rozier RG, Siegal M, Fontana M, Brunson D, Carter N, Curtis DK, Donly KJ, Haering H, Hill LF, Hinson HP, Kumar J, Lampiris L, Mallatt M, Meyer DM, Miller WR, Sanzi-Schaedel SM, Simonsen R, Truman BI, Zero DT, Centers for Disease Control and Prevention. Preventing dental caries through school-based sealant programs: updated recommendations and reviews of evidence. Journal of the American Dental Association (1939) 2009; 140(11): 1356-1365.
98. Gourley JM. A two-year study of fissure sealant in two Nova Scotia communities. Journal of Public Health Dentistry 1975; 35(2): 132-137.
99. Gourley JM. A one year study of a fissure sealant in two Nova Scotia communities. Dental journal 1974; 40(8): 549-552.
100. Griffin SO, Gray SK, Malvitz DM, Gooch BF. Caries risk in formerly sealed teeth. Journal of the American Dental Association (1939) 2009; 140(4): 415-423.
101. Griffin SO, Griffin PM, Gooch BF, Barker LK. Comparing the costs of three sealant delivery strategies. Journal of dental research 2002; 81(9): 641-645.
102. Hanning M, Hanning C. Der initiale orale Biofilm – pathogen oder protektiv? Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde 2007; 29(2): 73-82.
103. Hassall DC, Holloway PJ. Levels of restorative care under capitation. British dental journal 1998; 184(7): 348-350.
104. Heidmann J, Poulsen S, Mathiassen F. Evaluation of a fissure sealing programme in a Danish Public Child Dental Service. Community dental health 1990; 7(4): 379-388.
105. Hickel R. DGZ/DGZMK-Stellungnahme: Fissurenversiegelung. 874. www.dent.med.uni-muenchen.de/fissuren1.htm (05.09.2012).
106. Higson JF. Caries prevention in first permanent molars by fissure sealing. A 2-year study in 6--8-year-old children. Journal of dentistry 1976; 4(5): 218-222.

107. Hiiri A, Ahovuo-Saloranta A, Nordblad A, Maekelae M, Hiiri A, Ahovuo-Saloranta A, Nordblad A, Maekelae M. Pit and fissure sealants versus fluoride varnishes for preventing dental decay in children and adolescents. *Cochrane database of systematic reviews* 2006; (4).
108. Hiiri A, Ahovuo-Saloranta A, Nordblad A, Makela M. Pit and fissure sealants versus fluoride varnishes for preventing dental decay in children and adolescents. *Cochrane database of systematic reviews* 2010; (N3).
109. Holst A, Braune K, Sullivan A. A five-year evaluation of fissure sealants applied by dental assistants. *Swedish dental journal* 1998; 22(5-6): 195-201.
110. Horowitz H, Heifetz S, Poulsen S. Retention and effectiveness of an adhesive sealant after 5 years. *Journal of dental research* 1977; 56(SPEC ISSUE B): 69.
111. Horowitz HS. Pit and fissure sealants in private practice and public health programmes: analysis of cost-effectiveness. *International dental journal* 1980; 30(2): 117-126.
112. Horowitz HS, Heifetz SB, Poulsen S. Retention and effectiveness of a single application of an adhesive sealant in preventing occlusal caries: final report after five years of a study in Kalispell, Montana. *Journal of the American Dental Association (1939)* 1977; 95(6): 1133-1139.
113. Hunter PB. A study of pit and fissure sealing in the School Dental Service. *New Zealand Dental Journal* 1988; 84(375).
114. International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) Coordinating Committee. Appendix. Criteria Manual. International Caries Detection and Assessment System (ICDAS II). Workshop held in Baltimore, Maryland, March 12th–14th 2005. Revised in December 2008 in Bogota, Columbia and in July 2009 in Budapest, Hungary. www.icdas.org. (22.03.2013).
115. International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) Coordinating Committee. Rational and Evidence for the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS). Reviewed 2011 (unchanged from 2005). (22.03.2013).
116. Irish Oral Health Services Guideline Initiative: Strategies to prevent dental caries in children and adolescents evidence-based guidance on identifying high caries risk children and developing preventive strategies for high caries risk children in Ireland. 2009.
117. Ismail AI, Gagnon P. A longitudinal evaluation of fissure sealants applied in dental practices. *Journal of dental research* 1995; 74(9): 1583-1590.
118. Ismail AI, King W, Clark DC. An evaluation of the Saskatchewan pit and fissure sealant program: a longitudinal follow-up. *Journal of Public Health Dentistry* 1989; 49(4): 206-211.
119. Jodkowska E. Efficacy of pit and fissure sealing: long-term clinical observations. *Quintessence international (Berlin, Germany)* 2008; 39(7): 593-602.
120. Jodkowska E. Wirksamkeit von Versiegelungsmassnahmen der Kaufläche bleibender Zähne in klinischer Beurteilung. II: Kariesreduktion. *Stomatologie der DDR* 1985; 35(5): 275-279.
121. Källestål C, Norlund A, Soeder B, Nordenram G, Dahlgren H, Petersson LG, Lagerloef F, Axelsson S, Lingstroem P, Mejare I, Holm AK, Twetman S. Economic evaluation of dental caries prevention: a systematic review. *Acta odontologica Scandinavica* 2003; 61(6): 341-346.
122. Kaneko T. Kariesprophylaxe durch Versiegelung von Zahnfissuren. *DDZ; das deutsche Zahnärzteblatt* 1971; 25(9): 345-350.
123. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung. Einheitlicher Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen gemäß § 87 Abs. 2 und 2d SGB V. www.kzbv.de (01.02.2012).
124. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV). Abrechnungsstatistik. KZBV Jahrbuch 2010 statistische Basisdaten zur vertragszahnärztlichen Versorgung, 2010, pp 48-83.
125. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV). Einheitlicher Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen gemäß § 87 Abs. 2 und 2d SGB V. BEMA. Stand 1.1.2012. www.kzbv.de (01.02.2012).
126. Kassenzahnärztliche Vereinigung Bayerns (KZVB). Punktwerte bayerischer Krankenkassen Quartal 4.2012. www.kzvb.de/index.php?eID=tx_nawsecured1&u=0&file=fileadmin%2Fuser_upload%2FZahnarztpraxis%2FAbrechnung%2FPunktwerte%2Fpdf%2FPW_Q4_2012.pdf&hash=4c9c0e7ca77ea2833f5ade4e3a17dcf6 (01.10.2012).

127. Katayama T, Iijima Y, Ishikawa T, Ohkubo N, Watanabe M. A 1 year evaluation of caries reduction effect by an improved fissure sealant. *Journal of dental research* 1982; 61([4]): 598.
128. Kervanto-Seppaelae S, Lavonius E, Kerosuo E, Pietilae I. Can Glass ionomer sealants be cost-effective? *The Journal of clinical dentistry* 2000; 11(1): 1-3.
129. Khurshid A. Preventive oral health in underserved populations: An economic analysis. US, 2008.
130. Kidd EAM, Nyvad B, Espelid I. Caries control for the individual patient. In: Fejerskov O, Kidd EAM, Nyvad B et al. (Eds). *Dental Caries the Disease and its Clinical Management*. 2nd ed. Oxford, 2008, pp 487-504.
131. Kitchens DH. The economics of pit and fissure sealants in preventive dentistry: a review. *The journal of contemporary dental practice* 2005; 6(3): 95-103.
132. Klein H, Palmer CE, Knutson JW. Studies on dental caries. I. Dental status and dental needs of elementary school children. *Public Health Rep* 1938; 53(38): 751-765.
133. Klein SP, Bohannon HM, Bell RM, Disney JA, Foch CB, Graves RC. The cost and effectiveness of school-based preventive dental care. *American J.Public Health* 1985; 75.
134. Klock B. Economic aspects of a caries preventive program. *Community dentistry and oral epidemiology* 1980; 8.
135. Koch MJ. Prophylaxe: Fissurenversiegelung. In: Gängler P, Hoffmann T, Willershausen B et al. (Eds). *Konservierende Zahnheilkunde und Parodontologie*. 2. Auflage ed. Stuttgart, 2005, pp 349-375.
136. Kühnisch J, Haak R, Buchalla W, Heinrich-Weltenzien R. Kariesdetektion und -diagnostik bei Kindern und Jugendlichen. *Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde* 2007; 29(4): 166-171.
137. Kühnisch J, Heinrich-Weltenzien R, Senkel H. Epidemiologische und klinische Aspekte zur Indikation der Fissurenversiegelung. *Acta Med Dent Helv* 2000; 5(6): 81-88.
138. Kühnisch J, Hickel R, Heinrich-Weltenzien R. Kariesrisiko und Kariesaktivität. *Quintessenz* 2010; 61(3): 271-280.
139. Kühnisch J, Reichl FX, Hickel R, Heinrich-Weltzien R. Leitlinie Fissuren- und Grübchenversiegelung - Langfassung. www.awmf.org (22.05.2012).
140. Kühnisch J, Senkel H, Heinrich-Weltzien R. Vergleichende Untersuchung zur Zahngesundheit von deutschen und ausländischen 8- bis 10-Jährigen des westfälischen Ennepe-Ruhr-Kreises. Comparative Study on the Dental Health of German and Immigrant 8- to 10-Years Olds in the Westphalian Ennepe-Ruhr District. *Gesundheitswesen* 2003; 65(2): 96-101.
141. Kumar JV, Siegal MD. A contemporary perspective on dental sealants. *Journal of the California Dental Association* 1998; 26(5): 378-385.
142. Kuthy RA, Clive JM. Comparison of number and mean charge between dental sealants and one-surface restorations. *Journal of Public Health Dentistry* 1992; 52(4): 227-231.
143. KZV Sachsen-Anhalt. Punktwertübersicht KZV Sachsen-Anhalt. www.kzv-sa.de/opencms/export/sites/kzv-sa/zahnaerzteOffenPool/2012_09_27_-_PW_-_Sachsen_Anhalt.pdf (01.10.2012).
144. Laurisch L: *Individualprophylaxe*, 3. ed. Köln, 2010.
145. Leake JL, Martinello BP. A four year evaluation of a fissure sealant in a public health setting. *Dental journal* 1976; 42(8): 409-415.
146. Lehmann KM, Hellwig E, Wenz HJ. Ursachen des Zahnverlustes. *Zahnärztliche Propädeutik Einführung in die Zahnheilkunde*. 12. Auflage ed. Köln, 2012, pp 103-116.
147. Lehmann KM, Hellwig E, Wenz HJ. Prophylaxe der Erkrankungen der Zahnhartsubstanz und des Zahnhalteapparates. *Zahnärztliche Propädeutik Einführung in die Zahnheilkunde*. 12. Auflage ed. Köln, 2012, pp 129-144.
148. Lehmann KM, Hellwig E, Wenz HJ. Aufbau der Zähne und der Zahnreihen. *Zahnärztliche Propädeutik Einführung in die Zahnheilkunde*. 12. Auflage ed. Köln, 2012, pp 15-74.

149. Lennon MA, O'Mullane DM, Taylor GO. A pragmatic clinical trial of fissure sealants in a community dental service programme for 6-10-year-old children. *Community dental health* 1984; 1(2).
150. Leske GS, Ripa LW. Ethical and legal considerations associated with clinical field trials. *Journal of dental research* 1980; 59 (Spec Issue C): 1243-1253.
151. Leskinen K, Salo S, Suni J, Larmas M. Practice-based study of the cost-effectiveness of fissure sealants in Finland. *Journal of dentistry* 2008; 36(12): 1074-1079.
152. Leskinen K, Salo S, Suni J, Larmas M. Comparison of dental health in sealed and non-sealed first permanent molars: 7 years follow-up in practice-based dentistry. *Journal of dentistry* 2008; 36(1): 27-32.
153. Lesser D. An Overview of Dental Sealants. www.adha.org/downloads/sup_sealant.pdf; www.adha.org (05.09.2012).
154. Leverett D, Handelman S, Brenner C, Iker H. Cost analysis of sealants prevention and treatment of carious lesions. *Journal of dental research* 1982; 61([SPEC. ISSUE]): 225.
155. Leverett DH, Handelman SL, Brenner CM, Iker HP. Use of sealants in the prevention and early treatment of carious lesions: cost analysis. *Journal of the American Dental Association* (1939) 1983; 106(1): 39-42.
156. Llodra JC, Bravo M, Delgado-Rodriguez M, Baca P, Galvez R. Factors influencing the effectiveness of sealants--a meta-analysis. *Community dentistry and oral epidemiology* 1993; 21(5): 261-268.
157. Locker D, Frosina C. Identifying children with dental care needs: Evaluation of a targeted school-based dental screening program. *Journal of Public Health Dentistry* 2004; 64(N2): 63-70.
158. Locker D, Jokovic A, Kay EJ. Prevention. Part 8: The use of pit and fissure sealants in preventing caries in the permanent dentition of children. *British dental journal* 2003; 195(7): 375-378.
159. Lühmann D, Kohlmann T, Raspe H. Methodische Bestandsaufnahme. In: Schwartz FW, Köbberling J, Raspe H et al. (Eds). *Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementierung einer Datensammlung "Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien" in der Bundesrepublik, Band 1. 1. Auflage ed. Baden-Baden, 1998, pp 167-190.*
160. Lussi A. Zahnkaries: Grundlagen und Diagnostik. In: Gängler P, Hoffmann T, Willershausen B et al. (Hgsg.). *Konservierende Zahnheilkunde und Parodontologie. 2. Auflage Stuttgart, 2005, pp 108-153.*
161. Lygidakis NA, Oulis KI, Christodoulidis A. Evaluation of fissure sealants retention following four different isolation and surface preparation techniques: four years clinical trial. *The Journal of clinical pediatric dentistry* 1994; 19(1): 23-25.
162. Marsh PD, Nyvad B. The oral microflora and biofilms on teeth. In: Fejerskov O, Kidd EAM, Nyvad B et al. (Hrsg.). *Dental Caries The Disease and its Clinical Management. 2nd ed. Oxford, 2008, pp 163-187.*
163. McComb D, Tam LE. Diagnosis of occlusal caries: Part I. Conventional methods. *J.Can.Dent. Assoc.* 2001; 67(8): 454-457.
164. McCune RJ, Bojanini J, Abodeely RA. Effectiveness of a pit and fissure sealant in the prevention of caries: three-year clinical results. *Journal of the American Dental Association* (1939) 1979; 99(4): 619-623.
165. McCune RJ, Horowitz HS, Heifetz SB, Cvar J. Pit and fissure sealants: one-year results from a study in Kalispell, Montana. *Journal of the American Dental Association* (1939) 1973; 87(6): 1177-1180.
166. Mejåre I. Indications for fissure sealants and their role in children and adolescents. *Dental update* 2011; 38(10): 699-703.
167. Mejåre I, Lingstrom P, Petersson LG, Holm AK, Twetman S, Kaellestal C, Nordenram G, Lagerloef F, Soeder B, Norlund A, Axelsson S, Dahlgren H. Caries-preventive effect of fissure sealants: a systematic review. *Acta odontologica Scandinavica* 2003; 61(6): 321-330.

168. Meurman JH. Fissure sealing in occlusal caries prevention. Clinical and experimental studies. Proceedings of the Finnish Dental Society. Suomen Hammaslaeaeakaeriseuran toimituksia 1977; 73 Suppl 7-9: 3-45.
169. Micheelis W, Reich E. Forschungsziele und Projektaufbau. In: Micheelis W, Reich E (Hrsg.). Dritte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS III) Ergebnisse, Trends, und Problemanalysen auf der Grundlage bevölkerungsrepräsentativer Stichproben in Deutschland 1997. Köln, 1999, pp 45-57.
170. Micheelis W, Reich E: Dritte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS III) Ergebnisse, Trends, und Problemanalysen auf der Grundlage bevölkerungsrepräsentativer Stichproben in Deutschland 1997. Köln, 1999.
171. Micheelis W, Schiffner U. Forschungsziele und Studienaufbau. In: Institut der Deutschen Zahnärzte (Ed). Vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS VI). Köln, 2006, pp 31-46.
172. Micheelis W, Schiffner U: Vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS VI). Köln, 2006.
173. Micheelis W, Schroeder E. Risikogruppenstratifizierungen bezüglich Karies (12-jährige Kinder) und Paradontalerkrankungen (35- bis 44-jährige Erwachsene). Vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS VI). 2006, pp 399-406.
174. Michel H. Brennpunkt GOZ. Speicheldiagnostik. Sinn und Wert. Bayrisches Zahnärzteblatt 1998; 98(4): 31.
175. Mitchell L, Murray JJ. Fissure sealants: a critique of their cost-effectiveness. Community dentistry and oral epidemiology 1989; 17(1): 19-23.
176. Morgan MV, Campain AC, Adams GG, Crowley SJ, Wright FA. The efficacy and effectiveness of a primary preventive dental programme in non-fluoridated areas of Victoria, Australia. Community-Dent-Health 1998; 15(4): 263-271.
177. Morgan MV, Campain AC, Crowley SJ, Wright FA. An evaluation of a primary preventive dental programme in non-fluoridated areas of Victoria, Australia. Australian dental journal 1997; 42(6): 381-388.
178. Morgan MV, Crowley SJ, Wright C. Economic evaluation of a pit and fissure dental sealant and fluoride mouthrinsing program in two nonfluoridated regions of Victoria, Australia. Journal of Public Health Dentistry 1998; 58(1): 19-27.
179. Mouradian WE, Wehr E, Crall JJ. Disparities in children's oral health and access to dental care. JAMA: the journal of the American Medical Association 2000; 284(20): 2625-2631.
180. Moynihan P, Petersen PE. Diet, nutrition and the prevention of dental diseases. 871. Public Health Nutr. 2004; 7(1A): 201-226.
181. N. N. Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), die durch den Artikel 2 der Verordnung vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I S. 2000) geändert worden ist.
www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/r_v_1987/gesamt.pdf. (20.09.2012)
182. N. N. Bis-GMA Resin system.
www.edoctor.co.in/dentistry/pedodontics/pit-and-fissure-sealants-better-to-be-safe-than-sorry (13.11.2012).
183. N. N. Caulk Nuva-Seal.
www.myhealthbox.eu/de/DE/farmaco/DentsplyDeTreyGmbH/CaulkNuva-SealP.A./324197.html (12.11.2012).
184. N. N. Concise Composite 3m ESPE.
solutions.3m.com/wps/portal/3M/en_US/Microbiology/FoodSafety/product-information/product-catalog/?PC_7_RJH9U523003DC023S7P92O3O87000000_nid=GSYG9RH12LbeGWD35HGD5Pgl auch www.3m.com/product/information/ESPE-Concise-Composite.html (11.11.2012).
185. N. N. Delton Fissure sealant.
www.dentsply.co.uk/Products/Preventive/Delton.aspx (11.11.2012).

186. N. N. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1613) geändert worden ist. Stand: Zuletzt geändert durch Art. 4 G v. 21.7.2012 I 1613. www.juris.de (20.09.2012).
187. N. N. Glass ionomer cement 3m ESPE. multimedia.3m.com/mws/mediawebserver?mwsId=SSSSSufSevTsZxtUMY_1mYt1evUqevTSevTSevTSeSSSSSS--&fn=vitremer_ifu_we_en.pdf (11.11.2012).
188. N. N. Glass ionomer cement Autopolymerisation 3m ESPE. solutions.3mdeutschland.de/wps/portal/3M/de_DE/3M_ESPE/DentalManufacturers/Products/DentalRestorativeMaterials/DentalLiners/KetacBond (12.11.2012).
189. N. N. Glass ionomer cement GC. www.gceurope.com/products/op_restorative_treatment.php (12.11.2012).
190. N. N. Resin-based 3m ESPE. www.3m.com/product/information/ESPE-Concise-Composite.html, solutions.3m.com/wps/portal/3M/en_US/Microbiology/FoodSafety/product-information/product-catalog/?PC_7_RJH9U523003DC023S7P92O3O87000000_nid=GSYG9RH12LbeGWD35HDG5Pgl (11.11.2012).
191. N. N. Versiegelungsmaterialien. www.zwp-online.info/archiv/pub/pim/dz/2003/dz0403/dz0403_015_02__versiegelung.pdf (12.11.2012).
192. N. N. WHO Country Oral Health Profiles. www.mah.se/CAPP/Country-Oral-Health-Profiles/EURO (20.07.2012).
193. Nakamura A, Sakuma S, Yoshihara A, Deguchi T, Yagi M, Miyazaki H. Long-term follow-up of the effects of a school-based caries preventive programme involving fluoride mouth rinse and targeted fissure sealant: evaluation at 20 years old. *International dental journal* 2009; 59(4): 215-221.
194. Nishi M, Bratthall D, Stjernswärd J. How to calculate the Significant caries Index (SiC Index). www.mah.se/CAPP/Methods-and-Indices/for-Caries-prevalence/Significant-Caries-Index (23.09.2012).
195. Ohmori I, Kikuchi K, Masuhara E, Nakabayashi N, Tanaka S. Effect of the methyl methacrylate-tributylborane sealant in preventing occlusal caries. *The Bulletin of Tokyo Medical and Dental University* 1976; 23(3): 149-155.
196. Ouyang W. Cost-effectiveness analysis of dental sealant using econometric modeling. US, 2009.
197. Pardi V, Pereira AC, Mialhe FL, Meneghim Mde C, Ambrosano GM. A 5-year evaluation of two glass-ionomer cements used as fissure sealants. *Community dentistry and oral epidemiology* 2003; 31(5): 386-391.
198. Payette M, Plante R, Brodeur JM, Lepage Y. Enquête sur la santé dentaire des jeunes québécois de 7 à 17 ans, 1989-1990 : rapport final. 1991; -260p. Montréal, Association des hôpitaux du Québec. Enquête Santé dentaire Québec.
199. Pereira AC, Basting RT, Pinelli C, de Castro Meneghim M, Werner CW. Retention and caries prevention of Vitremer and Ketac-bond used as occlusal sealants. *American journal of dentistry* 1999; 12(2): 62-64.
200. Pereira AC, Pardi V, Basting RT, Meneghim MC, Pinelli C, Ambrosano GM, Garcia-Godoy F. Clinical evaluation of glass ionomers used as fissure sealants: twenty-four-month results. *ASDC journal of dentistry for children* 2001; 68(3): 168-174.
201. Pereira AC, Pardi V, Mialhe FL, Meneghim Mde C, Ambrosano GM. A 3-year clinical evaluation of glass-ionomer cements used as fissure sealants. *American journal of dentistry* 2003; 16(1): 23-27.
202. Pieper K, Momeni A. Grundlagen der Kariesprophylaxe bei Kindern. *Dtsch Arztebl* 2006; 103(15): 1003-1009.
203. Pieper K: Epidemiologische Begleituntersuchungen zur Gruppenprophylaxe 2009. Bonn, 2010.

204. Pieper K: Epidemiologische Begleituntersuchungen zur Gruppenprophylaxe 2004. Bonn, 2005.
205. Poulsen S, Thylstrup A, Christensen PF, Ishoy. Evaluation of a pit- and fissure-sealing program in a public dental health service after 2 years. *Community dentistry and oral epidemiology* 1979; 7(3): 154-157.
206. Powell LV. Caries prediction: a review of the literature. *Community Dent.Oral Epidemiol.* 1998; 26(6): 361-371.
207. Pullman TM. The effectiveness of pit and fissure sealants. *The Journal of the Michigan Dental Association* 1983; 65(2): 91-93.
208. Quinonez RB, Downs SM, Shugars D, Christensen J, Vann WF J. Assessing cost-effectiveness of sealant placement in children. *Journal of Public Health Dentistry* 2005; 65(2): 82-89.
209. Qvist V. Longevity of restorations: the "death spiral". In: Fejerskov O, Kidd EAM, Nyvad B et al. (Eds). *Dental Caries the Disease and its Clinical Management*. 2nd ed. Oxford, 2008, pp 443-454.
210. Raadal M, Laegreid O, Laegreid KV, Hveem H, Korsgaard EK, Wangen K. Fissure sealing of permanent first molars in children receiving a high standard of prophylactic care. *Community dentistry and oral epidemiology* 1984; 12(2).
211. Rajic Z, Gvozdanovic Z, Rajic-Mestrovic S, Bagic I. Preventive sealing of dental fissures with Heliosil: a two-year follow-up. *Collegium antropologicum* 2000; 24(1).
212. Rat der Europäischen Gemeinschaften. Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte Vom 14. Juni 1993 (ABl. EG Nr. L 169 S. 1). www.gaa.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/16498/1_1_2.pdf (21.10.2013).
213. Reeves A, Chiappelli F, Cajulis OS. Evidence-based recommendations for the use of sealants. *Journal of the California Dental Association* 2006; 34(7): 540-546.
214. Reichl RX, Mohr K, Hein L, Hickel R. Toxikologie von Zahnmaterialien. *Taschenatlas der Pharmakologie und Toxikologie für Zahnmediziner*. Stuttgart, 2007, pp 268-329.
215. Retna KN. Assessment of dental treatment required and analysis of cost in the management of dental caries among semiurban primary school children of Kerala. *Journal of the Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry* 2000; 18(1): 29-37.
216. Richardson AS, Gibson GB, Waldman R. Chemically polymerized sealant in preventing occlusal caries. *J Can Dent Assoc* 1980; 46(4): 259-260.
217. Richardson AS, Gibson GB, Waldman R. The effectiveness of a chemically polymerized sealant: four-year results. *Pediatric dentistry* 1980; 2(1): 24-26.
218. Ripa LW. The current status of pit and fissure sealants. A review. *Journal (Canadian Dental Association)* 1985; 51(5): 367-375.
219. Ripa LW, Leske GS, Forte F. The combined use of pit and fissure sealants and fluoride mouth-rinsing in second and third grade children: final clinical results after two years. *Pediatr Dent* 1987; 9(2): 118-120.
220. Roberts JF, Sherriff M. The fate and survival of amalgam and preformed crown molar restorations placed in a specialist paediatric dental practice. *Br.Dent.J.* 1990; 169(8): 237-244.
221. Rock WP. Fissure sealants. Further results of clinical trials. *Br Dent J* 1974; 136(8): 317-321.
222. Rock WP, Anderson RJ. A review of published fissure sealant trials using multiple regression analysis. *Journal of dentistry* 1982; 10(1): 39-43.
223. Rozier RG. The impact of recent changes in the epidemiology of dental caries on guidelines for the use of dental sealants: epidemiologic perspectives. *Journal of Public Health Dentistry* 1995; 55(5 Spec No): 292-301.
224. Rozier RG. The impact of recent changes in the epidemiology of dental caries on guidelines for the use of dental sealants: epidemiologic perspectives. 835. *J Public Health Dent.* 1995; 55(5 Spec No): 292-301.
225. Ryke M. Dental materials for posterior restorations. *Endodont Dent Traumatol* 1992; 8: 139-148.

226. Sakuma S, Yoshihara A, Miyazaki H, Kobayashi S. Economic Evaluation of a School-based Combined Program with a Targeted Pit and Fissure Sealant and Fluoride Mouth Rinse in Japan. *The open dentistry journal* 2010; 4: 230-236.
227. Schäfer T, Schneider A, Hussein R, Schwarz FW: BARMER GEK Zahnreport 2012. Siegburg, 2012.
228. Schäfer T, Hartmann A, Hussein R, Bitzer EM, Schwartz W: BARMER GEK Zahnreport 2013. Auswertung von Daten des Jahres 2011 sowie eine Verlaufsanalyse von Zahnersatzdaten 2001 bis 2009. Siegburg, 2013.
229. Scheinin A, Makinen KK, Ylitalo K. Turku sugar studies. V. Final report on the effect of sucrose, fructose and xylitol diets on the caries incidence in man. 867. *Acta Odontol.Scand.* 1976; 34(4): 179-216.
230. Scherrer CR, Griffin PM, Swann JL. Public health sealant delivery programs: optimal delivery and the cost of practice acts. *Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making* 2007; 27(6): 762-771.
231. Schiffner U, Reich E. Karies/Füllungen bei den Jugendlichen. In: Institut der Deutschen Zahnärzte (Ed). Dritte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS III) Ergebnisse, Trends, und Problemanalysen auf der Grundlage bevölkerungsrepräsentativer Stichproben in Deutschland 1997. Köln, 1999, pp 201-230.
232. Schiffner U. Krankheits- und Versorgungsprävalenz bei Jugendlichen (15 Jahre). Zahnkaries. Vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS VI)., 2006, pp 202-228.
233. Schiffner U. Krankheits- und Versorgungsprävalenz bei Kindern (12 Jahre). Zahnkaries. In: Institut der Deutschen Zahnärzte (Hrsg.). Vierte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS VI). Köln, 2006, pp 155-184.
234. Selwitz RH, Nowjack-Raymer R, Driscoll WS, Li SH. Evaluation after 4 years of the combined use of fluoride and dental sealants. *Community dentistry and oral epidemiology* 1995; 23(1): 30-35.
235. Shenkin JD. An increase in caries rate or an increase in access to care: data show mixed results. *Journal of Public Health Dentistry* 2011; 71(1): 1-5.
236. Sheykhholeslam Z, Houpt M. Clinical effectiveness of an autopolymerized fissure sealant after 2 years. *Community dentistry and oral epidemiology* 1978; 6(4).
237. Siebert U et al. Entwicklung eines Kriterienkataloges zur Beschreibung und Bewertung ökonomischer Evaluationsstudien in Deutschland. Baden-Baden: Nomos-Verlag. In: Leidl R, Schulenberg Graf von der M, Wasem J(Ed). Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation – eine internationale Perspektive. Baden-Baden, 1999, pp 156-170.
238. Siegal MD, Detty AM. Do school-based dental sealant programs reach higher risk children? *Journal of Public Health Dentistry* 2010; 70(3): 181-187.
239. Siegal MD, Detty AM. Targeting school-based dental sealant programs: who is at "higher risk"? *Journal of Public Health Dentistry* 2010; 70(2): 140-147.
240. SIGN – Scottish Intercollegiate Guidelines Network. A Guideline Developer's Handbook, Sign 50. www.sign.ac.uk (23.01.2008).
241. Simonsen RJ. Pit and fissure sealant: review of the literature. *Pediatric dentistry* 2002; 24(5): 393-414.
242. Simonsen RJ. Retention and effectiveness of dental sealant after 15 years. *Journal of the American Dental Association* (1939) 1991; 122(10): 34-42.
243. Simonsen RJ. Retention and effectiveness of a single application of white sealant after 10 years. *Journal of the American Dental Association* (1939) 1987; 115(1): 31-36.
244. Simonsen RJ, Neal RC. A review of the clinical application and performance of pit and fissure sealants. *Aust.Dent.J.* 2011; 56 Suppl 1: 45-58.
245. Sinclair JF. Sealants: not cost-effective. *Journal of the American Dental Association* (1939) 1992; 123(12): 12.

246. Songpaisan Y, Bratthall D, Phantumvanit P, Somridhivej Y. Effects of glass ionomer cement, resin-based pit and fissure sealant and HF applications on occlusal caries in a developing country field trial. *Community dentistry and oral epidemiology* 1995; 23(1): 25-29.
247. Splieth C, Forster M, Meyer G. Additional caries protection by sealing permanent first molars compared to fluoride varnish applications in children with low caries prevalence: 2-year results. *European Journal of Paediatric Dentistry* 2001; 2(3).
248. Splieth C, Forster M, Meyer G. Comparison of local fluoridisation and fissure sealing for caries prophylaxis on the first permanent molars in children. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift* 1998; 53(11).
249. Stephen KW. A four-year fissure sealing study in fluoridated and non-fluoridated Galloway. *Health bulletin* 1978; 36(3): 138-145.
250. Tagliaferro EP, Pardi V, Ambrosano GM, Meneghim Mde C, da Silva SR, Pereira AC. Occlusal caries prevention in high and low risk schoolchildren. A clinical trial. *American journal of dentistry* 2011; 24(2): 109-114.
251. Tai BJ, Jiang H, Du MQ, Peng B. Assessing the effectiveness of a school-based oral health promotion programme in Yichang City, China. *Community dentistry and oral epidemiology* 2009; 37(5): 391-398.
252. Taifour D, Frencken JE, van't Hof MA, Beirut N, Truin GJ. Effects of glass ionomer sealants in newly erupted first molars after 5 years: a pilot study. *Community Dentistry & Oral Epidemiology* 2003; 31(4).
253. Tapias Ledesma MA, Jimenez-Garcia R, Lamas F, Gil De Miguel A. [Effectiveness of fissure sealants in child population at high risk of caries]. [Spanish]. *Atencion Primaria* 2002; 30(3).
254. ten Cate JM, Larsen MJ, Pearce EIF, Fejerskov O. Chemical interactions between the tooth and oral fluids. In: Fejerskov O, Kidd EAM, Nyvad B *et al.* (Hrsg.). *Dental Caries The Disease and its Clinical Management*. 2nd ed. Oxford, 2008, pp 209-231.
255. Thylstrup A, Poulsen S. Retention and effectiveness of a chemically polymerized pit and fissure sealant after 12 months. *Community Dent Oral Epidemiol* 1976; 4(5).
256. Truman BI, Gooch BF, Sulemana I, Gift HC, Horowitz AM, Evans CA, Griffin SO, Carandekulis VG. Reviews of evidence on interventions to prevent dental caries, oral and pharyngeal cancers, and sports-related craniofacial injuries. *Am.J.Prev.Med.* 2002; 23(1 Suppl): 21-54.
257. Trummler A, Trummler H. Fissuren-versiegelung. Erfahrungsbericht ueber Fissurenversiegelung mit Helioseal mit einer Liegedauer bis zu 96 Monaten. *Schweizer Monatsschrift fuer Zahnmedizin = Revue mensuelle suisse d'odonto-stomatologie = Rivista mensile svizzera di odontologia e stomatologia/SSO* 1990; 100(1): 60-65.
258. US Public Health Service NfDR: Oral Health of United States children. The National Survey of Dental Caries in US Schoolchildren: 1986-1987. National and regional findings. NIH pub no. 89-2247. Washington, DC, 1989.
259. van Amerongen JP, van Amerongen WE, Watson TF, Opdam NJM, Roesters FJM, Bittermann D, Kidd EMM. Restoring the tooth: ,the seal is the deal'. In: Fejerskov O, Kidd EAM, Nyvad B *et al.* (Hrsg.). *Dental Caries The Disease and its Clinical Management*. 2nd ed. Oxford, 2008, pp 385-426.
260. van Steenkiste M., Becher A, Banschbach R, Gaa S, Kreckel S, Pocanschi C. Prävalenz von Karies, Fissurenversiegelungen und Füllungsmaterial bei deutschen Kindern und Kindern von Migranten 804. *Gesundheitswesen* 2004; 66(11): 754-758.
261. Verband der Privaten Krankenversicherungen. Gebührenordnung für Zahnärzte (GOZ) mit Gebührenverzeichnis und Liquidationsvordruck für zahnärztliche Leistungen. www.pkv.de/recht/rechtsquellen/die_gebuehrenordnung_fuer_zahnaerzte_goz.pdf (23.01.2013).
262. Virtanen JI, Forsberg H, Ekman A. Timing and effect of fissure sealants on permanent molars: a study in Finland and Sweden. *Swedish dental journal* 2003; 27(4): 159-165.

263. Wagner M, Lutz F, Menghini GD, Helfenstein U. Erfahrungsbericht über Fissurenversiegelungen in der Privatpraxis mit einer Liegedauer bis zu zehn Jahren. Schweizer Monatsschrift fuer Zahnmedizin = Revue mensuelle suisse d'odonto-stomatologie = Rivista mensile svizzera di odontologia e stomatologia/SSO 1994; 104(2): 156-159.
264. Warren E, Pollicino C, Curtis B, Evans W, Sbaraini A, Schwarz E. Modeling the Long-Term Cost-Effectiveness of the Caries Management System in an Australian Population. Value in health 2010; 13(N6): 750-760.
265. Weintraub JA. Fluoride varnish for caries prevention: comparisons with other preventive agents and recommendations for a community-based protocol. Special care in dentistry: official publication of the American Association of Hospital Dentists, the Academy of Dentistry for the Handicapped, and the American Society for Geriatric Dentistry 2003; 23(5): 180-186.
266. Weintraub JA. The effectiveness of pit and fissure sealants. Journal of Public Health Dentistry 1989; 49(5 Spec No): 317-330.
267. Weintraub JA. Pit and fissure sealants in high-caries-risk individuals. Journal of dental education 2001; 65(10): 1084-1090.
268. Weintraub JA. Pit and fissure sealants in high-caries-risk individuals. Journal of dental education 2001; 65(10): 1084-1090.
269. Weintraub JA, Burt BA. Prevention of dental caries by the use of pit-and-fissure sealants. Journal of public health policy 1987; 8(4): 542-560.
270. Weintraub JA, Stearns SC, Burt BA, Beltran E, Eklund SA, Weintraub JA, Stearns SC, Burt BA, Beltran E, Eklund SA. A retrospective analysis of the cost-effectiveness of dental sealants in a childrens health center. Social Science and Medicine 1993; 36(11): 1483-1493.
271. Weintraub JA, Stearns SC, Rozier RG, Huang CC. Treatment outcomes and costs of dental sealants among children enrolled in Medicaid. American journal of public health 2001; 91(11): 1877-1881.
272. Welbury R, Raadal M, Lygidakis NA, European Academy of Paediatric Dentistry. EAPD guidelines for the use of pit and fissure sealants. European journal of paediatric dentistry: official journal of European Academy of Paediatric Dentistry 2004; 5(3): 179-184.
273. Wendt LK, Koch G. Fissure sealant in permanent first molars after 10 years. Swedish dental journal 1988; 12(5): 181-185.
274. Werner CW, Pereira AC, Eklund SA. Cost-effectiveness study of a school-based sealant program. ASDC journal of dentistry for children 2000; 67(2): 93-97.
275. Whelton H, O'Mullane D. The use of combinations of caries preventive procedures. Journal of dental education 2001; 65(10): 1110-1113.
276. Whitehurst V, Soni NN. Adhesive sealant clinical trial: results eighteen months after one application. The Journal of preventive dentistry 1976; 3(3 Pt 2): 20-22.
277. WHO-World Health Organization. Health 21. The health for all policy framework for the the WHO Eurpean Region.
www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0010/98398/wa540ga199heeng.pdf (23.09.2012).
278. WHO-World Health Organization. Global Data on Dental Caries Prevalence (DMFT) in Children aged 12 years.
whqlibdoc.who.int/hq/2000/WHO_NMH_MNC_ORH_Caries.12y.00.3.pdf (02.10.2012).
279. Wiesner V, Wetzel WE. Untersuchungen über präventive Fissurenversiegelung bei kariessanfälligen Gebissen. Zahnärztliche Praxis 1990; 41(3): 86-88.
280. Williams B, Price R, Winter GB. Fissure sealants. A 2-year clinical trial. British dental journal 1978; 145(12): 359-364.
281. Williams B, Winter GB. Fissure sealants. Further results at 4 years. British dental journal 1981; 150(7): 183-187.

282. Zabos GP, Glied SA, Tobin JN, Amato E, Turgeon L, Mootabar RN, Nolon AK. Cost-effectiveness analysis of a school-based dental sealant program for low-socioeconomic-status children: a practice-based report. *Journal of health care for the poor and underserved* 2002; 13(1): 38-48.
283. Zero DT, Fejerskov O, Cury JA, CLARKSON B. The role of dietary control. In: Fejerskov O, Kidd EAM, Nyvad B et al. (Hrsg.). *Dental Caries The Disease and its Clinical Management*. 2nd ed. Oxford, 2008, pp 329-352.
284. Zimmer S. Pro und Contra der Fissurenversiegelung. *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))* 1996; 58(11): 622-625.
285. Zimmer S, Barthel CR, Fath S. Erkrankungen der Zähne und des Zahnhalteapparates. In: Roulet JF, Fath S, Zimmer S (Hrsg.). *Lehrbuch Prophylaxeassistentin*. 4. Auflage. München, 2012, pp 59-90.

11 Anhang

11.1 Schlagworte

Tabelle 67: Schlagworte

Fissuren- und Grübchenversiegelung	Zielkondition	Zielgruppe
PIT AND FISSURE SEALANTS PIT AND FISSURE AND SEALANT? FISSURE? AND SEALANT? FISSURE? AND SEALING FISSURE SEALANT? SCISSURE SEALANT? SCISSURE? AND SEALANT? SCISSURE? AND SEALING? DENTAL AND SEALANT? TOOTH AND SEALANT? SEAL? AND TOOTH SEAL? AND FT=TEETH FISSURENVERSIEGLER FISSURENVERSIEG#LER FISSURENVERSIEG#LUNG? ?FISSUR? AND VERSIEG? ?FISSUR? and (ZAHN? or ZÄHNE? Or ZAEHNE?) and ?VERSIEG? FISSURENVERSIEG#L? OR ZAHNFISSUREN##VERSIEG#L? FISSUR? VERSIEG? GRÜBCHENVERSIEG#LUNG? Or GRUEBCHENVERSIEG#LUNG? ZAHNFISSURENVERSIEG#LER	PRIMARY PREVENTION PRIMARY AND FT=PREVENT? PRIMARY PREVENTION PRIMARY PREVENT? PRIM#R? PR#VENTION PR##VENT? PREVENTION AND CONTROL PREVENTION	PEDIATRICS CHILD ADOLESCENT MINOR CHILD? ?CHILD? YOUNG PERSON? ADOLESCEN? PEDIATR? JUVENILE? TEENAGE? MINOR? YOUTH BOY? GIRL? PÄDIATR? OR PAEDIATR? KIND MINDERJÄHRIG? or MINDERJAEHRIG? JUGENDLICHE? KIND? ?KIND? MÄDCHEN MAEDCHEN JUNGE?
GLASS IONOMER CEMENTS GLASS AND IONOMER AND CEMENTS GLASSIONOMER AND CEMENT? GLASIONOMER AND ZEMENT GLASIONOMERZEMENT GLASS IONOMER CEMENTS GLASS IONOMER CEMENT? RESIN AND CEMENTS RESIN? AND CEMENT? RESIN? AND SEALANT? RESIN CEMENTS RESIN CEMENT? RESIN AND FT=ZEMENT RESIN AND FT=ZEMENT? RESINZEMENT	DENTAL CARIES DENTAL AND CARIES TOOTH AND DECAY TEETH AND FT=DECAY? TOOTH DECAY? TEETH DECAY? CARIES CARIOUS ZAHNKARIES KARIÖS OR KARIOES KARIES? ZAHNKARIES DMFT DMFT? AND ?INDEX ZAHNFÄULE OR ZAHNFAEULE	

11.2 Datenbanken

Zur Bewertung der medizinischen Wirksamkeit und Kosteneffektivität sowie der ethischen, sozialen und rechtlichen Implikationen der Fissuren- und Grübchenversiegelungen der bleibenden Molaren als Kariesprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen mit besonderem Kariesrisiko wird eine systematische Literaturrecherche in 34 medizinischen Datenbanken durchgeführt. Folgende Datenbanken wurden in die Recherche einbezogen:

AMED (Allied and Complementary Medicine Database): CB85, BIOSIS Previews: BA26, CAB Abstracts: CV72, CCMed (Current Contents Medizin): CC00, Cochrane Central Register of Controlled Trials: CCTR93 und Cochrane Database of Systematic Reviews: CDSR93, DAHTA-Datenbank (DAHTA des DIMDI): DAHTA, Database of Abstracts of Reviews of Effects: CDAR94, Derwent Drug File: DD83 und Derwent Drug Backfile: DH64, Deutsches Ärzteblatt: AR96, EMBASE (Excerpta Medica Database): EM47 und EMBASE Alert: EA08, ETHMED (Ethik in der Medizin): ED93, Global Health: AZ72, gms (German Medical Science): GA03 und gms Meetings: GM03, Health Technology Assessment Database: INAHTA, HECLINET (Health Care Literature Information Network): HN69, Hogrefe-Verlagsdatenbank und Volltexte: HG05, IPA (International Pharmaceutical Abstracts): IA70, ISTEPB + ISTEP/ISSHP (Index to Scientific and Technical Proceedings und Index to Social Sciences & Humanities Proceedings): II78, Karger-Verlagsdatenbank: KR03, Krause & Pachernegg Verlagsdatenbank: KP05, MEDIKAT: MK77, MEDLINE (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online): ME60, NHS Economic Evaluation Database: NHSEED, PsycINFO: PI67, PSYINDEX: PY81, SciSearch: IS74, Social SciSearch: IN73, SOMED (Sozialmedizin): SM78, Thieme-Verlagsdatenbank: TV01, Thieme-Verlagsdatenbank-PrePrint: TVPP)

Die Literaturrecherche wird am 18.05.2012 von infobroking lutz im Auftrag des DIMDI durchgeführt. Die Suche erstreckte sich auf den gesamten verfügbaren Zeitraum der jeweiligen Datenbank und wird auf die Sprachen Deutsch, Englisch und Französisch beschränkt.

Um ggf. zwischenzeitlich publizierte Artikel zu berücksichtigen, die für die medizinische und/oder ökonomisch Bewertung relevant sind, wird Anfang 2013 eine PUBMED-Recherche durchgeführt.

Ergänzend wird die Datenbank „Gesundheitliche Chancengleichheit“ der BZgA unter dem Stichwort „Zahngesundheit“ durchsucht, um mögliche relevante deutsche Projekte zu identifizieren, die die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit niedrigem Sozialstatus bzw. mit Migrationshintergrund mit Fissuren- und Grübchenversiegelungen verbessern sollen (www.gesundheitliche-chancengleichheit.de/praxisdatenbank/recherche).

11.3 Suchstrategie

Tabelle 68: Suchstrategie (Datum der Recherche 18.05.2012)

Schritt	Treffer	Suchbegriffe
1		CC00;CDSR93;DAHTA;AR96;GA03;GM03;HN69;HG05;KR03;KP05;MK77;CDAR94;INAHTA;SM78;TVPP;TV01;CCTR93;ED93;ME60;NHSEED;CV72; CB85;AZ72;IA70;EM47;BA26;DH64;EA08; DD83;II78;IS74;IN73;PI67;PY81
2	20267	CT D TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL
3	20228	CT D BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT
4	1612	CT=EVALUATION STUDIES AND CT D TECHNOLOGY
5	236	HEALTH CARE, TECHNOLOGY ASSESS?
6	18137	HEALTH TECHNOLOGY ASSESS?
7	16	HEALTH CARE TECHNOLOGY EVALUAT?
8	58	HEALTH TECHNOLOGY EVALUAT?
9	19200	BIOMEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?
10	16289	HTA
11	410	MEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?
12	19743	TECHNOLOGY, ASSESS? ? BIOMEDICAL?
13	18	TECHNOLOGI?, BEWERT?
14	10	TECHNOLOGI?, BEURTEIL?
15	14465	EVALUATION #, MEDICAL?
16	407	EVALUATION #, BIOMEDICAL?
17	2823	EVALUATION #, HEALTH CARE
18	60284	2 TO 17
19	44943	CT=REVIEW LITERATURE
20	45556	CT=SYSTEMATIC REVIEW
21	8164	CT=UEBERSICHTSARBEIT
22	1678305	DT=REVIEW LITERATURE

Tabelle 68: Suchstrategie (Datum der Recherche 18.05.2012) – Fortsetzung

Schritt	Treffer	Suchbegriffe
23	3498068	DT=REVIEW, ACADEMIC
24	1149524	REVIEW/TI
25	8078	REVIEW LITERATURE
26	196	REVIEW SYSTEMATIC
27	87	REVIEW ACADEMIC
28	758362	LITERATURE REVIEW
29	182567	SYSTEMATIC REVIEW
30	130	ACADEMIC REVIEW
31	10781	UEBERSICHTSARBEIT
32	5103420	19 TO 31
33	62833	CT=META ANALYSIS
34	71392	CT=META-ANALYSIS
35	33001	DT=META-ANALYSIS
36	346103	(METAANALY? OR META ANALY? OR META#ANALY?)
37	346150	33 TO 36
38	635999	DT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL
39	313917	CT=RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL
40	73825	CTG=RANDOMISIERUNG
41	147892	CT D RANDOM ALLOCATION
42	95026	CT=ALLOCATION, RANDOM
43	15957	CT=SINGLE BLIND PROCEDURE
44	41322	CT=SINGLE-BLIND METHOD
45	117124	CT D DOUBLE BLIND PROCEDURE
46	317611	CT=DOUBLE-BLIND METHOD
47	366306	CT D PLACEBO?
48	82477	CT D CROSS-OVER STUDIES
49	33075	CT=CROSSOVER PROCEDURE
50	195387	RCT
51	1535279	(RANDOMI%ED? ? CONTROLLED? ? TRIAL? OR RANDOMI%ED? ? CONTROLLED? ? STUD?)
52	462203	(RANDOMI%ED? ? CLINICAL? ? TRIAL? OR RANDOMI%ED? ? CLINICAL? ? STUD?)
53	2192805	(RANDOMI%ED? ? STUD? OR RANDOMI%ED? ? TRIAL?)
54	86707	(RANDOMISIERT? ? STUDIE? OR RANDOMISIERT? ? VERSUCH?)
55	232339	(RANDOM? ? ALLOCAT? OR ALLOCAT? ? RANDOM?)
56	85234	(SINGLE#BLIND? OR SINGLE BLIND?)
57	852770	(DOUBLE#BLIND? OR DOUBLE BLIND?)
58	1413	(TRIPLE#BLIND? OR TRIPLE BLIND?)
59	390	EINFACH? ? ?BLIND?
60	2624	DOPPEL? ? ?BLIND?
61	23	ZWEIFACH? ? ?BLIND?
62	48	DREIFACH? ? ?BLIND?
63	1163322	?BLIND#### AND (STUD? OR TRIAL? OR VERSUCH?)
64	8407	ZUFALL?
65	377965	(CROSS#OVER? OR CROSS OVER?)
66	95	UEBERKREUZ?
67	1061713	PLA#EBO?
68	307632	MASK?
69	3723049	38 TO 68
70	1019690	(DT=CCT OR DT=CLINICAL TRIAL)
71	332769	CT D CONTROLLED CLINICAL TRIAL
72	82496	CTG D KONTROLLIERTE KLINISCHE STUDIEN

Tabelle 68: Suchstrategie (Datum der Recherche 18.05.2012) – Fortsetzung

Schritt	Treffer	Suchbegriffe
73	89024	CCT
74	1344470	(CONTROLLED? ? CLINICAL? ? TRIAL? OR CONTROLLED? ? CLINICAL? ? STUD?)
75	6372	(KONTROLLIERT? ? KLINISCH? ? STUDIE? OR KONTROLLIERT? ? KLINISCH? ? VERSUCH?)
76	5808942	(CONTROLLED? ? TRIAL? OR CONTROLLED? ? STUD?)
77	89593	(KONTROLLIERT? ? STUDIE? OR KONTROLLIERT? ? VERSUCH?)
78	6143733	70 TO 77
79	549398	CT D PROSPECTIVE STUD?
80	313963	CTG=PROSPEKTIVE STUDIEN
81	928371	PROSPEKTIVE (STUD? OR TRIAL?)
82	929623	79 TO 81
83	69760	CT D (TRIAL OR TRIALS)
84	20882	CT=(STUDY OR STUDIES)
85	56430	DT=VALIDATION STUDIES
86	17601	DT=REPORT
87	947113	DT=CLINICAL TRIAL
88	163898	DT=EVALUATION STUDIES
89	912	DT=(RESEARCH ARTICLE OR RESEARCH-ARTICLE)
90	189274	DT=MULTICENTER STUDY
91	3064	DT=TECHNICAL REPORT
92	50329946	(STUDY OR STUDIE?)
93	5283409	(TRIAL? OR VERSUCH?)
94	13480257	REPORT?
95	12455	RESEARCH ARTICLE?
96	19778	TECHNICAL REPORT?
97	59437654	83 TO 96
98	810500	CT D ECONOMICS
99	456356	CTG D ÖKONOMIE
100	456341	CTG D OEKONOMIE
101	163009	CT D SOCIOECONOMICS
102	86055	CT D MODELS, ECONOMIC
103	958129	CT D ECONOMIC ASPECT
104	532112	CT D ECONOMICS, MEDICAL
105	520087	CT D HEALTH ECONOMICS
106	1039182	CT D COST?
107	210085	CTG D KOSTEN?
108	1044735	CT D EFFICIENCY?
109	244194	CT D COST ANALYSIS
110	3150616	(ECONOMI? OR OEKONOMI?)
111	2730	GESUNDHEITSOEKONOMIE
112	1867221	EFFICIENC?
113	33284	EFFIZIENZ
114	57546	ECONOMIC EVALUATION?
115	18100	HEALTH CARE FINANCING?
116	265959	(COST? ? BENEFIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
117	32090	(COST? ? UTILIT? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
118	234720	(COST? ? EFFECTIVENESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
119	85619	(COST? ? EVALUATION? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
120	54191	(COST? ? EFFICIENC? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
121	209145	(COST? ? CONTROL? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))

Tabelle 68: Suchstrategie (Datum der Recherche 18.05.2012) – Fortsetzung

Schritt	Treffer	Suchbegriffe
122	9020	(COST? ? MINIMI#ATION? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
123	38745	(COST? ? ILLNESS? AND (STUD? OR TRIAL? OR RATIO? OR ANALYSIS?))
124	302817	(COST? ? ANALYS? AND (STUD? OR TRIAL?))
125	58182	(KOSTEN? ? NUTZEN? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
126	108	(KOSTEN? ? NUTZWERT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
127	815	(KOSTEN? ? WIRKSAMKEIT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
128	836	(KOSTEN? ? EFFEKTIVIT? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
129	2274	(KOSTEN? ? EFFIZIENZ? AND (STUDIE? OR ANALYSE?))
130	20081	(KOSTEN? ? ANALYSE?) AND STUDIE?
131	6623035	98 TO 130
132	11775	CT=PHARMACOECONOMICS
133	77867	(PHARMACOECONOMIC? OR PHARMAKOOEKONOMI?)
134	79482	132 TO 133
135	20267	CT D TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL
136	20228	CT D BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT
137	1612	CT=EVALUATION STUDIES AND CT D TECHNOLOGY
138	236	HEALTH CARE, TECHNOLOGY ASSESS?
139	18137	HEALTH TECHNOLOGY ASSESS?
140	16	HEALTH CARE TECHNOLOGY EVALUAT?
141	58	HEALTH TECHNOLOGY EVALUAT?
142	19200	BIOMEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?
143	16289	HTA
144	410	MEDICAL, TECHNOLOGY ASSESS?
145	19743	TECHNOLOGY, ASSESS? ? BIOMEDICAL?
146	18	TECHNOLOGI?, BEWERT?
147	10	TECHNOLOGI?, BEURTEIL?
148	14465	EVALUATION #, MEDICAL?
149	407	EVALUATION #, BIOMEDICAL?
150	2823	EVALUATION #, HEALTH CARE
151	60284	135 TO 150
152	351604	CT D ETHICS
153	75978	CT D MORALS
154	82019	CT D INFORMED CONSENT
155	49368	CT=MORALITY
156	17640	CT=SOCIAL JUSTICE
157	17831	CT=JUSTICE
158	155466	CT=HEALTH SERVICES ACCESSIBILITY
159	30338	CT=HEALTH CARE ACCESS
160	12150	CT=FREEDOM
161	12093	CT=ALTRUISM
162	34211	CT=HUMAN RIGHTS
163	627837	ETHIC?
164	45129	BIOETHIC?
165	59795	HUMAN RIGHTS
166	185053	MORAL?
167	115095	JUSTICE
168	121600	AUTONOMY
169	8956	BENEFICENC?
170	130914	ETHIK?
171	18920	ETHISCH?
172	12723	MENSCHENRECHT OR MENSCHENRECHTE

Tabelle 68: Suchstrategie (Datum der Recherche 18.05.2012) – Fortsetzung

Schritt	Treffer	Suchbegriffe
173	319529	RECHT?
174	588	AUTONOM
175	1509401	152 TO 174
176	5513	CT="PIT AND FISSURE SEALANTS"
177	2673	CTG=FISSURENVERSIEGLER
178	4443	FT=PIT AND FT=FISSURE AND FT=SEALANT?
179	3977	FT="PIT AND FISSURE SEALANTS"
180	7709	FT=FISSURE? AND FT=SEALANT?
181	1418	FT=FISSURE? AND FT=SEALING?
182	7393	FT=FISSURE SEALANT?
183	0	FT=SCISSURE SEALANT?
184	0	FT=SCISSURE? AND FT=SEALANT?
185	0	FT=SCISSURE? AND FT=SEALING?
186	8345	FT=DENTAL AND FT=SEALANT?
187	3302	FT=TOOTH AND FT=SEALANT?
188	9662	FT=SEAL? AND FT=TOOTH
189	10030	FT=SEAL? AND FT=TEETH
190	2685	FT=FISSURENVERSIEG#LER
191	156	FT=FISSURENVERSIEG#LUNG?
192	84	FT=?FISSUR? AND FT=VERSIEG?
193	2497	?FISSUR? and (ZAHN? or ZÄHNE? Or ZAEHNE?) and ?VERSIEG?
194	2823	FISSURENVERSIEG#L? OR ZAHNFISSUREN##VERSIEG#L?
195	6	FISSUR? VERSIEG?
196	4	FT=GRÜBCHENVERSIEG#LUNG? Or FT=GRUEBCHENVERSIEG#LUNG?
197	4	(FT=?GRÜBCHEN OR FT=?GRUEBCHEN) AND FT=VERSIEGEL?
198	0	FT=ZAHNFISSURENVERSIEG#LER
199	20002	176 TO 198
200	11017	CT=GLASS IONOMER CEMENTS
201	10904	FT=GLASS AND FT=IONOMER AND FT=CEMENTS
202	103	FT=GLASSIONOMER AND FT=CEMENT?
203	581	FT=GLASIONOMER AND FT=ZEMENT
204	115	FT=GLASIONOMERZEMENT
205	9303	FT=GLASS IONOMER CEMENTS
206	13169	FT=GLASS IONOMER CEMENT?
207	16708	200 TO 206
208	15900	FT=RESIN AND FT=CEMENTS
209	32733	FT=RESIN? AND FT=CEMENT?
210	3507	FT=RESIN? AND FT=SEALANT?
211	9791	FT=RESIN CEMENTS
212	17249	FT=RESIN CEMENT?
213	645	FT=RESIN AND FT=ZEMENT
214	3809	FT=RESIN AND FT=ZEMENT?
215	1	FT=RESINZEMENT
216	35091	208 TO 215
217	35372	CT=PRIMARY PREVENTION
218	450195	FT=PRIMARY AND FT=PREVENT?
219	82973	FT=PRIMARY PREVENTION
220	84840	PRIMARY PREVENT?
221	83489	PRIM#R? PR#VENTION
222	6041550	PR##VENT?
223	6041555	217 TO 222
224	44211	CT=PREVENTION AND CONTROL

Tabelle 68: Suchstrategie (Datum der Recherche 18.05.2012) – Fortsetzung

Schritt	Treffer	Suchbegriffe
225	1605308	FT="PREVENTION AND CONTROL"
226	1605308	FT=PREVENTION AND FT=CONTROL
227	3709664	FT=PREVENTION
228	3710028	224 TO 227
229	42139	207 OR 216
230	6041764	223 OR 228
231	4942	229 AND 230
232	88736	CT=DENTAL CARIES
233	33939	CTG=ZAHNKARIES
234	130137	FT=DENTAL AND FT=CARIES
235	110279	FT=DENTAL CARIES
236	7412	FT=TOOTH AND FT=DECAY
237	10499	FT=TEETH AND FT=DECAY?
238	5438	FT=TOOTH DECAY?
239	198	FT=TEETH DECAY?
240	144683	FT=CARIES
241	16417	FT=CARIOUS
242	34	FT=KARIÖS OR FT=KARIOES
243	11286	FT=KARIES?
244	35282	FT=ZAHNKARIES
245	6965	FT=DMFT
246	3560	FT=DMFT? AND FT=?INDEX
247	9	FT=ZAHNFÄULE OR FT=ZAHNFAEULE
248	157284	232 TO 247
249	22971	199 OR 231
250	7425	248 AND 249
251	1332549	CT=PEDIATRICS
252	2790801	CT=CHILD
253	1257778	CTG=KIND
254	2912298	CT=ADOLESCENT
255	24481	CT=MINOR
256	4055	FT=MINDERJÄHRIG? or FT=MINDERJAEHRIG?
257	76065	FT=JUGENDLICHE?
258	2825323	FT=KIND?
259	2975635	FT=?KIND?
260	6756608	FT=CHILD?
261	6944683	FT=?CHILD?
262	11558	FT=YOUNG PERSON?
263	3769155	FT=ADOLESCEN?
264	2758334	FT=PEDIATR?
265	222464	FT=PÄDIATR? OR FT=PAEDIATR?
266	471949	FT=JUVENILE?
267	93778	FT=TEENAGE?
268	1084281	FT=MINOR?
269	6620	FT=MÄDCHEN
270	238036	FT=JUNGE?
271	214496	FT=YOUTH
272	32876	(YOUNG AND PERSON?)/SAME SENT
273	515946	FT=BOY?
274	478718	FT=GIRL?
275	8055	FT=MAEDCHEN
276	12550776	251 TO 275

Tabelle 68: Suchstrategie (Datum der Recherche 18.05.2012) – Fortsetzung

Schritt	Treffer	Suchbegriffe
277	3859	250 AND 276
278	123017107	LA=GERMAN OR LA=ENGLISH OR LA=ENGLISCH OR LA=FRENCH
279	3532	277 AND 278
280	1644	ch dup
281	1249	280 AND (18 OR 32 OR 37 OR 39 OR 78 OR 82 OR 97 OR 151)
282	263	280 AND (131 OR 134)
283	35	280 AND 175

11.4 Ausgeschlossene Literatur (medizinische Bewertung)

Referenz	Ausschlussgrund
1. Ahovuo-Saloranta A, Hiiri A, Nordblad A, Worthington H, Maekelae M. Pit and fissure sealants for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents. Cochrane database of systematic reviews (Online) 2004; (3): 001830. ²	Mittlerweile überarbeitete Version von Ahovuo-Saloranta et al. ¹
2. Alanen P, Holsti ML, Pienihaekkinen K. Sealants and xylitol chewing gum are equal in caries prevention. Acta odontologica Scandinavica 2000; 58(6): 279-284. ⁴	Kein Bezug zur Fragestellung (kein Vergleich von FGV und NichtFGV/Fluoridlack; Vergleich mit Kaugummi)
3. Arrow P, Riordan PJ. Retention and caries preventive effects of a GIC and a resin-based fissure sealant. Community dentistry and oral epidemiology 1995; 23(5): 282-285. ¹³	Kein Bezug zur Fragestellung (kein Vergleich von FGV und Nicht-FGV/Fluoridlack; Vergleich verschiedener Materialien)
4. Baldini V, Tagliaferro EP, Ambrosano GM, Meneghim Mde C, Pereira AC. Use of occlusal sealant in a community program and caries incidence in high- and low-risk children. Journal of applied oral science: revista FOB 2011; 19(4): 396-402. ²⁵	Studiendesign: kein RCT
5. Beauchamp J, Caufield PW, Crall JJ, Donly K, Feigal R, Gooch B, Ismail A, Kohn W, Siegal M, Simonsen R, American Dental Association Council on Scientific Affairs. Evidence-based clinical recommendations for the use of pit-and-fissure sealants: a report of the American Dental Association Council on Scientific Affairs. Journal of the American Dental Association (1939) 2008; 139(3): 257-268. ²⁷	Anforderungen an systematische Übersichtsarbeit nicht erfüllt (vgl. Medizinische Bewertung – Methodik)
6. Berger S, Goddon I, Chen CM, Senkel H, Hickel R, Stoesser L, Heinrich-Weltzien R, Kühnisch J. Are pit and fissure sealants needed in children with a higher caries risk? CLINICAL ORAL INVESTIGATIONS 2010; 14(5): 613-620. ²⁹	Studiendesign: kein RCT
7. Bhuridej P, Damiano PC, Kuthy RA, Flach SD, Kanellis MJ, Heller KE, Dawson DV. Natural history of treatment outcomes of permanent first molars: a study of sealant effectiveness. Journal of the American Dental Association (1939) 2005; 136(9): 1265-1272. ³¹	Studiendesign: kein RCT
8. Bojanini N, Garces M, McCune R, PinedaR. Efficacy of fissure sealant in prevention of occlusal caries. Journal of dental research 1976; 55(spec issue B): 236. ³⁵	Keine publizierten Daten (nur als Abstract verfügbar)
9. Borges BC, Campos GB, da Silveira AD, de Lima KC, Pinheiro IV. Efficacy of a pit and fissure sealant in arresting dentin non-cavitated caries: a 1-year follow-up, randomized, single-blind, controlled clinical trial. American journal of dentistry 2010; 23(6): 311-316. ³⁷	Stichprobengröße unter 100 Teilnehmer, Studienpopulation zum Zeitpunkt der Intervention Erwachsene und Kinder
10. 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. Journal of Public Health Dentistry 1997; 57(3): 184-186. ⁴⁰	Doppelpublikation zu Bravo et al. ⁴²
11. Bravo M, Garcia-Anllo I, Baca P, Llodra JC. A 48-month survival analysis comparing sealant (Delton) with fluoride varnish (Duraphat) in 6- to 8-year-old children. Community dentistry and oral epidemiology 1997; 25(3): 247-250. ⁴¹	Kein Bezug zur Fragestellung (untersucht wird Retention)

Ausgeschlossene Literatur (medizinische Bewertung) – Fortsetzung

Referenz	Ausschlussgrund
12. Bravo M, Osorio E, Garcia-Anllo I, Llodra JC, Baca P. The influence of dft index on sealant success: a 48-month survival analysis. Journal of dental research 1996; 75(2): 768-774. ⁴⁴	Kein Bezug zur Fragestellung (kein Vergleich von FGV)
13. Calderone JJ, Davis JM. The New Mexico sealant program: a progress report. Journal of Public Health Dentistry 1987; 47(3): 145-149. ⁵⁶	Studiendesign: kein RCT
14. Carlsson A, Petersson M, Twetman S. 2-year clinical performance of a fluoride-containing fissure sealant in young schoolchildren at caries risk. American journal of dentistry 1997; 10(3): 115-119. ⁵⁸	Studiendesign: kein RCT
15. Charbeneau GT, Dennison JB, Ryge G. A filled pit and fissure sealant: 18-month results. Journal of the American Dental Association (1939) 1977; 95(2): 299-306. ⁶³	Ergebnisse in aktuellerer Publikation Charbeneau et al. ⁶² enthalten
16. Chestnutt IG, Schaefer F, Jacobson AP, Stephen KW. The prevalence and effectiveness of fissure sealants in Scottish adolescents. British dental journal 1994; 177(4): 125-129. ⁶¹	Studiendesign: keine kontrollierte Studie
17. Clark DC, Berkowitz J. The relationship between the number of sound, decayed, and filled permanent tooth surfaces and the number of sealed surfaces in children and adolescents. Journal of Public Health Dentistry 1997; 57(3): 171-175. ⁶⁶	Studiendesign: kein RCT
18. de Amorim RG, Leal SC, Frencken JE. Survival of atraumatic restorative treatment (ART) sealants and restorations: a meta-analysis. Clinical oral investigations 2012; 16(N2): 429-441. ⁷⁵	Kein Bezug zur Fragestellung (Kariesbehandlung)
19. Dennison JB, Straffon LH, Smith RC. Effectiveness of sealant treatment over five years in an insured population. Journal of the American Dental Association (1939) 2000; 131(5): 597-605. ⁷⁶	Studiendesign: kein RCT
20. Dogon I, Liang LG. Clinical evaluation of a fluoride releasing sealant. Journal of dental research 1993; 72 ([abstract spec. issue]): 284. ⁷⁸	Keine publizierten Daten (nur als Abstract verfügbar)
21. Dorantes C, Childers NK, Makhija SK, Elliott R, Chafin T, Dasanayake AP. Assessment of retention rates and clinical benefits of a community sealant program. Pediatric dentistry 2005; 27(3): 212-216. ⁷⁹	Studiendesign: kein RCT kein Bezug zur Fragestellung (Retention)
22. Ekstrand KR, Kuzmina IN, Kuzmina E, Christiansen MEC. Two and a Half-Year Outcome of Caries-Preventive Programs Offered to Groups of Children in the Solntsevsky District of Moscow. Caries Research – Journal of the European Organization for Caries Research (ORCA) 2000; 34(1): 8-19. ⁸²	Studiendesign (kein RCT zum Vergleich FGV vs. keine FGV/Fluoridlack), kein Bezug zur Fragestellung (FGV stellt nur ein Programmelement dar – FGV als indizierte Prävention – allerdings lässt sich Anteil der der FGV an Prävention nicht überprüfen)
23. Ercan E, Dulgergil CT, Dalli M, Yildirim I, Ince B, Colak H. Anticaries effect of atraumatic restorative treatment with fissure sealants in suburban districts of Turkey. Journal of dental sciences 2009; 4(2): 55-60. ⁸³	Nicht besorgbar
24. Florio FM, Pereira AC, Meneghim Mde C, Ramacciato JC. Evaluation of non-invasive treatment applied to occlusal surfaces. ASDC journal of dentistry for children 2001; 68(5-6): 326-331. ⁸⁶	Stichprobengröße unter 100 Teilnehmer, kein Bezug zur Fragestellung (Kariesbehandlung)
25. Forss H, Halme E. Retention of glass ionomer cement and a resin-based fissure sealant and effect on carious outcome after 7 years. Community dentistry and oral epidemiology 1998; 26(1): 21-25. ⁸⁷	Stichprobengröße unter 100 Teilnehmer
26. Frank RM, Sommermater J, Lacoste JL. Essai clinique de prevention de la carie dentaire par scellement des fissures. Schweizerische Monatsschrift fuer Zahnheilkunde = Revue mensuelle suisse d'odonto-stomatologie/SSO 1971; 81(6): 543-547. ⁸⁸	Studiendesign: kein RCT

Ausgeschlossene Literatur (medizinische Bewertung) – Fortsetzung

Referenz	Ausschlussgrund
27. Goddon I, Senkel H, Kühnisch J, Heinrich-Weltzien R. Klinisches Erscheinungsbild und Qualitaet von Fissurenversiegelungen an ersten Molaren bei 8- bis 12-jaehrigen Kindern mit erhoehetem Kariesrisiko im Ennepe-Ruhr-Kreis. www.egms.de/en/meetings/gmds2007/07gmds533.shtml www.egms.de/xml/meetings/gmds2007/07gmds533.xml (01.10.2012). ⁹²	Keine publizierten Daten (nur als Abstract verfügbar)
28. Going RE, Conti AJ, Haugh LD, Grainger DA. Two year clinical evaluation of a pit and fissure sealant. Part II. Caries initiation and progression. J Am Dent Assoc 1976; 92(3): 578-585. ⁹⁵	Stichprobengröße unter 100 Teilnehmer
29. Gooch BF, Griffin SO, Gray SK, Kohn WG, Rozier RG, Siegal M, Fontana M, Brunson D, Carter N, Curtis DK, Donly KJ, Haering H, Hill LF, Hinson HP, Kumar J, Lampiris L, Mallatt M, Meyer DM, Miller WR, Sanzi-Schaedel SM, Simonsen R, Truman BI, Zero DT, Centers for Disease Control and Prevention. Preventing dental caries through school-based sealant programs: updated recommendations and reviews of evidence. Journal of the American Dental Association (1939) 2009; 140(11): 1356-1365. ⁹⁷	Wirksamkeit der FGV nur auf Basis anderer Übersichtsarbeiten behandelt. Keine Angaben zu Recherche nach diesen Übersichtsarbeiten.
30. Gourley JM. A one year study of a fissure sealant in two Nova Scotia communities. Dental journal 1974; 40(8): 549-552. ⁹⁹	Ergebnisse in aktuellerer Publikation Gourly et al. ⁹⁸ enthalten
31. Heidmann J, Poulsen S, Mathiassen F. Evaluation of a fissure sealing programme in a Danish Public Child Dental Service. Community dental health 1990; 7(4): 379-388. ¹⁰⁴	Studiendesign: Kein RCT
32. Higson JF. Caries prevention in first permanent molars by fissure sealing. A 2-year study in 6--8-year-old children. Journal of dentistry 1976; 4(5): 218-222. ¹⁰⁶	Stichprobengröße unter 100 Teilnehmer
33. Hiiri A, Ahovuo-Saloranta A, Nordblad A, Maekelae M. Pit and fissure sealants versus fluoride varnishes for preventing dental decay in children and adolescents. Cochrane database of systematic reviews (Online) 2006; (4): 003067. ¹⁰⁷	Mittlerweile überarbeitete Version von Hiiri et al. ¹⁰⁸
34. Horowitz H, Heifetz S, Poulsen S. Retention and effectiveness of an adhesive sealant after 5 years. Journal of dental research 1977; 56(SPEC ISSUE B): 69. ¹¹⁰	Keine publizierten Daten (nur als Abstract verfügbar)
35. Ismail AI, Gagnon P. A longitudinal evaluation of fissure sealants applied in dental practices. Journal of dental research 1995; 74(9): 1583-1590. ¹¹⁷	Studiendesign: kein RCT
36. Ismail AI, King W, Clark DC. An evaluation of the Saskatchewan pit and fissure sealant program: a longitudinal follow-up. Journal of Public Health Dentistry 1989; 49(4): 206-211. ¹¹⁸	Studiendesign: kein RCT (Programmevaluation)
37. Jodkowska E. Wirksamkeit von Versiegelungsmaßnahmen der Kaufläche bleibender Zähne in klinischer Beurteilung. II: Kariesreduktion. Stomatologie der DDR 1985; 35(5): 275-279. ¹²⁰	Studiendesign (Split-Mouth-Design ohne Angabe zu Zufallsauswahl der Zähne)
38. Kaneko T. Kariesprophylaxe durch Versiegelung von Zahnfissuren. DDZ; das deutsche Zahnärzteblatt 1971; 25(9): 345-350. ¹²²	Studiendesign (Split-Mouth-Design ohne Zufallsauswahl der Zähne)
39. Katayama T, Iijima Y, Ishikawa T, Ohkubo N, Watanabe M. A 1 year evaluation of caries reduction effect by an improved fissure sealant. Journal of dental research 1982; 61([4]): 598. ¹²⁷	Keine publizierten Daten (nur als Abstract verfügbar)
40. Kumar JV, Siegal MD. A contemporary perspective on dental sealants. Journal of the California Dental Association 1998; 26(5): 378-385. ¹⁴¹	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
41. Leskinen K, Salo S, Suni J, Larmas M. Comparison of dental health in sealed and non-sealed first permanent molars: 7 years follow-up in practice-based dentistry. Journal of dentistry 2008; 36(1): 27-32. ¹⁵²	Studiendesign: kein RCT

Ausgeschlossene Literatur (medizinische Bewertung) – Fortsetzung

Referenz	Ausschlussgrund
42. Locker D, Jokovic A, Kay EJ. Prevention. Part 8: The use of pit and fissure sealants in preventing caries in the permanent dentition of children. <i>British dental journal</i> 2003; 195(7): 375-378. ¹⁵⁸	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
43. McCune RJ, Bojanini J, Abodeely RA. Effectiveness of a pit and fissure sealant in the prevention of caries: three-year clinical results. <i>Journal of the American Dental Association</i> (1939) 1979; 99(4): 619-623. ¹⁶⁴	Studiendesign (Split-Mouth-Design ohne Zufallsauswahl der Zähne)
44. Mejäre I. Indications for fissure sealants and their role in children and adolescents. <i>Dental update</i> 2011; 38(10): 699-703. ¹⁶⁶	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
45. Meurman JH. Fissure sealing in occlusal caries prevention. Clinical and experimental studies. <i>Proceedings of the Finnish Dental Society. Suomen Hammaslaeaeakaeriseuran toimituksia</i> 1977; 73 Suppl. 7-9: 3-45. ¹⁶⁸	Nicht besorgbar
46. Nakamura A, Sakuma S, Yoshihara A, Deguchi T, Yagi M, Miyazaki H. Long-term follow-up of the effects of a school-based caries preventive programme involving fluoride mouth rinse and targeted fissure sealant: evaluation at 20 years old. <i>International dental journal</i> 2009; 59(4): 215-221. ¹⁹³	Studiendesign: Kein RCT
47. Ohmori I, Kikuchi K, Masuhara E, Nakabayashi N, Tanaka S. Effect of the methyl methacrylate-tributylborane sealant in preventing occlusal caries. <i>The Bulletin of Tokyo Medical and Dental University</i> 1976; 23(3): 149-155. ¹⁹⁵	Studiendesign (Split-Mouth-Design ohne Zufallsauswahl der Zähne)
48. Pereira AC, Pardi V, Mialhe FL, Meneghim Mde C, Ambrosano GM. A 3-year clinical evaluation of glass-ionomer cements used as fissure sealants. <i>American journal of dentistry</i> 2003; 16(1): 23-27. ²⁰¹	Ergebnisse in aktuellerer Publikation Pardi et al. ¹⁹⁷ enthalten
49. Pereira AC, Pardi V, Basting RT, Menighim MC, Pinelli C, Ambrosano GM, Garcia-Godoy F. Clinical evaluation of glass ionomers used as fissure sealants: twenty-four-month results. <i>ASDC journal of dentistry for children</i> 2001; 68(3): 168-174. ²⁰⁰	Ergebnisse in aktuellerer Publikation Pardi et al. ¹⁹⁷ enthalten
50. Pereira AC, Basting RT, Pinelli C, De Castro Meneghim M, Werner CW. Retention and caries prevention of Vitremer and Ketac-bond used as occlusal sealants. <i>American journal of dentistry</i> 1999; 12(2): 62-64. ¹⁹⁹	Ergebnisse in aktuellerer Publikation Pardi et al. ¹⁹⁷ enthalten
51. Pullman TM. The effectiveness of pit and fissure sealants. <i>The Journal of the Michigan Dental Association</i> 1983; 65(2): 91-93. ²⁰⁷	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
52. Rajic Z, Gvozdanovic Z, Rajic-Mestrovic S, Bagic I. Preventive sealing of dental fissures with Heliosil: a two-year follow-up. <i>Collegium antropologicum</i> 2000; 24(1): 151-155. ²¹¹	Studiendesign: Kein RCT
53. Reeves A, Chiappelli F, Cajulis OS. Evidence-based recommendations for the use of sealants. <i>Journal of the California Dental Association</i> 2006; 34(7): 540-546. ²¹³	Anforderungen an systematische Übersichtsarbeit nicht erfüllt (vgl. Medizinische Bewertung – Methodik)
54. Richardson AS, Gibson GB, Waldman R. Chemically polymerized sealant in preventing occlusal caries. <i>J Can Dent Assoc</i> 1980; 46(4): 259-260. ²¹⁶	Studiendesign (Split-Mouth-Design ohne Angaben zu Zufallsauswahl der Zähne)
55. Ripa LW, Leske GS, Forte F. The combined use of pit and fissure sealants and fluoride mouthrinsing in second and third grade children: final clinical results after two years. <i>Pediatr Dent</i> 1987; 9(2): 118-120. ²¹⁹	Studiendesign: kein RCT, Stichprobengröße unter 100 Teilnehmer
56. Ripa LW. The current status of pit and fissure sealants. A review. <i>Journal (Canadian Dental Association)</i> 1985; 51(5): 367-375. ²¹⁸	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
57. Rock WP, Anderson RJ. A review of published fissure sealant trials using multiple regression analysis. <i>Journal of dentistry</i> 1982; 10(1): 39-43. ²²²	Anforderungen an systematische Übersichtsarbeit nicht erfüllt (vgl. Medizinische Bewertung – Methodik)

Ausgeschlossene Literatur (medizinische Bewertung) – Fortsetzung

Referenz	Ausschlussgrund
58. Rock WP. Fissure sealants. Further results of clinical trials. <i>Br Dent J</i> 1974; 136(8): 317-321. ²²¹	Studiendesign (Split-Mouth-Design ohne Angaben zu Zufallsauswahl der Zähne)
59. Selwitz RH, Nowjack-Raymer R, Driscoll WS, Li SH. Evaluation after 4 years of the combined use of fluoride and dental sealants. <i>Community dentistry and oral epidemiology</i> 1995; 23(1): 30-35. ²³⁴	Studiendesign: Kein RCT
60. Simonsen RJ. Pit and fissure sealant: review of the literature. <i>Pediatric dentistry</i> 2002; 24(5): 393-414. ²⁴¹	Anforderungen an systematische Übersichtsarbeit nicht erfüllt (vgl. Medizinische Bewertung – Methodik)
61. Simonsen RJ. Retention and effectiveness of dental sealant after 15 years. <i>Journal of the American Dental Association (1939)</i> 1991; 122(10): 34-42. ²⁴²	Studiendesign: kein RCT
62. Splieth C, Forster M, Meyer G. Comparison of local fluoridisation and fissure sealing for caries prophylaxis on the first permanent molars in children. <i>Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift</i> 1998; 53(11). ²⁴⁸	Stichprobengröße unter 100 Teilnehmer
63. Splieth C, Forster M, Meyer G. Additional caries protection by sealing permanent first molars compared to fluoride varnish applications in children with low caries prevalence: 2-year results. <i>European Journal of Paediatric Dentistry</i> 2001; 2(3). ²⁴⁷	Stichprobengröße unter 100 Teilnehmer
64. Tagliaferro EP, Pardi V, Ambrosano GM, Meneghim Mde C, da Silva SR, Pereira AC. Occlusal caries prevention in high and low risk schoolchildren. A clinical trial. <i>American journal of dentistry</i> 2011; 24(2): 109-114. ²⁵⁰	Dublette zu da Silva Tagliaferro et al. ⁷²
65. Taifour D, Frencken JE, van't Hof MA, Beirut N, Truin GJ. Effects of glass ionomer sealants in newly erupted first molars after 5 years: a pilot study. <i>Community dentistry and oral epidemiology</i> 2003; 31(4): 314-319. ²⁵²	Studiendesign: kein RCT
66. Tapias Ledesma MA, Jimenez-Garcia R, Lamas F, Gil De Miguel A. [Effectiveness of fissure sealants in child population at high risk of caries]. [Spanish]. <i>Atencion Primaria</i> 2002; 30(3). ²⁵³	Publikation in spanischer Sprache
67. Trummel A, Trummler H. Fissurenversiegelung. Erfahrungsbericht ueber Fissurenversiegelung mit Helioseal mit einer Liegedauer bis zu 96 Monaten. <i>Schweizer Monatschrift fuer Zahnmedizin = Revue mensuelle suisse d'odontostomatologie = Rivista mensile svizzera di odontologia e stomatologia/SSO</i> 1990; 100(1): 60-65. ²⁵⁷	Studiendesign: kein RCT
68. Virtanen JI, Forsberg H, Ekman A. Timing and effect of fissure sealants on permanent molars: a study in Finland and Sweden. <i>Swedish dental journal</i> 2003; 27(4): 159-165. ²⁶²	Studiendesign: kein RCT
69. Wagner M, Lutz F, Menghini GD, Helfenstein U. Erfahrungsbericht ueber Fissurenversiegelungen in der Privatpraxis mit einer Liegedauer bis zu zehn Jahren. <i>Schweizer Monatsschrift fuer Zahnmedizin = Revue mensuelle suisse d'odonto-stomatologie = Rivista mensile svizzera di odontologia e stomatologia/SSO</i> 1994; 104(2): 156-159. ²⁶³	Studiendesign: kein RCT
70. Weintraub JA. Fluoride varnish for caries prevention: comparisons with other preventive agents and recommendations for a community-based protocol. <i>Special care in dentistry: official publication of the American Association of Hospital Dentists, the Academy of Dentistry for the Handicapped, and the American Society for Geriatric Dentistry</i> 2003; 23(5): 180-186. ²⁶⁵	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
71. Weintraub JA, Burt BA. Prevention of dental caries by the use of pit-and-fissure sealants. <i>Journal of public health policy</i> 1987; 8(4): 542-560. ²⁶⁹	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
72. Weintraub JA. The effectiveness of pit and fissure sealants. <i>Journal of Public Health Dentistry</i> 1989; 49(5 Spec No): 317-330. ²⁶⁶	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)

Ausgeschlossene Literatur (medizinische Bewertung) – Fortsetzung

Referenz	Ausschlussgrund
73. Whelton H, O'Mullane D. The use of combinations of caries preventive procedures. Journal of dental education 2001; 65(10): 1110-1113. ²⁷⁵	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
74. Whitehurst V, Soni NN. Adhesive sealant clinical trial: results eighteen months after one application. The Journal of preventive dentistry 1976; 3(3 Pt 2): 20-22. ²⁷⁶	Studiendesign: kein RCT
75. Wiesner V, Wetzel WE. Untersuchungen über präventive Fissurenversiegelung bei kariesanfälligen Gebissen. Zahnärztliche Praxis 1990; 41(3): 86-88. ²⁷⁹	Studiendesign: kein RCT
76. Williams B, Price R, Winter GB. Fissure sealants. A 2-year clinical trial. British dental journal 1978; 145(12): 359-364. ²⁸⁰	Kein Bezug zur Fragestellung (kein Vergleich von FGV und nicht FGV/Fluoridlack; Vergleich verschiedener Materialien)
77. Williams B, Winter GB. Fissure sealants. Further results at 4 years. British dental journal 1981; 150(7): 183-187. ²⁸¹	Kein Bezug zur Fragestellung (kein Vergleich von FGV und Nicht-FGV/Fluoridlack; Vergleich verschiedener Materialien)

FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

11.5 Ausgeschlossene Literatur (ökonomische Bewertung)

Referenz	Ausschlussgrund
1. Alanen P, Holsti ML, Pienihaekkinen K. Sealants and xylitol chewing gum are equal in caries prevention. Acta odontologica Scandinavica 2000; 58(6): 279-284. ⁴	Kein Bezug zur Fragestellung (kein Vergleich von FGV und Nicht-FGV/Fluoridlack; Vergleich mit Kaugummi, keine vollständige Kostenanalyse)
2. Andjelic P, Pazova S, Vojinovic J, Tatic E, Pintaric J. Fissurenversiegelungen als primäre Vorbeugungsmaßnahme. Eine vierjährige Bewertungsstudie in Stara Pazova. Oralprophylaxe/Herausgeber, Verein für Zahnhygiene e. V. 1991; 13(1): 3-4. ⁹	Kein Bezug zur Fragestellung (keine vollständige Kostenanalyse)
3. Arrow P. Cost minimisation analysis of two occlusal caries preventive programmes. Community dental health 2000; 17(2): 85-91. ¹²	Kein Bezug zur Fragestellung (kein Vergleich von FGV und Nicht-FGV/Fluoridlack; Vergleich verschiedener Materialien)
4. Axelsson P, Paulander J, Svaerdstroem G, Tollskog G, Nordensten S. Integrated caries prevention: effect of a needs-related preventive program on dental caries in children. County of Vaermland, Sweden: results after 12 years. Caries research 1993; 27 Suppl. 1: 83-94. ¹⁶	Kein Bezug zur Fragestellung (Präventionsprogramm mit verschiedenen Elementen, Beitrag der FGV zur Kariesprävention kann nicht gesondert analysiert werden)
5. Azul AM. [Fissure sealants: 5 years of use] Revista Portuguesa de Estomatologia e Cirurgia Maxilofacial 1990; 31(1). ¹⁸	Publikation in spanischer Sprache
6. Badovinac RL, Morgan KE, Lefevre J, Wadhawan S, Mucci L, Schoeff L, Douglass CW. Risk assessment criteria applied to a screening exam: implications for improving the efficiency of a sealant program. Journal of Public Health Dentistry 2005; 65(4): 203-208. ²¹	Kein Bezug zur Fragestellung (keine vollständige Kostenanalyse, Screening zur Identifikation von Kindern mit hohem Kariesrisiko)
7. Bagramian RA. A 5-year school-based comprehensive preventive program in Michigan, U.S.A. Community dentistry and oral epidemiology 1982; 10(5): 234-237. ²²	Material nicht mehr am Markt verfügbar (UV-Lichtpolymerisation). Kein Bezug zur Fragestellung (Programmevaluation)
8. Bertrand E, Mallis M, Nguyen MB, Reinhartz D. Cost-effectiveness simulation of a universal publicly funded sealants application program. Journal of Public Health Dentistry 2011; 71(1): 38-45. ³⁰	Kein Bezug zur Fragestellung (Programmevaluation)
9. Bhuridej P, Damiano PC, Kuthy RA, Flach SD, Kanellis MJ, Heller KE, Dawson DV. Natural history of treatment outcomes of permanent first molars: a study of sealant effectiveness. Journal of the American Dental Association (1939) 2005; 136(9): 1265-1272. ³¹	Ergebnisse in aktuellerer Publikation Bhuridej et al. ³² enthalten
10. Burt B, Berman D, Silverstone L, Setchell C, Smith D, Gelbier S. Preliminary report on a cost effectiveness study of a fissure sealant. Caries research 1975; 9(4): 313. ⁵⁴	Keine publizierten Daten (nur als Abstract verfügbar)

Ausgeschlossene Literatur (ökonomische Bewertung) – Fortsetzung

Referenz	Ausschlussgrund
11. Burt BA. Tentative analysis of the efficiency of fissure sealant in a public program in London. <i>Community dentistry and oral epidemiology</i> 1977; 5(2): 73-77. ⁵⁵	Kein Bezug zur Fragestellung (keine vollständige Kostenanalyse)
12. Calderone JJ, Mueller LA. The cost of sealant application in a state dental disease prevention program. <i>Journal of Public Health Dentistry</i> 1983; 43(3): 249-254. ⁵⁷	Kein Bezug zur Fragestellung (kein Vergleich FGV vs. Nicht-FGV, Programmevaluation)
13. Cohen LA, Horowitz AM. Community-based sealant programs in the United States: results of a survey. <i>Journal of Public Health Dentistry</i> 1993; 53(4): 241-245. ⁶⁷	Kein Bezug zur Fragestellung (kein Vergleich FGV vs. Nicht-FGV, Bestandsaufnahme der Programme)
14. Cohen LD. Pit and fissure sealants. An underutilized preventive technology. <i>International journal of technology assessment in health care</i> 1990; 6(3): 378-391. ⁶⁸	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
15. Cooney PV, Hardwick F. A fissure sealant pilot project in a third party insurance program in Manitoba. <i>Journal (Canadian Dental Association)</i> 1994; 60(2): 140-141. ⁶⁹	Kein Bezug zur Fragestellung (keine vollständige Kostenanalyse)
16. da Silva Tagliaferro EP, Ambrosano GMB, de Castro Meneghim M, Pereira AC. Risk indicators and risk predictors of dental caries in schoolchildren. <i>Journal of Applied Oral Science</i> 2008; 16(6): 408-413. ⁷¹	Kein Bezug zur Fragestellung (keine vollständige Kostenanalyse, kein Vergleich FGV vs. Nicht-FGV unter Berücksichtigung der Kosten)
17. Dennison JB, Straffon LH, Smith RC. Effectiveness of sealant treatment over five years in an insured population. <i>Journal of the American Dental Association (1939)</i> 2000; 131(5): 597-605. ⁷⁶	Kein Bezug zur Fragestellung (keine vollständige Kostenanalyse)
18. Ercan E, Dulgergil CT, Dalli M, Yildirim I, Ince B, Colak H. Anticaries effect of atraumatic restorative treatment with fissure sealants in suburban districts of Turkey. <i>Journal of dental sciences</i> 2009; 4(2): 55-60. ⁸³	Nicht besorgbar
19. Hassall DC, Holloway PJ. Levels of restorative care under capitation. <i>British dental journal</i> 1998; 184(7): 348-350. ¹⁰³	Kein Bezug zur Fragestellung (keine vollständige Kostenanalyse)
20. Higson JF. Caries prevention in first permanent molars by fissure sealing. A 2-year study in 6--8-year-old children. <i>Journal of dentistry</i> 1976; 4(5): 218-222. ¹⁰⁶	Kein Bezug zur Fragestellung (keine vollständige Kostenanalyse)
21. Horowitz HS. Pit and fissure sealants in private practice and public health programmes: analysis of cost-effectiveness. <i>International dental journal</i> 1980; 30(2): 117-126. ¹¹¹	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
22. Ismail AI, Gagnon P. A longitudinal evaluation of fissure sealants applied in dental practices. <i>Journal of dental research</i> 1995; 74(9): 1583-1590. ¹¹⁷	Kein Bezug zur Fragestellung (keine vollständige Kostenanalyse)
23. Källestål C. The Effect of Five Years' Implementation of Caries-Preventive Methods in Swedish High-Risk Adolescents. <i>Caries research</i> 2005; 39(1): 20-26. ¹²¹	Kein Bezug zur Fragestellung (keine vollständige Kostenanalyse)
24. Kervanto-Seppaelae S, Lavonius E, Kerosuo E, Pietilae I. Can Glass ionomer sealants be cost-effective? <i>The Journal of clinical dentistry</i> 2000; 11(1): 1-3. ¹²⁸	Kein Bezug zur Fragestellung (keine vollständige Kostenanalyse)
25. Khurshid A. Preventive oral health in underserved populations: An economic analysis. US, 2008. ¹²⁹	Kein Bezug zur Fragestellung (Programmevaluation)
26. Kitchens DH. The economics of pit and fissure sealants in preventive dentistry: a review. <i>The journal of contemporary dental practice</i> 2005; 6(3): 95-103. ¹³¹	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
27. Klein SP, Bohannon HM, Bell RM, Disney JA, Foch CB, Graves RC. The cost and effectiveness of school-based preventive dental care. <i>American J.Public Health</i> 1985; 75. ¹³³	Kein Bezug zur Fragestellung (gemischte Intervention, Programmevaluation)
28. Klock B. Economic aspects of a caries preventive program. <i>Community dentistry and oral epidemiology</i> 1980; 8. ¹³⁴	Kein Bezug zur Fragestellung (gemischte Intervention, Programmevaluation)
29. Kuthy RA, Clive JM. Comparison of number and mean charge between dental sealants and one-surface restorations. <i>Journal of Public Health Dentistry</i> 1992; 52(4): 227-231. ¹⁴²	Kein Bezug zur Fragestellung (keine vollständige Kostenanalyse)
30. Leake JL, Martinello BP. A four year evaluation of a fissure sealant in a public health setting. <i>Dental journal</i> 1976; 42(8): 409-415. ¹⁴⁵	Kein Bezug zur Fragestellung (keine vollständige Kostenanalyse)

Ausgeschlossene Literatur (ökonomische Bewertung) – Fortsetzung

Referenz	Ausschlussgrund
31. Leskinen K, Salo S, Suni J, Larmas M. Practice-based study of the cost-effectiveness of fissure sealants in Finland. <i>Journal of dentistry</i> 2008; 36(12): 1074-1079. ¹⁵¹	Kein Bezug zur Fragestellung (Präventionsprogramm mit verschiedenen Elementen, Beitrag der FGV zur Kariesprävention kann nicht gesondert analysiert werden)
32. Leverett D, Handelman S, Brenner C, Iker H. Cost analysis of sealants prevention and treatment of carious lesions. <i>Journal of dental research</i> 1982; 61([spec. issue]): 225. ¹⁵⁴	Keine publizierten Daten (nur als Abstract verfügbar)
33. Locker D, Frosina C. Identifying children with dental care needs: Evaluation of a targeted school-based dental screening program. <i>Journal of Public Health Dentistry</i> 2004; 64(N2): 63-70. ¹⁵⁷	Kein Bezug zur Fragestellung (kein Vergleich FGV vs. Nicht-FGV, Screening zur Identifikation von Kindern mit hohem Kariesrisiko)
34. Mitchell L, Murray JJ. Fissure sealants: a critique of their cost-effectiveness. <i>Community dentistry and oral epidemiology</i> 1989; 17(1): 19-23. ¹⁷⁵	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
35. Morgan MV, Campain AC, Crowley SJ, Wright FA. An evaluation of a primary preventive dental programme in non-fluoridated areas of Victoria, Australia. <i>Australian dental journal</i> 1997; 42(6): 381-388. ¹⁷⁷	Kein Bezug zur Fragestellung (keine vollständige Kostenanalyse)
36. Retna KN. Assessment of dental treatment required and analysis of cost in the management of dental caries among semiurban primary school children of Kerala. <i>Journal of the Indian Society of Pedodontics and Preventive Dentistry</i> 2000; 18(1): 29-37. ²¹⁵	Kein Bezug zur Fragestellung (im Fokus stehen Behandlungskosten nach Erhebung des Behandlungsbedarfs)
37. Ripa LW. The current status of pit and fissure sealants. A review. <i>Journal (Canadian Dental Association)</i> 1985; 51(5): 367-375. ²¹⁸	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
38. Scherrer CR, Griffin PM, Swann JL. Public health sealant delivery programs: optimal delivery and the cost of practice acts. <i>Medical decision making: an international journal of the Society for Medical Decision Making</i> 2007; 27(6): 762-771. ²³⁰	Kein Bezug zur Fragestellung (Programmevaluation)
39. Shenkin JD. An increase in caries rate or an increase in access to care: data show mixed results. <i>Journal of Public Health Dentistry</i> 2011; 71([1]): 1-5. United States. ²³⁵	Keine Angaben zur Methodik (Editorial)
40. Siegal MD, Detty AM. Targeting school-based dental sealant programs: who is at "higher risk"? <i>Journal of Public Health Dentistry</i> 2010; 70(2): 140-147. ²³⁹	Kein Bezug zur Fragestellung (kein Vergleich FGV vs. Nicht-FGV, Screening Identifikation von Kindern mit hohem Kariesrisiko)
41. Simonsen RJ. Retention and effectiveness of a single application of white sealant after 10 years. <i>Journal of the American Dental Association (1939)</i> 1987; 115(1): 31-36. ²⁴³	Stichprobengröße unter 100 Teilnehmer
42. Sinclair JF. Sealants: not cost-effective 182. <i>Journal of the American Dental Association (1939)</i> 1992; 123(12): 12. ²⁴⁵	Keine Angaben zur Methodik (Leserbrief)
43. Truman BI, Gooch BF, Sulemana I, Gift HC, Horowitz AM, Evans CA, Griffin SO, Carande-Kulis VG. Reviews of evidence on interventions to prevent dental caries, oral and pharyngeal cancers, and sports-related craniofacial injuries. <i>Am.J.Prev.Med.</i> 2002; 23(1 Suppl.): 21-54. ²⁵⁶	Kein Bezug zur Fragestellung (Programmevaluation)
44. Wagner M, Lutz F, Menghini GD, Helfenstein U. Erfahrungsbericht über Fissurenversiegelungen in der Privatpraxis mit einer Liegedauer bis zu zehn Jahren. <i>Schweizer Monatsschrift fuer Zahnmedizin = Revue mensuelle suisse d'odontostomatologie = Rivista mensile svizzera di odontologia e stomatologia/SSO</i> 1994; 104(2): 156-159. ²⁶³	Kein Bezug zur Fragestellung (keine vollständige Kostenanalyse)
45. Warren E, Pollicino C, Curtis B, Evans W, Sbaraini A, Schwarz E. Modeling the Long-Term Cost-Effectiveness of the Caries Management System in an Australian Population. <i>Value in health</i> 2010; 13(N6): 750-760. ²⁶⁴	Kein Bezug zur Fragestellung (kein Vergleich FVG vs. Nicht-FVG/Fuoridlack, Analyse von Kariesmanagementprogramm)
46. Weintraub JA. Pit and fissure sealants in high-caries-risk individuals. <i>Journal of dental education</i> 2001; 65(10): 1084-1090. ²⁶⁷	Kein Bezug zur Fragestellung (keine vollständige Kostenanalyse)

Ausgeschlossene Literatur (ökonomische Bewertung) – Fortsetzung

Referenz	Ausschlussgrund
47. Weintraub JA, Burt BA. Prevention of dental caries by the use of pit-and-fissure sealants. Journal of public health policy 1987; 8(4): 542-560. ²⁶⁹	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
48. Zalos GP, Glied SA, Tobin JN, Amato E, Turgeon L, Mootabar RN, Nolon AK. Cost-effectiveness analysis of a school-based dental sealant program for low-socioeconomic-status children: a practice-based report. Journal of health care for the poor and underserved 2002; 13(1): 38-48. ²⁸²	Stichprobengröße unter 100 Teilnehmer, kein Bezug zur Fragestellung, Programmevaluation

FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie

11.6 Ausgeschlossene Literatur (ethische, soziale und rechtliche Aspekte)

Referenz	Ausschlussgrund
1. Allukian M. The neglected epidemic and the surgeon general's report: a call to action for better oral health. American journal of public health 2000; 90(6): 843-845. ⁶	Keine Angaben zur Methodik (Editorial)
2. Amschler DH. A hidden epidemic: dental disparities among children. The Journal of school health 2003; 73(1): 38-40. ⁸	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
3. Axelsson P. Ethical and legal consideration associated with clinical field trials: the views of a discussant. Journal of dental research 1980; 59(Spec Issue C): 1262-1266. ¹⁵	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
4. Bowers DF. Is withholding a preventive therapy ethical? Pediatric dentistry 1999; 21(4): 230.	Keine Angaben zur Methodik (Leserbrief)
5. Edelstein BL. Disparities in oral health and access to care: findings of national surveys. Ambulatory pediatrics: the official journal of the Ambulatory Pediatric Association 2002; 2(2 Suppl.): 141-147. ⁸¹	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
6. Leske GS, Ripa LW. Ethical and legal considerations associated with clinical field trials. Journal of dental research 1980; 59(Spec Issue C): 1243-1253. ¹⁵⁰	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
7. Mouradian WE, Wehr E, Crall JJ. Disparities in children's oral health and access to dental care. JAMA: the journal of the American Medical Association 2000; 284(20): 2625-2631. ¹⁷⁹	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)
8. Shenkin JD. An increase in caries rate or an increase in access to care: data show mixed results. Journal of Public Health Dentistry 2011; 71(1): 1-5. ²³⁵	Keine Angaben zur Methodik (Editorial)
9. Siegal MD, Detty AM. Do school-based dental sealant programs reach higher risk children? 5. Journal of Public Health Dentistry 2010; 70(3): 181-187. ²³⁸	Kein Bezug zur Fragestellung (kein Vergleich FGV versus Nicht-FGV, Screening-Identifikation von Kindern mit hohem Kariesrisiko)
10. Siegal MD, Detty AM. Targeting school-based dental sealant programs: who is at "higher risk"? 2. Journal of Public Health Dentistry 2010; 70(2): 140-147. ²³⁹	Kein Bezug zur Fragestellung (kein Vergleich FGV versus Nicht-FGV, Screening Identifikation von Kindern mit hohem Kariesrisiko)
11. Zimmer S. Pro und Contra der Fissurenversiegelung. Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany)) 1996; 58(11): 622-625. ²⁸⁴	Keine Angaben zur Methodik (narratives Review)

FGV = Fissuren- und Grübchenversiegelung.

Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, *Health Technology Assessment* (HTA), ist mittlerweile integrierter Bestandteil der Gesundheitspolitik. HTA hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA) im Jahr 2000 gehören die Entwicklung und Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten zu den Aufgaben des DIMDI.

Im Rahmen der Forschungsförderung beauftragt das DIMDI qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten, die Aussagen machen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Dabei fallen unter den Begriff Technologie sowohl Medikamente als auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben dabei Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht.