

DOI 10.17590/20180531-085715-0

Für gesunde Zähne: Fluorid-Vorbeugung bei Säuglingen und Kleinkindern

Stellungnahme Nr. 015/2018 des BfR vom 31. Mai 2018

Die meisten Kinder haben heute gute Zähne. Bei Kleinkindern besteht in der Kariesprophylaxe jedoch noch Nachholbedarf. Dabei spielen Fluoride eine wichtige Rolle. Sie machen den Zahnschmelz widerstandsfähig und schützen ihn so vor Zahnhäule (Karies). Allerdings kann zu viel Fluorid in jungen Jahren Zähnen und Knochen auch schaden. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist deshalb in einer Stellungnahme der Frage nachgegangen, wie man bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu einschließlich drei Jahren mit Fluoriden am besten Karies vorbeugt - und zugleich ein Zuviel vermeidet.

Wichtigstes Ergebnis: Das BfR rät, nur eine Form der Fluoridprophylaxe anzuwenden. Sobald mit dem Zahneputzen mit fluoridiertem Zahnpasta begonnen wird, sollten keine Fluoridpräparate mehr eingenommen werden. Denn allein durch das Verschlucken von Zahnpasta können Kleinkinder etwa genau so viel Fluorid aufnehmen wie durch Tabletten oder fluoridiertes Salz.

Wie hoch „dosiert“ sollte die Zahnpasta sein? Es gibt keine eindeutigen Belege dafür, dass eine Zahnpasta mit 500 ppm Fluorid (entspricht 0,05 % Fluoridanteil) weniger wirksam ist als eine mit 1000 ppm (0,1 % Fluorid).

Kritisch merkt das BfR an, dass es an belastbaren wissenschaftlichen Studien zu Nutzen und Risiken der Kariesvorbeugung durch Fluoridsupplemente mangelt. So fehlt eine repräsentative Untersuchung für Deutschland, in der alle Einflüsse auf die Kariesentstehung wie -prävention ausreichend berücksichtigt werden.

BfR-Risikoprofil: (Stellungnahme Nr. 015/2018)					
A Betroffen sind	Säuglinge und Kleinkinder				
B Wahrscheinlichkeit einer gesundheitlichen Beeinträchtigung bei Überdosierung von Fluoriden (Fluorose)	Praktisch ausgeschlossen	Unwahrscheinlich	Möglich	Wahrscheinlich	Gesichert
C Schwere der gesundheitlichen Beeinträchtigung bei Fluorose von Zähnen und Knochen	Keine Beeinträchtigung	Leichte Beeinträchtigung	Mittelschwere Beeinträchtigung	Schwere Beeinträchtigung	
D Aussagekraft der vorliegenden Daten	Hoch: Die wichtigsten Daten liegen vor und sind widerspruchsfrei	Mittel: Einige wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich		Gering: Zahlreiche wichtige Daten fehlen oder sind widersprüchlich	
E Kontrollierbarkeit durch Verbraucher	Kontrolle nicht notwendig	Kontrollierbar durch Vorsichtsmaßnahmen	Kontrollierbar durch Verzicht	Nicht kontrollierbar	

Dunkelblau hinterlegte Felder kennzeichnen die Eigenschaften des in dieser Stellungnahme bewerteten Risikos (nähere Angaben dazu im Text der Stellungnahme Nr. 015/2018 des BfR vom 31/05/2018).

Erläuterungen

Das Risikoprofil soll das in der BfR-Stellungnahme beschriebene Risiko visualisieren. Es ist nicht dazu gedacht, Risikovergleiche anzustellen. Das Risikoprofil sollte nur im Zusammenhang mit der Stellungnahme gelesen werden.

Zeile E - Kontrollierbarkeit durch Verbraucher

[1] – Die Angaben in der Zeile „Kontrollierbarkeit durch Verbraucher“ sollen keine Empfehlung des BfR sein, sondern haben beschreibenden Charakter. Das BfR hat in seiner Stellungnahme Handlungsempfehlungen abgegeben: Kleinkinder sollten nicht gleichzeitig Fluoridtabletten einnehmen und fluoridhaltige Zahnpasta benutzen.

1 Gegenstand der Bewertung

Das BfR wurde gebeten,

- a) den Nutzen bzw. das Präventionspotenzial (und ggf. Effektgrößen) einer systemischen Kariesprophylaxe im Vergleich zu einer lokalen (durch Zahnpasta) bei Säuglingen und Kleinkindern auf die Kariesprävalenz im späteren Leben

sowie

- b) die mit der jeweiligen Anwendung verbundenen Risiken für die Zielgruppe

zu bewerten.

1.1 Hintergrund

1.1.1 S2k-Leitlinie zu „Fluoridierungsmaßnahmen zur Kariesprophylaxe“

Im Jahr 2013 wurde gemeinsam von kinder- und zahnärztlichen Fachgesellschaften eine Leitlinie zu „Fluoridierungsmaßnahmen zur Kariesprophylaxe“ (S2k)¹ erarbeitet, die unter

¹ S2k-Leitlinie. 2013. S2k-Leitlinie "Fluoridierungsmaßnahmen zur Kariesprophylaxe".

Beteiligte Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK), Deutsche Gesellschaft für Zahnerhaltung (DGZ), Deutsche Gesellschaft für Kinderzahnheilkunde (DGK), Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Ju-

anderem Empfehlungen zur Zahnreinigung und Kariesprophylaxe beinhaltet, die nicht im Konsens verabschiedet werden konnten:

Empfehlungen der Fachgesellschaften der Kinderärzte (DGKJ, DAK)

Zahnreinigung:

Kinder sollten im älteren Säuglings- und im Kleinkindalter in behutsamen Schritten spielerisch und in positiv erlebter Weise an die regelmäßige Zahnreinigung herangeführt werden, die sie mit zunehmendem Alter selbst durchführen sollen. Die Zahnreinigung kann im Säuglingsalter zunächst mit einem Wattestäbchen oder aber mit einer altersgerecht geformten Zahnbürste vorgenommen werden.

Zahnpasta:

...während Zahnpasten mit einem Fluoridgehalt von 440 bis 550 ppm keine Kariesreduktion zeigen, [...] besteht keine Grundlage für eine Empfehlung der Anwendung der in Deutschland üblichen Kinderzahnpasten mit einem Fluoridgehalt von 500 ppm oder für die Anwendung fluoridierter Zahnpasta im Vorschulalter. Die tägliche Anwendung einer Zahnpasta mit 1000 ppm Fluorid wird im Vorschulalter wegen des Risikos einer übermäßigen Fluoridexposition und einer Fluorose nicht empfohlen.

Fluoridsupplemente:

Bis zum Erreichen einer regelmäßigen Fluoridexposition in angemessener Menge durch größere Verzehrmengen fluoridangereicherten Speisesalzes und durch fluoridierte Zahnpasta wird im Säuglings- und Kleinkindalter die tägliche Zufuhr eines Fluoridsupplements empfohlen. Unter der Bedingung, dass keine weitere relevante Fluoridexposition besteht und der Fluoridgehalt im Trinkwasser $\leq 0,3 \text{ mg/L}$ beträgt, werden folgende Tagesdosierungen empfohlen:

Alter (Jahre)	Fluorid (mg/Tag)
0 bis < 2	0,25
> 2 bis < 4	0,5
> 4 bis < 6	0,75
> 6	1,0

Empfehlungen der Fachgesellschaften der Zahnärzte (DGZMK, DGZ, DGK)

Zahnreinigung und Zahnpasta:

Da Kinder in Deutschland auch anderen Fluoridquellen ausgesetzt sind und um das Fluoroserisiko zu begrenzen, wird bei Kindern im Vorschulalter - ab Durchbruch der ersten Milchzähne bis zum Durchbruch der ersten bleibenden Zähne - die Verwendung einer Zahnpasta mit 500 ppm Fluorid empfohlen.

Ab Durchbruch der ersten Milchzähne: Verwendung von fluoridhaltiger Kinderzahnpasta (500 ppm Fluorid) zur Zahnpflege einmal am Tag mit geringer Menge („dünner Film“).

Ab dem Alter von zwei Jahren: Putzen der Zähne zweimal täglich mit einer geringen Menge (ungefähr 5 mm langer Zahnpastastrang = erbsengroße Menge) fluoridhaltiger Kinderzahnpasta.

Nach Durchbruch der ersten bleibenden Zähne: Putzen der Zähne zweimal täglich mit einer Erwachsenenzahnpasta (mit mindestens 1000 ppm Fluorid).

Zahnpasta mit einem Fluoridgehalt von > 1000 ppm wird für Kinder vor dem Schulalter nicht empfohlen.

Fluoridsupplemente:

Wird regelmäßig eine relevante Menge an fluoridiertem Speisesalz zugeführt (die Aufnahme von mind. 1 g fluoridiertem Haushaltsalz pro Tag entspricht 0,25 mg Fluorid) und regelmäßig fluoridhaltige Zahnpasta verwendet, soll die Gabe von Fluoridtabletten entfallen.

1.1.2 Definitionen

Säuglinge: Kinder im Alter von 0 bis 12 Monaten

Kleinkinder: Kinder im Alter von 12 bis 36 Monaten

Fluoridsupplemente: Tabletten oder Tropfen mit Fluorid in unterschiedlichen Konzentrationen als Mono- oder Kombinationspräparate.

Die in Deutschland zur Kariesprophylaxe empfohlenen Fluoridsupplemente sind als Monopräparate oder in Kombination mit Vitamin D als Tabletten oder Tropfen im Verkehr. In den Gebrauchsanweisungen der Hersteller wird geraten, die Tablette(n) auf einem Löffel in Wasser zerfallen zu lassen und sie am besten während einer Mahlzeit zu verabreichen.

Zahnpasten: kosmetische Mittel, die üblicherweise Reinigungspartikel (Putzkörper) und oberflächenaktive Komponenten (Tenside, Lösungsvermittler) in einer Matrix von Feuchthaltemitteln (Wasser, Sorbitol, Glycerin) und Bindemittel, die der Zahnpasta die gewünschte Konsistenz verleihen und sie vor dem Austrocknen schützen. Sie können zusätzlich Fluorid (500 bis 1500 ppm) enthalten. Außerdem sind meist Geschmackstoffe (Aroma, Süßungsmittel), Farbstoffe und Weißpigment sowie ggf. Konservierungsstoffe enthalten. Zahnpasten enthalten ferner eine Reihe von Wirkstoffen gegen Plaquebakterien, Zahnsteinneubildung, zur Remineralisierung, gegen sensible Zahnhälse, zum Schutz des Zahnfleischs, gegen Mundgeruch und Zahnverfärbungen (Umbach, 2004). Die genauen Zusammensetzungen von Zahnpasten sind nicht bekannt.

Bei kosmetischen Mitteln haften die Hersteller für die Qualität und gesundheitliche Unbedenklichkeit ihrer Produkte. Da Zahnpasten keine Lebensmittel sind, sind die in den Produkten enthaltenen Stoffe nicht für den Verzehr bestimmt.

Die folgende Bewertung wird ausschließlich mit Blick auf die in Deutschland zur Kariesprophylaxe für Säuglinge und Kleinkinder empfohlenen Maßnahmen der Fluoridsupplementation und der Verwendung von fluoridierten Zahnpasten durchgeführt. Dabei werden jeweils sowohl der Nutzen für die Prävention von Karies als auch die Risiken für die Entstehung von Zahnschmelzfluorosen bewertet. Andere Substanzen, die in Supplementen (Vitamin D) oder in Zahnpasten ggf. enthalten sind, werden dabei nicht berücksichtigt.

2 Ergebnis

Eine gesunde Ernährung, effizientes Zähneputzen, eine ausreichende Zufuhr von Fluorid, regelmäßige Zahnarztbesuche sowie die Vermeidung zuckerhaltiger Getränke in Säuglingsflaschen und/oder des Dauernuckelns gelten als klassische Säulen der Kariesprävention. Durch die Propagierung dieser Maßnahmen ist es in den letzten 25 Jahren erfreulicherweise gelungen, die Prävalenz von Karies in Deutschland eindrucksvoll zu senken. Entsprechend dem Bericht zur Fünften Deutschen Mundgesundheitsstudie ist der Anteil kariesfreier Gebisse bei den 12-jährigen Kindern von 13,3 % in den Jahren 1989/92 auf 81,3 % im Jahr 2014 gestiegen (IDZ, 2016). Dagegen hatten laut Deutscher Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege im Schuljahr 2015/16 in der Altersgruppe der 6- bis 7-Jährigen nur etwa die Hälfte der Kinder naturgesunde Gebisse (DAJ, 2017).

Es ist unstrittig, dass Fluorid die Widerstandsfähigkeit des Zahnschmelzes und damit das Risiko für Karies reduziert. Die „optimale“ Dosis mit dem höchsten kariespräventiven Effekt bei gleichzeitig geringem Risiko (ca. 10 %) für die Entstehung von Dentalfluorosen wird von der EFSA mit 0,05 mg/kg Körpergewicht pro Tag angegeben und entspricht dem abgeleiteten „Adequate Intake“ (AI) aus allen Aufnahmequellen (EFSA, 2013). Bei Dosierungen oberhalb von 0,1 mg/kg Körpergewicht pro Tag („Tolerable Upper Intake Level“, UL, EFSA, 2006) kann es sowohl zu Dentalfluorosen (mit weniger widerstandsfähiger Zahnschmelzoberfläche) kommen als auch – bei extrem hohen Überschreitungen des UL – zur Skelettfloorose, bei der die Knochenbrüchigkeit zunimmt.

Da das Risiko für die Entstehung von Fluorosen insbesondere in der Phase der Zahnentwicklung erhöht ist, besteht die Herausforderung bei der Verwendung von Fluoriden zur Kariesprävention im Säuglings- und Kleinkindalter darin, wirksame und zugleich sichere Fluoridaufnahmen – mit Zufuhrmengen im Dosisbereich um 0,05 mg/kg Körpergewicht und Tag – sicherzustellen. Über die Effektivität bei der Kariesprävention und die Sicherheit der verschiedenen Maßnahmen bei Säuglingen und Kleinkindern wird seit vielen Jahren gestritten.

Das BfR hat sich für den vorliegenden Bericht mit den wesentlichen Studien zur Kariesprävention durch Fluorid-Supplemente und fluoridierte Zahnpasta im Säuglings- und Kleinkindalter befasst.

Mit Blick auf die hier zu beantwortende Frage nach dem Nutzen der Fluoridsupplementierung im Säuglings- und Kleinkindalter ist festzustellen, dass es eine Vielzahl von Studien gibt, in denen die Effekte dieser Maßnahme (in Form von Tropfen oder Tabletten zum Schlucken oder Kauen) auf die Prävention von Karies bei Kindern untersucht wurden. Die Gesamtheit der verfügbaren Studiendaten deutet auf einen kariespräventiven Effekt der Einnahme von Fluoridsupplementen im Säuglings- und Kleinkindalter, zumindest für die Milchzähne und möglicherweise auch für die ersten bleibenden Backenzähne, in den hierzulande empfohlenen Dosierungen. Auf der Basis der vorliegenden Daten sind jedoch keine verlässlichen Aussagen darüber möglich, wann mit der Supplementierung begonnen und wie lange sie fortgeführt werden sollte, um einen größtmöglichen Nutzen zu erzielen. Auch kann der Effekt der Fluoridsupplementierung im Säuglings- und Kleinkindalter auf die Kariesprävalenz der bleibenden Zähne nicht zuverlässig beurteilt werden.

Mit Blick auf die Frage nach der Effektivität von fluoridierten Zahnpasta ist festzustellen, dass es auf der Basis der wenigen verfügbaren Studienergebnisse keine klare Evidenz dafür gibt, dass eine Zahnpasta mit 500 ppm bei Kleinkindern weniger wirksam für die Kariesprävention ist als eine mit 1000 ppm Fluorid.

In Bezug auf das Fluorose-Risiko lassen sich aus den vorhandenen Daten keine eindeutigen Schlussfolgerungen bei Verwendung von handelsüblicher Kinderzahnpasta mit 500 ppm Fluorid und bestimmungsgemäßem Gebrauch (Putzen unter Aufsicht mit dünnem Film bzw. erbsengroßer Menge) ziehen. Die wenigen verfügbaren Studien deuten darauf hin, dass das Risiko für Zahnfluorosen durch sehr frühes Zähneputzen (< 1-2 Jahre) und die Verwendung von mehr als erbsengroßen Mengen hoch fluoridierter (≥ 1000 ppm) Zahnpasta steigt. Mit Blick auf das Risiko für Zahnfluorosen durch eine Mehrfachexposition gegenüber Fluorid aus Supplementen, Zahnpasta (und ggf. Speisesalz) ist das BfR der Auffassung, dass bei Kleinkindern keine Zahnpasta mit Fluoridkonzentrationen ≥ 1000 ppm verwendet werden sollte.

Aus den vorliegenden Studien lässt sich nicht ableiten, dass die Verwendung von Fluoridsupplementen allein (ohne zusätzliche Exposition gegenüber fluoridierter Zahnpasta) mit einem erhöhten Risiko für Fluorosen verbunden ist.

Angesichts der dargestellten positiven Entwicklung bei der Kariesprävention in Deutschland ist die Frage zu stellen, inwieweit es durch die verschiedenen Maßnahmen bei einem Teil der Bevölkerung zu einer Fluorid-Überversorgung mit unerwünscht hoher Prävalenz einer Fluorose kommen kann. Die jüngsten für Deutschland verfügbaren, nicht repräsentativen Studienergebnisse zeigten Fluorose-Prävalenzen bei Schulkindern von 17,5 bzw. 22 %. Es sind weiterführende Untersuchungen erforderlich, mit dem Ziel, repräsentative Daten über einen eventuellen Zeittrend zu erhalten.

Expositionsschätzungen können bei der für Deutschland verfügbaren Datenlage nur überschlägig mit Punktschätzungen für die verschiedenen Quellen vorgenommen werden und deuten darauf hin, dass durch eine Fluorid-Mehrfachexposition (Supplement, Salz und Zahnpasta) der von der EFSA abgeleitete UL ausgeschöpft oder überschritten werden kann.

Aus Sicht des BfR sollte daher im Säuglings- und Kleinkindalter nur eine Form der systemischen Fluoridierung gewählt werden. Da Klein- und Vorschulkinder durch das Verschlucken von fluoridierter, gegebenenfalls geschmacklich attraktiver Zahnpasta etwa genauso viel Fluorid aufnehmen können wie durch ein Fluoridsupplement (oder 1 g fluoridiertes Salz), sollte, sobald mit dem Zähneputzen mit fluoridierter Zahnpasta begonnen wird, die Einnahme von Fluoridsupplementen beendet werden. Auch die kinder- und zahnärztlichen Gesellschaften sind der Auffassung, dass Fluoridtabletten und fluoridhaltige (Kinder-)Zahnpasten nicht gleichzeitig verabreicht bzw. verwendet werden sollten.

Das BfR schätzt den heutigen Kenntnisstand der Bevölkerung zur Kariesprophylaxe bzw. Mundhygiene und die gegenwärtige Praxis in Deutschland so ein, dass – vermutlich auch bedingt durch die Uneinheitlichkeit der Empfehlungen – relativ viele Eltern neben den verschriebenen Fluoridtabletten auch fluoridierte Zahnpasten verwenden. Dies wird durch Daten aus dem KiGGS-Surveys des Robert-Koch-Instituts (RKI) und einer Elternbefragung bestätigt. Das BfR empfiehlt daher, bei der Verschreibung von Fluoridtabletten die Anamnese zur Verwendung von fluoridierter Zahnpasta und fluoridiertem Speisesalz zu berücksichtigen und auch die regionale Fluoridkonzentration im Trinkwasser einzubeziehen. Selbst wenn Trinkwasser in Deutschland in der Regel < 0,3 ppm Fluorid aufweist, gibt es Regionen mit höheren Fluoridkonzentrationen, die insbesondere bei nicht gestillten Kindern zu erheblichen Steigerungen der Fluoridaufnahmen führen können.

Insgesamt ist die Evidenzlage ungenügend, um zuverlässige quantitative Aussagen zu Nutzen und Risiken der verschiedenen kariespräventiven Maßnahmen treffen zu können. Das BfR empfiehlt die Durchführung einer gut geplanten prospektiven Studie, die ein repräsentat-

tives Bild für Deutschland liefern kann und in der alle Einflussfaktoren auf die Kariesentstehung bzw. -prävention ausreichend berücksichtigt werden.

3 Begründung

3.1 Risikobewertung

3.1.1 Stoffcharakterisierung

Fluoride sind die neutralen Salze der Fluorwasserstoffsäure (Einwag et al., 2000). Spuren von Fluoriden sind ubiquitär. Im menschlichen Organismus kommen Fluoride in allen Geweben vor. Der Körperbestand an Fluoriden beträgt beim Erwachsenen ca. 2-6 g. Über 99 % des Fluorids befinden sich in Knochen und Zähnen (Heseker, 1999). Fluorid ist für den Menschen nach derzeitigem Kenntnisstand nicht essentiell, hat aber eine günstige Wirkung für die Zahngesundheit und die Mineralisierung der Knochen und Zähne (Bowman und Russell, 2001; Heseker, 1999; IOM, 1997; EFSA, 2013).

3.1.2 Gefährdungspotenzial

Akute hohe orale Fluorid-Expositionen können Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Benommenheit, Kopfschmerzen, Polyurie, Polydipsie, Koma, Krämpfe, Herzstillstand und sogar Tod hervorrufen. Auch eine unsachgemäße Fluoridierung des Trinkwassers kann eine Vergiftungssymptomatik hervorrufen. Im Rahmen der chronischen Toxizität sind vor allem die Skelettfloorose und die Dentalfluorose zu nennen (EFSA, 2006).

Bei der Skelettfloorose ist zunächst eine Zunahme der Knochendichte zu beobachten, dann folgen Gelenkschmerzen und Gelenksteifigkeit. Mit fortschreitender Skelettfloorose folgen Skelettdeformationen und schwerwiegende Verkalkungen der Bänder. Durch die erhöhte Knochendichte nimmt die Elastizität der Knochen ab, wodurch das Frakturrisiko steigt (EFSA, 2006). In einer Langzeitstudie mit postmenopausalen Frauen wurde beobachtet, dass eine verabreichte Dosis von 0,56 mg Fluorid/kg Körpergewicht zu einem signifikanten Anstieg von nichtvertebralen Knochenbrüchen führte (Riggs, 1994 zitiert in: EFSA, 2006). Diese Dosis wurde auf 0,6 mg/kg Körpergewicht aufgerundet, um auch die Fluoridaufnahmen über Lebensmittel und Wasser zu berücksichtigen und wird von der EFSA als die Dosis angegeben, die mit einem signifikanten Anstieg nichtvertebraler Knochenbrüche assoziiert ist (EFSA, 2006).

Die Dentalfluorose wird durch eine übermäßige Fluoridinkorporation in den Zahnschmelz vor dem Durchbruch der Zähne hervorgerufen und ist durch eine Hypomineralisierung der sich entwickelnden Zähne gekennzeichnet. Die Anfälligkeit für eine Dentalfluorose endet mit ungefähr 8 Jahren, d.h. wenn der Zahnschmelz des permanenten Gebisses ausgereift ist (EFSA, 2006). Auf der Basis von Studien mit Kindern in Gebieten mit unterschiedlichen Fluoridkonzentrationen im Trinkwasser hat die EFSA für Kinder bis zum Alter von 8 Jahren einen UL für Fluorid von 0,1 mg/kg Körpergewicht und Tag abgeleitet. Das entspricht 1,5 mg/Tag bei Kindern im Alter von 1-3 Jahren und 2,5 mg/Tag bei Kindern zwischen 4 und 8 Jahren (EFSA, 2006; EFSA, 2013).

3.1.3 Adäquate Zufuhr

Da Fluorid kein essentieller Nährstoff ist, hat die EFSA keinen durchschnittlichen Bedarf zum Erhalt physiologischer Körperfunktionen definieren können. Angesichts der Tatsache, dass

Fluorid für die Kariesprävention von Bedeutung ist und auf der Basis von Dosis-Wirkungs-Beziehungen aus dem Konsum von Trinkwasser mit unterschiedlichen Fluoridkonzentrationen und der Kariesinzidenz wurde ein Adäquater Intake (AI) von 0,05 mg/kg Körpergewicht und Tag abgeleitet. Dieser Wert beinhaltet Fluoridzufuhren aus allen (einschließlich nicht nutritiven) Quellen wie Zahnpasta oder anderen Zahnpflegeprodukten. Er entspricht der Dosis mit dem höchsten kariespräventiven Effekt bei gleichzeitig geringem Risiko (ca. 10 %) für die Entstehung von Dentalfluorosen (EFSA, 2013).

Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung hat in Zusammenarbeit mit den Österreichischen und Schweizerischen Fachgesellschaften für Ernährung – ebenfalls auf der Basis des Zusammenhangs zwischen Fluorid und Karies – altersabhängige Referenzwerte für eine „angemessene Fluoridgesamtzufuhr“ abgeleitet. Für Säuglinge und Kleinkinder werden demnach Gesamtaufnahmen in Höhe von 0,25 mg/Tag (0 bis < 4 Monate), bzw. 0,5 mg/Tag (4 bis < 12 Monate) bzw. 0,7 mg/Tag (1 bis 3 Jahre) für adäquat angesehen (D-A-CH, 2015).

3.1.4 Exposition

3.1.4.1 Fluorid im Trinkwasser und anderen Lebensmitteln

Die Fluoridaufnahme des Menschen kann über feste Lebensmittel (fluoridreich sind z. B. Fisch, Algen und Meerestiere), über Flüssigkeiten (Trinkwasser, Mineralwasser oder schwarzer Tee), über kosmetische Produkte (fluoridhaltige Zahnpasten und Zahnpflegemittel) und ggf. über fluoridiertes Speisesalz sowie spezielle fluoridhaltige Arzneimittel erfolgen.

Trinkwasser wird in Deutschland nicht fluoridiert. In einer Untersuchung aus den 1990er Jahren wurden in Trinkwasserproben aus Deutschland bis auf wenige Ausnahmen Fluoridgehalte unter 0,3 mg/L gemessen (mittlere Fluoridkonzentration: 0,1 mg/L; 90. Perzentile: 0,26 mg/L, 97,7. Perzentile 0,49 mg/L und Maximum: 1,1 mg/L (Schleyer und Kerndorf, 1992). Entsprechend gingen Bergmann und Manz (1994) in den 1990er Jahren davon aus, dass die Fluoridkonzentration in über 90 % der von zentralen Wasserwerken in Deutschland gelieferten Trinkwässer unter 0,3 mg/L liegen.

Die Trinkwasserverordnung erlaubt einen Fluoridgehalt von maximal 1,5 mg/L. Ein aktueller Bericht von Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und Umweltbundesamt (UBA) über die Trinkwasserqualität belegt, dass dieser Wert in den untersuchten Wasserversorgungsgebieten² (N=1913) nur in einem Fall überschritten wurde (BMG/UBA, 2015). Allerdings gibt es keine systematische und flächendeckende Erfassung der Fluoridgehalte von Trinkwasser in Deutschland. Jedoch gibt es – geologisch bedingt – auch in Deutschland Regionen mit erhöhten Fluoridgehalten > 0,3 mg/L (z.B. Osteifel, Steinmeyer, 2011). So wurden gegen Ende der 1990er Jahre bei Schulkindern in der Region Münster schwere Dentalfluorosen diagnostiziert und daraufhin in Trinkwasserbrunnen im ländlichen Raum dieser Gegend Fluoridkonzentrationen bis zu 8,8 mg/L (Median: 1,28 mg/L) gemessen, die auf die spezielle geologische Situation dieser Region zurückgeführt wurden (Queste et al., 2001).

Mineral- und Tafelwässer können sehr unterschiedliche Fluoridkonzentrationen (zwischen 0,1 und 4,5 mg/L) enthalten (LAGH, 2013). Der Fluoridgehalt eines natürlichen Mineralwassers muss nicht generell deklariert werden. Nach der Mineral- und Tafelwasserverordnung kann ein Wasser, das mehr als 1 mg/L Fluorid enthält, als "fluoridhaltig" ausgelobt werden, während nur Wasser, das weniger als 0,7 mg/L enthält, als "geeignet für die Zubereitung von

² in denen mehr als 1.000 m³ Trinkwasser pro Tag geliefert oder mehr als 5.000 Personen versorgt werden

"Säuglingsnahrung" gekennzeichnet werden darf. Außerdem müssen natürliche Mineralwässer, die mehr als 1,5 mg/L (aber unter 5 mg/L) Fluorid enthalten, einen Hinweis tragen, der besagt, dass sie für Säuglinge und Kinder unter sieben Jahren nicht zum regelmäßigen Verzehr geeignet sind. Mineralwässer, die mehr als 5 mg/L Fluorid enthalten, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden (2003/40/EG³ vom 16. Mai 2003).

Die Fluoridkonzentrationen in herkömmlichen Lebensmitteln sind im Allgemeinen niedrig (0,01-0,05 mg/100 g): Gemüse und Obst enthalten zwischen 0,002 und 0,02 mg/100 g, Milch und Milchprodukte zwischen 0,005 - 0,015 mg/100 g, Brot und Getreide(-breie) zwischen 0,01 und 0,029 mg/100 g, Fleisch und Wurstwaren 0,015 - 0,029 mg/100 g und Eier 0,018 mg/100 g und Fisch(-stäbchen) 0,048 - 0,19 mg/100 g (Bergmann, 1994; EVM, 2001). Der Fluoridgehalt von Fisch und Fleischprodukten ist davon abhängig, wie sorgfältig die Knochen/Gräten herausgelöst werden und kann daher Werte von 0,5 mg/100 g erreichen (EFSA, 2013).

Schwarzer und grüner Tee ist mit Gehalten zwischen 0,34 und 5,2 mg/L (im verzehrfertigen Getränk) sehr reich an Fluorid (Schmidt und Funke, 1984; Wei et al., 1989; Chan und Koh, 1996 - alle zit. in: EFSA, 2013). Auch einige Instant-Tees können signifikante Fluoridquellen sein – bei Zubereitung mit destilliertem Wasser bis zu 6,5 mg/L (Whyte et al., 2005).

Fluoridiertes Speisesalz, das in Deutschland seit 1991 angeboten wird, enthält 250 mg Fluorid pro kg bzw. 0,25 mg pro g Salz. Es ist bisher mit Ausnahmegenehmigungen für den häuslichen Gebrauch zugelassen.

3.1.4.2 Fluoridaufnahme im Säuglings- und Kleinkindalter

Bei gestillten Säuglingen wird Fluorid im ersten Lebenshalbjahr bei empfehlungsgemäßer Ernährung ausschließlich über Muttermilch aufgenommen. Die Fluoridgehalte von Frauenmilch schwanken zwischen 0,003 – 0,025 mg/L (Spak et al., 1983; Bergmann, 1994; Sener et al., 2007).

Bei nicht gestillten Kindern hängt die Fluoridzufuhr von den Fluoridgehalten der verwendeten Säuglingsanfangsnahrung sowie des zur Zubereitung verwendeten Wassers oder Mineralwassers ab.

a) Fluorid aus Trinkwasser

Im Rahmen der DONALD-Studie wurden von Hilbig et al. (2002) für Säuglinge und Kleinkinder im Alter von 3 bis 36 Monaten Aufnahmemengen von Trinkwasser – sowohl direkt aus der Haushaltsleitung als auch indirekt durch den Konsum von industriell hergestellten Lebensmitteln – ermittelt. In der folgenden Tabelle sind die Aufnahmemengen aus dem Wasserkonsum im Haushalt für gestillte und nicht gestillte Säuglinge angegeben (Tabelle 1):

³ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003L0040&from=DE>

Tabelle 1: Trinkwasserkonsum und daraus resultierende Fluoridaufnahmen im Säuglings- und Kleinkindalter

Alter (Monate)	Trinkwasserkonsum [mL/Tag]				Fluoridaufnahme* [mg/Tag]			
	Mittelwert		P 95		Mittelwert		P 95	
	gestillt	nicht gestillt	gestillt	nicht gestillt	gestillt	nicht ge- stellt	gestillt	nicht ge- stellt
3	67	662	493	874	0,013	0,13	0,1	0,175
6	136	500	479	757	0,027	0,1	0,096	0,15
9	254	434	656	839	0,05	0,09	0,13	0,168
12	144	360	649	789	0,03	0,07	0,13	0,158
18	280		828		0,056		0,166	
24	232		630		0,046		0,126	
36	217		578		0,04		0,116	

* unter der Annahme, dass das Trinkwasser 0,2 ppm Fluorid enthält

Wie Tabelle 1 zu entnehmen ist, konsumieren nicht gestillte Kinder in den ersten Lebensmonaten doppelt bis dreifach so viel Trinkwasser wie Säuglinge, die gestillt werden. Entsprechend höhere Fluoridaufnahmen können daraus bei nicht gestillten Kindern resultieren.

b) Fluorid aus Säuglingsnahrung und Beikost

Über Fluorid in pulverförmigen Säuglingsnahrungen auf dem deutschen Markt liegen dem BfR keine zuverlässigen Daten vor. Untersuchungen von 38 Säuglingsnahrungsprodukten, die im Jahr 1998 auf dem deutschen Markt erhältlich waren, haben gezeigt, dass die Fluoridkonzentrationen zwischen 0,001 und 0,022 mg/100 mL lagen (nach Zubereitung mit demineralisiertem Wasser, Kramb et al., 2001).

Von einigen zufällig ausgewählten, heutzutage im Verkehr befindlichen Säuglings(anfangs)-nahrungen wurden Angaben zur Zusammensetzung im Internet recherchiert und deklarierte Fluoridgehalte zwischen 0,03 und 0,1 mg/100 g Pulver bzw. zwischen 0,003 und 0,015 mg/100 mL verzehrfertige Nahrung gefunden. Bei Säuglingsnahrungen auf Sojaproteinbasis lagen die deklarierten Gehalten höher (0,23 mg/100 g Pulver bzw. ca. 0,030 mg/100 mL verzehrfertige Nahrung). Bei den auf die verzehrfertige Nahrung bezogenen Angaben ist unklar, welche Fluoridkonzentrationen des Wassers zugrunde gelegt wurden. Wie Kalkulationen von Buzalaf und Levy (2011) und Fomon et al. (2000) zeigen, können in Abhängigkeit von den Fluoridkonzentrationen im Wasser erhebliche Unterschiede in der Fluoridaufnahme aus Säuglingsnahrung resultieren.

Ab dem zweiten Lebenshalbjahr tragen zusätzlich zu Muttermilch oder einer industriell hergestellten Säuglingsnahrung in zunehmendem Maße Beikost und andere feste oder flüssige Lebensmittel zur Fluoridaufnahme bei. Bergmann (1994) hat in den 1990er Jahren Fluoridkonzentrationen von Lebensmitteln für Säuglinge untersucht, die in Berlin und Weiden (Oberpfalz) gekauft worden waren. Die mittleren Fluoridgehalte der analysierten Beikostmenüs lagen bei 0,012 mg/100 g. Aktuellere Daten liegen dem BfR nicht vor.

Unter der Annahme, dass Säuglinge in den ersten 6 Monaten ausschließlich mit Muttermilch oder Säuglingsanfangsnahrung ernährt werden und spätestens ab Beginn des 5.-7. Monats zusätzlich Beikost verzehren, ergeben sich für 3, 6 und 9 Monate alte gestillte und nicht gestillte Säuglinge die in Tabelle 2 dargestellten mittleren Gesamtfluoridaufnahmen (Tabelle 2).

Dabei wurden folgende durchschnittliche Fluoridkonzentrationen für die Expositionsschätzung zugrunde gelegt:

Muttermilch:	0,0014 mg/100 g
Säuglingsnahrung:	0,009 mg/100 g
Säuglingsnahrung auf Sojabasis:	0,030 mg/100 g
Beikost:	0,012 mg/100 g

Tabelle 2: Fluoridaufnahmen pro Tag durch Muttermilch, Säuglingsnahrung, Beikost und Trinkwasser im ersten Lebensjahr im Vergleich zu den D-A-CH-Referenzwerten

Alter [Monate]	Fluoridauf- nahme [mg/Tag]			D-A-CH- Referenzwert [mg/Tag]
	gestillt	nicht gestillt*	nicht gestillt**	
3	0,023	0,192	0,332	0,25
6	0,038	0,172	0,338	0,5
9	0,110	0,18	0,279	0,5

* Säuglingsanfangs- oder Folgenahrung auf Basis von Milchprotein

** Säuglingsanfangs- oder Folgenahrung auf Basis von Sojaprotein

Tabelle 2 zeigt, dass gestillte Säuglinge in den ersten sechs Monaten nur etwa ein Zehntel der von den D-A-CH-Gesellschaften für Fluorid abgeleiteten Referenzwerte (DGE et al., 2015) über die Ernährung, einschließlich Trinkwasser, aufnehmen. Von nicht gestillten Kindern werden die Referenzwerte nur in den ersten drei Monaten annähernd erreicht bzw. – bei Verzehr von Spezialnahrungen auf Sojaprotein-Basis – überschritten.

Für Kinder nach dem ersten Lebensjahr, die im Allgemeinen an der Familienernährung teilnehmen, hat Bergmann (1994) folgende Gesamtfluoridaufnahmen aus dem Verzehr von festen Lebensmitteln, Getränken und Trinkwasser berechnet (Tabelle 3).

Table 3: Geschätzte mittlere Fluoridaufnahmen über die Ernährung (feste und flüssige Lebensmittel) und Trinkwasser im Alter von 1 bis < 6 Jahren

Alter [Jahre]	Fluoridaufnahme [mg/Tag]				D-A-CH- Referenzwert [mg/Tag]
	Feste Nahrung und Milch	Getränke, einschl. Mineralwasser	Trinkwasser	gesamt	
1 - < 2	0,042	0,011	0,06	0,113	0,7
2 - < 3	0,049	0,027	0,073	0,149	0,7
3 - < 4	0,053	0,034	0,086	0,173	0,7
4 - < 6	0,065	0,075	0,066	0,206	1,1

Aus den in Tabelle 3 dargestellten geschätzten Fluoridaufnahmen ergibt sich, dass Kinder im Alter von 1 bis < 6 Jahren die D-A-CH-Zufuhrreferenzwerte jeweils nur etwa zu 20 % erreichen.

c) Fluoridexposition durch fluoridiertes Speisesalz

Für Deutschland liegen keine zuverlässigen Daten über die Verwendung von Salz im Haushalt vor. In einer älteren Studie aus den 1980er Jahren wurde bei 42 Dortmunder Familien die Verwendung von Salz im Haushalt ermittelt: Im Median lag der Verbrauch von Speisesalz bei den wenigen in diese Studie einbezogenen Kindern unter 6 Jahren (N=18) bei 0,8 bis 1,1 g/Tag (Weber et al., 1986).

Eine aktuelle Studie aus Australien hat gezeigt, dass man dort bei Kleinkindern im Alter von 18 Monaten durchaus von einem Salzkonsum von mindestens 1 g/Tag ausgehen muss (Campbell et al., 2014).

Unter der Annahme, dass auch Kleinkinder in Deutschland etwa 1 g Salz pro Tag durch im Haushalt zubereitete Mahlzeiten aufnehmen, könnte dies bei Verwendung von fluoridiertem Salz zu einer zusätzlichen Fluoridzufuhr von 0,25 mg/Tag führen.

d) Fluoridexposition durch Supplemente

In Abhängigkeit von der Einhaltung der Empfehlung der kinderärztlichen Fachgesellschaften würden Säuglinge und Kleinkinder zwischen 0 und < 24 Monaten pro Tag zusätzlich 0,25 mg und Kleinkinder zwischen 24 und 36 Monaten pro Tag 0,5 mg Fluorid über Supplemente aufnehmen.

Zusammenfassend können sich bei Säuglingen und Kleinkindern folgende Fluoridexpositionen durch den Lebensmittelverzehr, Salz und die Verwendung von Fluoridsupplementen ergeben (Tabelle 4):

Tabelle 4: Fluoridexpositionsschätzung durch Lebensmittel, Trinkwasser, Salz und die Verwendung von Fluoridsupplementen im Säuglings- und Kleinkindalter

Alter [Monate]	Lebensmittel, einschließlich Mutter- oder Säuglingsmilch	Getränke, einschl. Mineral- wasser	Trink- wasser	fluori- diertes Salz	Fluorid- Supple- ment ^{a)}	Gesamt	D-A-CH- Referenzwert
[mg/Tag]							
3	0,023* - 0,26**	-	-	-	0,25	0,27* - 0,51**	0,25
6	0,038* - 0,26**	-	-	-	0,25	0,29* - 0,51**	0,5
9	0,110* - 0,23**	-	-	-	0,25	0,36* - 0,48**	0,5
12- < 24	0,042	0,011	0,06	(0,25)	(0,25)	0,363	0,7
24 - < 36	0,049	0,027	0,073	(0,25)	oder (0,5)	0,40 - 0,65***	0,7
36 - < 48	0,053	0,034	0,086	(0,25)	oder (0,5)	0,42 - 0,67***	0,7
48 - < 72	0,065	0,075	0,066	(0,25)	(0,75)	0,46 - 0,96***	0,7

^{a)} entsprechend den Empfehlungen der DGKJ

* gestillte Kinder (Annahme: ausschließliche Ernährung mit Muttermilch in den ersten 6 Monaten), inkl. Trinkwasser

** nicht gestillte Kinder (ausschließliche Ernährung mit Säuglingsnahrung in den ersten 6 Monaten), inkl. Trinkwasser

*** je nachdem, ob Supplement oder fluoridiertes Salz verwendet wird

Die in Tabelle 4 dargestellten möglichen Gesamtaufnahmen von Fluorid, unter Berücksichtigung der Verwendung von Fluoridsupplementen oder fluoridiertem Salz, deuten darauf hin,

dass Säuglinge in Abhängigkeit vom Stillverhalten in den ersten drei Lebensmonaten den D-A-CH-Referenzwert überschreiten könnten. Im Alter von 6 und 9 Monaten wird der Zufuhrreferenzwert von nicht gestillten Kindern erreicht, während er von gestillten Säuglingen nur zu etwa 2/3 erreicht wird. Auch im Kleinkindalter kann der Zufuhrreferenzwert nur durch die zusätzliche Aufnahme eines Fluoridsupplements erreicht werden. Wird im Haushalt fluoridiertes Speisesalz verwendet, wird der in diesem Alter etwas höhere Referenzwert (0,7 mg/Tag) nur zu etwa 2/3 erreicht.

Der Zufuhrreferenzwert würde überschritten werden, wenn – entgegen den Empfehlungen – sowohl fluoridiertes Speisesalz⁴ als auch ein Fluoridsupplement verwendet werden würden. Der von der EFSA abgeleitete UL von 1,5 mg/Tag (1-3 Jahre) bzw. 2,5 mg/Tag (4-8 Jahre) würde aber selbst unter dieser Bedingung nicht ausgeschöpft oder überschritten werden.

e) *Fluoridexposition über Zahnpasta*

Die meisten marktüblichen Zahnpasten enthalten Fluorid (überwiegend in Form von Natriumfluorid oder Natriummonofluorophosphat) in Konzentrationen von 1000-1450 ppm. Die laut Kosmetikverordnung (KVO) höchste zulässige Konzentration liegt bei 1500 ppm (VO (EG) Nr. 1223/2009⁵).

Für Kinder werden auch Zahnpasten mit geringeren Fluoridkonzentrationen von etwa 500 ppm angeboten. Entsprechend der Verordnung über kosmetische Mittel ist für Zahnpasten mit einem Fluoridgehalt von 1000 bis 1500 ppm, die nicht ohnehin als für Kinder ungeeignet gekennzeichnet sind (z. B. durch „nur für Erwachsene“), der folgende Pflichtvermerk vorgeschrieben: „Für Kinder bis 6 Jahre: Nur erbsengroße Menge Zahnpasta benutzen. Zur Vermeidung übermäßigen Verschlucks Zahneputzen nur unter Aufsicht. Bei zusätzlicher Aufnahme von Fluorid den Zahnarzt oder Arzt befragen.“

Über fluoridhaltige Zahnpasten und Zahnpflegemittel erfolgt zum Teil neben der lokalen Wirkung von Fluorid auch eine systemische Aufnahme. Es ist bekannt, dass Zahnpasten von Kindern unter 4 bis 6 Jahren teilweise verschluckt werden, weil Kinder in diesem Alter mental und motorisch noch nicht in der Lage sind, vollständig auszuspucken. Schätzungen über die daraus resultierenden zusätzlichen Fluoridaufnahmen schwanken:

Das Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food products (SCCNFP) der Europäischen Kommission hat im Jahr 2003 Expositionsschätzungen zu Fluorid durch fluoridierte Zahnpasta (1000 oder 1500 ppm) bei Kleinkindern durchgeführt und kam unter den Annahmen, dass (1) die verwendete Zahnpasta-Menge zwischen 0,1 und 0,25 g pro Putzvorgang schwankt⁶, dass (2) Kleinkinder zwischen 20 und 40 % der Zahnpasta verschlucken und dass (3) die Bioverfügbarkeit des Fluorids bei 80 bis 100 % liegt, zu dem Ergebnis, dass pro Putzvorgang Fluoridaufnahmen zwischen 0,016 und 0,15 mg möglich sind (SCCNFP, 2003).

In einer aktuellen Studie untersuchten Stritholt et al. (2016) unter kontrollierten Bedingungen bei Kindern zwischen 2 und 4, 5 und 7 sowie 8 und 12 Jahren die Mengen an verschluckter Zahnpasta pro Putzvorgang. Dabei wurde festgestellt, dass in der jüngsten Altersgruppe im Mittel 0,205 g (P90: 0,384 g; P95: 0,49 g) verschluckt wurden, während die verschluckte Menge bei den Kindern zwischen 5 und 7 Jahren im Mittel nur noch bei 0,125 g lag (P90:

⁴ unter der Annahme, dass im Kleinkindalter eine signifikante Menge von ca. 1 g Salz pro Tag durch das Zusalzen im Haushalt konsumiert wird

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF>

⁶ Eine erbsengroße Menge entspricht etwa 0,25 g.

0,284 g; P95: 0,421 g) (Stritholt et al., 2016). Geht man auch bei diesen Daten von einer Zahnpasta mit 1000 ppm und vollständiger Aufnahme des Fluorids in den Stoffwechsel aus (*worst case*), so würden im Mittel zwischen 0,13 und 0,21 mg und in den hohen Aufnahmelperzentilen zwischen 0,28 und 0,49 mg Fluorid pro Putzvorgang aufgenommen werden. Entsprechend einer Studie aus Deutschland, in der die Fluoridaufnahme durch Verschlucken fluorierter Zahnpasta (bei üblichem Gebrauch, ohne Angaben der Fluoridkonzentration oder der verwendeten Zahnpastamengen) bei 11 Vorschulkindern zwischen 3 und 6 Jahren untersucht wurde, lag der Mittelwert der Aufnahme bei ca. 0,3 (0,1 – 0,5) mg Fluorid pro Tag (Haftenberger et al., 2001).

Kinderzahnpasten enthalten zum Teil Geschmackstoffe (Erdbeere, Orange, Himbeere), die das Zähneputzen für Kinder attraktiver machen sollen (Stiftung Warentest, 2015). Derartige Zahnpasten werden von Kindern bis zu 7 Jahren in signifikant höheren Mengen verwendet – und verschluckt (Stritholt et al., 2016), so dass bei Zahnpasten mit speziellen Geschmackstoffen das Risiko für erhöhte Fluoridaufnahmen steigt.

Zusammenfassend sind die wesentlichen Fluoridquellen im Säuglings- und Kleinkindalter:

- Säuglingsnahrung (im ersten Lebensjahr), insbesondere Spezialnahrungen auf Sojabasis,
- Fluoridtabletten oder
- fluoridiertes Speisesalz und/oder
- fluoridierte Zahnpasta.

Sofern industriell hergestellte Säuglingsnahrung, insbesondere auf Basis von Sojaprotein, gefüttert wird, werden im Säuglingsalter mindestens doppelt so hohe Fluoridaufnahmen erreicht wie bei gestillten Säuglingen durch Muttermilch. Der Zufuhrreferenzwert für eine „angemessene Fluoridgesamtzufluhr“ wird im Säuglings- und Kleinkindalter nur (annährend) erreicht, wenn zusätzlich zur üblichen Ernährung ein Fluoridsupplement (oder ggf. fluoridiertes Speisesalz) verwendet wird.

Sobald mit dem Zähneputzen begonnen wird, ist zu beachten, dass je nach Fluoridkonzentration der Zahnpasta und Häufigkeit des Zähneputzens davon ausgegangen werden muss, dass Klein- und Vorschulkinder durch das Verschlucken von fluorierter, gegebenenfalls geschmacklich attraktiver Zahnpasta etwa genauso viel Fluorid aufnehmen können, wie durch ein Fluoridsupplement (oder 1 g fluoridiertes Salz).

Da nicht auszuschließen ist, dass durch eine Mehrfachexposition (Supplement, Salz und Zahnpasta) der von der EFSA abgeleitete UL ausgeschöpft oder überschritten werden könnte, sollte aus Sicht des BfR im Säuglings- und Kleinkindalter nur eine Form der systemischen Fluoridierung gewählt werden.

Empfehlungen zur Fluoridprophylaxe sollten daher nach Auffassung des BfR an eine Fluoridanamnese geknüpft werden, in die auch die regionale Fluoridkonzentration im Trinkwasser einbezogen werden muss. Selbst wenn Trinkwasser in Deutschland in der Regel < 0,3 ppm Fluorid aufweist, gibt es Regionen mit höheren Fluoridkonzentrationen, die insbesondere bei nicht gestillten Kindern zu erheblichen Steigerungen der Fluoridaufnahmen führen können.

3.1.5 Risikocharakterisierung

3.1.5.1 Dentalfluorose

In den ersten 8 Lebensjahren können chronisch erhöhte Fluoridexpositionen zu einer Zahnfluorose führen, die zunächst durch geringe, symmetrische, meist bandförmige, weiße Flecken und in schwerwiegenden Fällen durch braune Zahnverfärbungen gekennzeichnet ist. Milde Fluorosen sind aus kosmetischen Gründen unerwünscht, sind jedoch aus gesundheitlicher Sicht und für die Lebensqualität von untergeordneter Bedeutung (Do und Spencer, 2007; Browne et al., 2011).

3.1.5.2 Prävalenz von Dentalfluorosen in Deutschland

Im Rahmen der Dritten Deutschen Mundgesundheitsstudie wurden 1997 deutschlandweite Daten über die Prävalenz von Fluorosen ermittelt und bei 15 % der untersuchten 12-jährigen Schüler milde bis schwerwiegende Fluorosen diagnostiziert (Reich und Schiffner, 1999).

In späteren regionalen Untersuchungen wurden bei jeweils mehr als 1.000 untersuchten 15-jährigen Schülern 5-6 % (Pieper et al., 2008) bzw. 10 % (Momeni et al., 2007) milde Fluorosen diagnostiziert.

In einer Berliner Schule, in der 528 Kinder in den Klassen 1 bis 3 untersucht wurden, lag der Anteil milder Fluorosen bei 22 % (Meyer-Lueckel et al., 2010), und in einer aktuelleren Studie von Meißen (2014) wiesen von etwa 300 in Greifswald untersuchten 15-jährigen Schülern 17,5 % milde fluorotische Veränderungen auf (maximal diagnostizierter Grad nach dem Thylstrup-Fejerskov Index⁷ = 3).

Die vorliegenden Daten deuten darauf hin, dass die Prävalenz von milden Fluorosen in Deutschland zwischen 10 und 20 % liegt. Es sind weiterführende Untersuchungen erforderlich, mit dem Ziel, repräsentative Daten über einen eventuellen Zeittrend zu erhalten.

3.1.5.3 Ursachen für Dentalfluorosen

Von Momeni et al. (2007) und Pieper et al. (2008) wurde der frühe Beginn (< 1 Jahr) des Zahneputzens als einziger signifikant positiver Einflussfaktor auf die Entwicklung einer Zahnschmelzfluorose identifiziert. Auch in anderen Untersuchungen wurde gezeigt, dass das Risiko für die Entwicklung einer Zahnfluorose steigt, wenn Kinder sehr früh mit fluoridhaltiger Zahnpasta beginnen die Zähne zu putzen oder wenn dafür mehr als die empfohlene erbsengroße Menge an Zahnpasta verwendet wird und/oder wenn eine Zahnpasta mit hoher (≥ 1000 ppm) Fluoridkonzentration verwendet wird (Osugi et al., 1988; Mascarenhas und Burt, 1998; Skotowski et al., 1995; Pendrys et al., 1996; Do und Spencer, 2007; Pendrys et

⁷ Thylstrup und Fejerskov entwickelten einen Fluoroseindex, der Veränderungen im Zahnschmelz auf einer Skala von 0 bis 9 erfasst, so dass eine genauere Definition von leichten und schweren Fällen ermöglicht wird (Thylstrup und Fejerskov, 1978).

- 0 Keine Veränderungen
- 1 Schmale weiße Linien, die den Perikymaten folgen
- 2 Schmale weiße Linien, die den Perikymaten folgen. An wenigen Stellen konferierend (snowcapping)
- 3 Ausgeprägte weiße Linien, an wenigen Stellen konfluierend.
- 4 Ausgeprägte weiße Linien, an den meisten Stellen konfluierend.
- 5 Stark verschmelzende Linien mit unregelmäßigen wolzig-opaken Arealen auf der gesamten Zahnoberfläche.
- 6 Ganze Fläche mit deutlichen Opazitäten oder kalkig-weißem Aussehen < 2 mm.
- 7 Opak weiße oder bräunliche Oberfläche mit einzelnen lokalen Hypoplasien
- 8 Oberflächenschmelzverlust in größeren Bereichen. Der übrige Bereich des Zahnschmelzes ist von opaker Farbe.
- 9 Oberflächenschmelzverlust in größeren Bereichen. Die Zahnform ist verändert.

al., 2010; Wong et al., 2010; Wong et al., 2011; Wright et al., 2014). Das Risiko für Fluorosen war auch dann erhöht, wenn Fluoridsupplemente und fluoridierte Zahnpasta parallel verwendet wurden (Pendrys et al., 2010; Wang et al., 1997).

Wong et al. (2010) führten einen Cochrane-Review zu diesem Thema durch, in den insgesamt 25 Studien (zwei kontrollierte Interventionsstudien, eine Kohortenstudie, sechs Fall-Kontroll-Studien und 16 Querschnittsstudien) einbezogen wurden. Auf der Basis der einbezogenen Beobachtungsstudien wurde geschlussfolgert, dass das Auftreten von Fluorosen reduziert werden kann, wenn erst nach dem Alter von 12 Monaten begonnen wird, mit fluoridiertem Zahnpasta zu putzen. Für den Zeitraum zwischen 12 und 24 Monaten war der Zusammenhang zwischen der Verwendung von fluoridierten Zahnpasten und der Fluoroseprävalenz uneinheitlich. Auf der Basis der einbezogenen kontrollierten Interventionsstudien schlussfolgerten die Autoren, dass die Verwendung von Zahnpasten mit höheren Fluoridkonzentrationen (1450 versus 440 ppm Fluorid) mit einem erhöhten Risiko für Fluorosen einhergeht. Es wurde kein signifikanter Zusammenhang zwischen der Häufigkeit des Zähneputzens oder der Menge verwendeter fluoridierten Zahnpasta und dem Auftreten von Fluorosen festgestellt. Da die meisten Daten aus Beobachtungsstudien stammen, wurde die Evidenz für einen Zusammenhang zwischen der Verwendung von fluoridierten Zahnpasten und dem Risiko für Fluorosen bei Kindern unter 12 Monaten insgesamt als schwach und unzuverlässig und für die Altersgruppe der 12 bis 24 Monate alten Kinder als widersprüchlich bewertet (Wong et al., 2010).

In einem anderen Cochrane-Review von Walsh et al. (2010), in dem die Wirkungen unterschiedlichen Fluoridkonzentrationen in Zahnpasten auf die Kariesentstehung bei Kindern bis zum Alter von 16 Jahren untersucht wurden, waren in der Mehrzahl der einbezogenen Studien keine Angaben zu negativen Effekten durch hohe Fluoridaufnahmen gemacht worden. Sofern darüber berichtet wurde, wurden lediglich Schädigungen der Mundschleimhaut oder Zahnverfärbungen beobachtet; in keinem Fall wurde über das Auftreten von Fluorosen berichtet.

In der oben zitierten Studie von Meyer-Lueckel et al. (2010) ergab eine retrospektive Befragung der Eltern, dass ein Teil der Kinder im Vorschulalter neben Fluoridsupplementen auch fluoridiertes Speisesalz und fluoridierte Zahnpasta verwendet hatten. Nach Adjustierung für das Alter und sozioökonomische Faktoren war das Risiko für die Entstehung von Fluorosen positiv mit der Dauer der Einnahme von Fluoridsupplementen assoziiert: 2.4 Jahre: RR (CI-95%) = 1,8 (1,1 - 2,9); ≥ 5 Jahre: 2,7 (1,6 - 4,5). Die zusätzliche Verwendung von fluoridiertem Speisesalz erhöhte das Risiko kaum (Meyer-Lueckel et al., 2010).

Tubert-Jeannin et al. (2011), die einen Cochrane-Review zur Rolle von Fluoridsupplementen für die Prävention von Karies – bei überwiegend älteren – Kindern durchführten, berichten, dass in der Mehrzahl der einbezogenen Studien keine Angaben zu negativen Effekten durch hohe Fluoridaufnahmen gemacht wurden. Nur in einer der Studien wurde demnach über das Auftreten von milden Fluorosen berichtet.

Zusammenfassend lassen sich aus den vorhandenen Daten keine eindeutigen Schlussfolgerungen auf das Fluorose-Risiko bei Verwendung von handelsüblicher Kinderzahnpasta mit 500 ppm Fluorid und bestimmungsgemäßem Gebrauch (Putzen unter Aufsicht mit dünnem Film bzw. erbsengroßer Menge) ziehen. Die wenigen verfügbaren Studien deuten jedoch darauf hin, dass das Risiko für Zahnfluorosen durch sehr frühes Zähneputzen (< 1-2 Jahre) und die Verwendung von mehr als erbsengroßen Mengen hoch fluorierter (≥ 1000 ppm) Zahnpasta steigt.

Aus den vorliegenden Studien lässt sich nicht ableiten, dass die Verwendung von Fluoridsupplementen allein (ohne zusätzliche Exposition gegenüber fluoridierter Zahnpasta) mit einem erhöhten Risiko für Fluorosen verbunden ist.

3.2 Nutzenbewertung

Um die Frage nach dem Nutzen der Verwendung von Fluorid (durch Supplementierung oder Zahnpasten) bei Säuglingen und Kleinkindern für die Kariesprävalenz im späteren Kindes- (und ggf. auch Erwachsenen)-alter zu beantworten, soll im Folgenden zunächst der Wirkmechanismus von Fluorid für die Prävention der Kariesentstehung betrachtet werden (3.2.1). Anschließend werden Daten zur Kariesprävalenz in Deutschland (3.2.2) und zur Praxis der Kariesprophylaxe (3.2.3) vorgestellt. Schließlich wird im Abschnitt 3.2.4 die vorliegende Evidenz für den Nutzen durch (1) Fluoridsupplemente und (2) Zähneputzen mit unterschiedlichen Fluoridkonzentrationen der Zahnpasta bewertet.

3.2.1 Wirkung von Fluorid auf die Kariesentstehung

Zahnkaries ist eine Erkrankung, die durch mehrere Faktoren (Ernährung, Bakterien auf der Zahnoberfläche, Mundhygiene, etc.) beeinflusst wird und durch wiederholte De- und Remineralisierung des Zahngewebes an der Grenzfläche zwischen Zahnschmelz, Zahnpulpa und Speichel entsteht. Zur Demineralisierung kommt es durch Säuren (pH-Wert-Absenkung), die von Bakterien auf der Zahnoberfläche (Plaque) durch Verstoffwechselung von Kohlenhydraten gebildet werden. Im Anfangsstadium können die Entkalkungen des Schmelzes, die als weiße Flecken auf der Zahnoberfläche erkennbar sind, durch Fluoridpräparate noch gezielt remineralisiert (gefestigt) werden. Geschieht dies nicht, zerstört die Karies die Schmelzoberfläche und dringt in das Dentin vor. Da Dentin wesentlich weicher als Zahnschmelz ist, breitet sie sich unterhalb der Schmelz-Dentin-Grenze schnell aus. Entscheidend für die Entstehung kariöser Läsionen (Defekte bzw. Löcher auf der Zahnoberfläche) sind unter anderem die Art und Häufigkeit der aufgenommenen Kohlenhydrate und deren Verweildauer in der Mundhöhle, aber auch die Qualität bzw. Quantität des Speichels (RKI, 2009; Buzalaf et al., 2011).

Fluoride können die Kariesentstehung auf unterschiedlichen Wegen beeinflussen. Zum einen führen sie zu einer beschleunigten Remineralisierung des Zahnschmelzes durch verstärkten Einbau von Calcium- und Phosphationen aus dem Speichel in den Zahnschmelz. Fluorid-Ionen werden aber auch selbst in das Kristallgitter des Zahnschmelz-Hydroxyapatits eingebaut. Das entstehende Fluorhydroxyapatit ist weniger empfindlich gegenüber organischen Säuren als Hydroxyapatit, so dass die chemische Widerstandsfähigkeit des Zahnschmelzes erhöht wird. Schließlich ist Fluorid in der Lage, den Stoffwechsel der Säuren-produzierenden Bakterien zu hemmen und führt auch auf diesem Weg zu einer Verringerung von Säureangriffen auf den Zahn (Buzalaf et al., 2011).

Fluoride erreichen die Zahnhartgewebe zum einen, indem sie über die Blutbahn zu den Zahnkeimen und dort in Zahnschmelzkristalle des unreifen Zahnschmelzes – unter Bildung von Fluorhydroxyapatit – eingelagert werden. Zum anderen wird Fluorid lokal in der Mundhöhle in den Zahnschmelz eingebaut (Buzalaf et al., 2011). Der Fluoridgehalt des Zahnschmelzes ist daher weitgehend von der Fluoridversorgung während der Zahnbildung abhängig (NRC, 1993).

Nach dem Zahndurchbruch wird lokal einwirkendes Fluorid lebenslang in die äußerste Schicht des Zahnschmelzes aufgenommen und wirkt der Kariesentstehung entgegen. Dabei trägt im Speichel und in der Zahnplaque enthaltenes Fluorid durch eine Hemmung bakterieller Enzyme und damit der Säureproduktion aus Kohlenhydraten zu dem kariostatischen Effekt bei und reduziert die bakterielle Besiedlung der Zahnoberfläche (Heseker, 1999). Vor allem aber fördert Fluorid die Remineralisierung des Zahnschmelzes durch demineralisierende Säuren (Bowman und Russell, 2001).

3.2.2 Prävalenz von Karies in Deutschland

Entsprechend der im Jahr 2016 veröffentlichten Fünften Deutschen Mundgesundheitsstudie war in den letzten 25 Jahren bei Kindern ein Kariesrückgang um 90 % zu verzeichnen: Während 13- bis 14-jährige Kinder in den Jahren 1989-92 im Durchschnitt 4,2 kariöse, gefüllte oder fehlende Zähne hatten, war es bei den 12-Jährigen im Jahr 2014 nur noch ein halber Zahn. In dem genannten Jahr waren 81 % der 12-jährigen Kinder in Deutschland kariesfrei. Als Gründe für dieses positive Ergebnis werden Veränderungen in der Ernährungsweise und bei der Fluoridzufuhr angeführt (IDZ, 2016).

In der Ersten Deutschen Mundgesundheitsstudie im Jahr 1989 sowie einer Querschnittsstudie zum Mundgesundheitszustand und -verhalten in Ostdeutschland (DMS II) im Jahr 1992 wurde interessanterweise beobachtet, dass Kinder in Ostdeutschland einen Zahn weniger mit Karies aufwiesen als Kinder in Westdeutschland. Diese Unterschiede wurden unter anderem auf den verbreiteten Einsatz von Fluoriden in Form von Tabletten und die in Ostdeutschland praktizierte Trinkwasserfluoridierung zurückgeführt. Seit Mitte der 1990er Jahre war bei Kindern in Deutschland insgesamt ein starker Rückgang von Karies zu beobachten, so dass heute keine regionalen Unterschiede mehr bestehen (IDZ, 2016).

Dagegen scheint sich die Mundgesundheit im Vorschulalter in verschiedenen Regionen Deutschlands in den letzten Jahren nicht verbessert und teilweise sogar verschlechtert zu haben. Grund dafür ist die nach wie vor starke Verbreitung der frühkindlichen Karies, bei der mindestens einer bis mehrere Milchzähne kariöse Läsionen tragen oder wegen Karies gefüllt oder extrahiert wurden (RKI, 2015). Sieben bis 20 % der 1- bis 6-Jährigen in Deutschland haben eine so genannte Saugerflaschen-Karies (Nursing-Bottle-Syndrom, Early-Childhood-Caries) (Treuner und Splieth (2013) zit. in: RKI, 2015; Pieper und Jablonski-Momeni, 2008).

In einer Kleinkind-Studie in Erfurt waren von 155 randomisiert ausgewählten Kindern im Alter von etwa 2,5 Jahren 64 % und im Alter von 4,5 Jahren nur noch 40 % der Kinder kariesfrei. Die Autoren machen den in dieser Studie nachgewiesenen angestiegenen Konsum kariogener Speisen und Getränke im Kleinkindalter für die signifikante Zunahme der Karies verantwortlich (Borutta et al., 2005).

3.2.3 Kariesprophylaxe durch Fluoridanwendung im Säuglings- und Kleinkindalter in Deutschland

3.2.3.1 Verwendung von Fluoridsupplementen

Aus dem vom Robert-Koch-Institut durchgeföhrten Kinder- und Jugendgesundheitssurvey (KiGGS), in dem für die Altersgruppen von 0 und 17 Jahre auch Angaben zur Verwendung von Fluoridtabletten zur Kariesprophylaxe ermittelt wurden, geht hervor, dass im Untersuchungszeitraum 71,5 % der Säuglinge (0 bis ≤ 12 Monate) Fluoridsupplemente erhalten ha-

ben (RKI/BZgA, 2008). Dies entspricht in etwa den Ergebnissen einer Erhebung aus Thüringen, in der festgestellt wurde, dass etwa 75 % der befragten niedergelassenen Kinderärzte die Verwendung von Fluorid allein oder in Kombination mit Vitamin D empfehlen (Wagner und Heinrich-Weltzien, 2014).

Nach dem vollendeten ersten Lebensjahr ging laut KiGGS der Anteil derer, die Fluoridsupplemente erhielten, auf 45 % und im Alter von 2 Jahren auf unter 20 % zurück. In den Altersgruppen der 3- bis 6-Jährigen nahmen demnach nur jeweils unter 10 % der Kinder Fluoridsupplemente ein (Abbildung 1). Der Survey zeigt außerdem, dass Kinder aus Familien mit hohem Sozialstatus seltener Fluoridtabletten eingenommen haben als Kinder aus Familien mit mittlerem oder niedrigem Sozialstatus (RKI/BZgA, 2008).

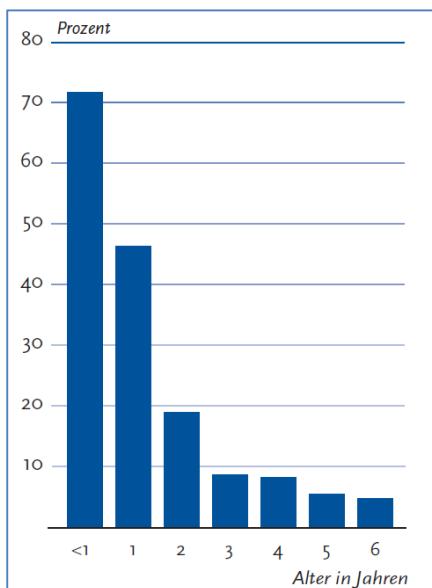


Abbildung 1: Fluoridsupplemente zur Kariesprophylaxe bei Kindern im Alter von 0 bis 6 Jahren
(Quelle: RKI/BZgA, 2008)

3.2.3.2 Häufigkeit des Zähneputzens

In dem vom RKI durchgeführten KiGGS-Survey wurden auch Daten zum Zähneputzen erhoben. Demnach wurden bei jeweils etwa 80 % der 0- bis 2-jährigen und 3- bis 6-jährigen Kinder einmal bzw. zweimal täglich die Zähne geputzt (Abbildung 2). Jungen wiesen in allen Altersgruppen ein schlechteres Zahnpflegeverhalten auf als Mädchen (RKI/BZgA, 2008).

Ob und in welcher Höhe die verwendeten Zahnpasten Fluorid enthielten und mit welchen Mengen an Zahnpasta in welcher Art und Weise geputzt wurde, wurde in diesem Survey nicht erfasst. Die Ergebnisse der KiGGS-Studie deuten jedoch darauf hin, dass bei einem großen Teil der Kleinkinder die Fluoridsupplementierung über Tabletten parallel zum Zähneputzen erfolgt.

Wie eine Elternbefragung von Trube (2004) zeigt, werden zum Zähneputzen - spätestens ab dem ersten Lebensjahr - bevorzugt fluoridierte Zahnpasten verwendet. Weiterhin ergab diese Befragung, dass 90 % der Kinder, die in den ersten zwei Jahren Fluoridsupplemente erhalten, parallel auch fluoridhaltige Zahnpasta benutzen. Außerdem verwendeten mehr als 70 % der Haushalte fluoridiertes Speisesalz.

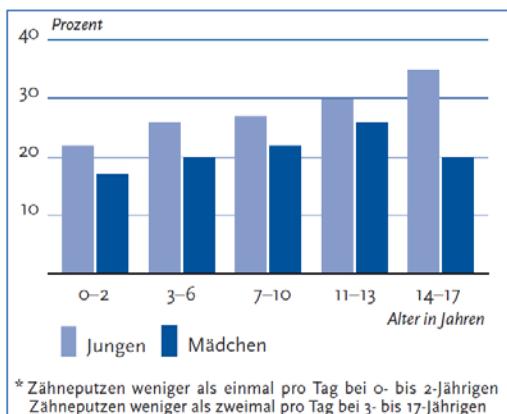


Abbildung 2: Zahnpflegeverhalten bei Mädchen und Jungen im Altersverlauf
(Quelle: RKI/BZgA, 2008)

3.2.4 Kariesprophylaxe durch Fluoridsupplemente

Um den Nutzen und die Risiken der Fluoridsupplementierung auf die Kariesentstehung zu untersuchen, wurde eine umfassende Literaturrecherche in den Datenbanken *PubMed*, *Scopus* und *Web of Science* durchgeführt, ohne Einschränkung des Publikationszeitraums oder Studiendesigns, aber mit Beschränkung auf deutsch- oder englischsprachige Publikationen. Es wurde mit folgenden Begriffen gesucht:

„fluoride“ in Kombination mit „supplement“ or „tablet“ und „child“ or „infant“ sowie „caries“.

Durch die Recherche wurde eine Vielzahl von epidemiologischen Studien identifiziert, in denen die Effekte von Fluoridsupplementen (in Form von Tropfen oder Tabletten zum Schlucken oder Kauen) auf die Prävention von Karies bei Kindern untersucht wurden. Studieninhalte und Ergebnisse werden im Anhang vorgestellt (Anhang 1).

Die verfügbaren Studien wurden überwiegend in den 1960er und 1970er Jahren durchgeführt. Sie sind methodisch sehr heterogen und erfüllen nicht die Anforderungen, die heutzutage an die Durchführung (mit Blick auf Randomisierung, Gruppenzuordnung, Verblindung, Fallzahlen (Power), Umgang mit Drop-outs, Studiendauer und Follow-up) und die Auswertung (Darstellung der Ergebnisse und statistische Analysen) von epidemiologischen Studien gestellt werden. Viele Studien waren mit einer retrospektiven Befragung verknüpft, so dass die Zuverlässigkeit der Angaben zur Verwendung von Fluoridsupplementen und die Tagesdosierungen vom Erinnerungsvermögen der Befragten abhängen.

Die Bewertung der Studienergebnisse wird unter anderem durch unterschiedliche Dosierungen und Darreichungsformen (Tropfen, Tabletten, Kautabletten) der verwendeten Fluoridsupplemente, verschieden lange Einnahmezeiten und Zeitpunkte des Einnahmebeginns (ab der Geburt, im Laufe des ersten Lebensjahres oder später) sowie durch mangelhafte Berücksichtigung weiterer kariespräventiver Maßnahmen und Fluoridquellen erschwert. Zum Beispiel lässt sich nicht ausschließen, dass Eltern, die ihren Kindern regelmäßig Fluoridsupplemente verabreicht haben, auch insgesamt stärker an kariespräventiven Maßnahmen interessiert waren, so dass z. B. auch weniger Süßigkeiten verzehrt oder eine bewusstere Mundhygiene durchgeführt wurde.

Zusammenfassend deutet die Gesamtheit der verfügbaren Studiendaten auf einen kariespräventiven Effekt – zumindest für die Milchzähne und möglicherweise auch die ersten bleibenden Backenzähne – durch die Einnahme von Fluoridsupplementen in den hierzulande empfohlenen Dosierungen hin. Auf der Basis der vorliegenden Daten sind jedoch keine verlässlichen Aussagen darüber möglich, wann mit der Supplementierung begonnen und wie lange sie fortgeführt werden sollte, um einen größtmöglichen Nutzen für die Kariesprophylaxe zu erzielen. Auch kann auf der Basis der vorliegenden Daten der Effekt der Fluoridsupplementierung (und die notwendige Dauer) im Säuglings- und Kleinkindalter auf die Kariesprävalenz der bleibenden Zähne nicht zuverlässig bewertet werden.

3.2.5 Kariesprophylaxe durch fluoridhaltige Zahnpasten

Im Folgenden wird der Nutzen der in Deutschland von den zahnärztlichen Fachgesellschaften für Kinder bis zum Alter von 6 Jahren empfohlenen Verwendung von Kinderzahnpasta mit 500 ppm Fluorid im Vergleich zu Zahnpasten mit höheren Fluoridgehalten bewertet.

Die Empfehlung, eine geringere Fluoridkonzentration in Kinderzahnpasten einzusetzen, wurde mit dem erhöhten Risiko für Fluorosen, insbesondere bei Vorschulkindern begründet, die noch nicht oder nicht vollständig in der Lage sind, Zahnpasta nach dem Putzen effektiv auszuspucken und daher z.T. relevante Mengen Zahnpasta verschlucken. Sofern jedoch geringer dosierte Zahnpasta verwendet wird, muss sichergestellt sein, dass diese trotzdem wirksam ist. Um dies zu bewerten, wurde eine umfassende Literaturrecherche in den Datenbanken *PubMed*, *Scopus* und *Web of Science* durchgeführt, ohne Einschränkung des Publikationszeitraums oder Studiendesigns, aber mit Beschränkung auf deutsch- oder englischsprachige Publikationen. Es wurde mit folgenden Begriffen gesucht:

„fluoride“ in Kombination mit „tooth paste“ or „dentifrice“ and „child“ or „infant“ and „caries“.

Bei der Bewertung der Studien wurde darauf geachtet, dass die untersuchten Kinder keine weiteren kariespräventiven Maßnahmen (z. B. Fluoridsupplemente) erfahren haben und die Kinder nicht älter als 6 Jahre waren. Durch die Recherche wurden eine Reihe von systematischen und Cochrane-Reviews, jedoch insgesamt nur sehr wenige Studien identifiziert, die den Suchkriterien entsprachen. Ergebnisse werden im Folgenden vorgestellt und diskutiert:

Marinho et al. (2003) untersuchten den Effekt von fluoridiertem Zahnpasta bei Kindern und Jugendlichen und schlussfolgerten auf der Basis von 70 einbezogenen Studien, dass sich mit zunehmender Kariesprävalenz bei den bleibenden Zähnen auch die Wirksamkeit von fluoridiertem Zahnpasta erhöht. Außerdem wurde festgestellt, dass eine höhere Fluoridkonzentration, häufigere Anwendung fluoridiertem Zahnpasta und kontrolliertes Putzen den kariespräventiven Effekt erhöhen. Die Fluoridkonzentration des Trinkwassers hatte nach Aussage der Autoren keinen Einfluss auf die Ergebnisse.

In einem aktuelleren Cochrane-Review untersuchten Walsh et al. (2010) die Evidenz für Wirkungen von unterschiedlichen Fluoridkonzentrationen in Zahnpasten auf die Kariesentstehung in Milchzähnen und bleibenden Zähnen bei Kindern bis zum Alter von 16 Jahren. Auf der Basis von 75 Studien schlussfolgerten die Autoren, dass der kariespräventive Effekt von fluoridiertem Zahnpasta mit steigender Fluoridkonzentration zunimmt und sich weiter verbessert, wenn die Zahnpasten 2400, 2500 oder 2800 ppm Fluorid, statt 1000, 1055, 1100 oder 1250 ppm enthalten. Für Zahnpasten mit Fluoridkonzentrationen von 440, 500 oder 550 ppm oder darunter wurden im Vergleich zu nicht fluoridierten Zahnpasten keine positiven Effekte auf die Kariesentstehung festgestellt. Auch in diesem Review zeigten sich bei höherer Kari-

esprävalenz zu Beginn der jeweiligen Studien und bei kontrolliertem Putzen stärkere positive Effekte.

Der Review von Walsh et al. (2010) beinhaltete nur sehr wenige Studien, die mit Kindern zwischen 12 Monaten und 5 Jahren durchgeführt worden waren (Fan et al., 2008; Sønju Clasen et al., 1995; Winter et al., 1989; Lima et al., 2008):

In einer der Studien wurde bei Kleinkindern in China die Wirkung von verschiedenen formulierten (auf Basis von Siliziumdioxid und Calciumcarbonat) Zahnpasten mit jeweils 1140 ppm Fluorid gegenüber einer nicht fluoridierten Zahnpasta untersucht (Fan et al., 2008).

Die Kinder (N=1200) waren zu Beginn 4 Jahre alt. Nach 2 Jahren Anwendungsdauer wurden in den beiden Gruppen, die eine der fluoridierten Zahnpasten verwendet hatten, signifikant seltener Karies festgestellt als in der Kontrollgruppe. Da in dieser Studie keine niedriger dosierte Zahnpasta eingesetzt wurde, können die Ergebnisse nicht zur Einschätzung der Wirkung von unterschiedlichen hohen Fluoridkonzentrationen in Zahnpasta herangezogen werden. Die Ergebnisse von Fan et al. (2008) bestätigen jedoch den auch in anderen Interventionsstudien bei Kindern im Vorschulalter beobachteten positiven Effekt von fluoridierten (440-1500 ppm) Zahnpasten gegenüber nicht fluoridierten oder gegenüber allgemeiner Beratung der Eltern über die Bedeutung einer gesunden Ernährung und Mundhygiene für die Kariesprävention (Santos et al., 2013b).

In der Studie von Sønju Clasen et al. (1995) wurde der Effekt des Zähneputzens mit 250 ppm- gegenüber 1450 ppm-fluoridierter Zahnpasta verglichen. Aufgrund der niedrig dosierten Vergleichsgruppe (< 500 ppm) liefert diese Studie keine verwendbaren Ergebnisse für die hier zu beantwortende Fragestellung.

Winter et al. (1989) führten eine doppelt-blinde Interventionsstudie mit mehr als 3.000 Kindern im Alter von 2 Jahren durch, um den Unterschied in der Effektivität von niedrig (500 ppm) im Vergleich zu höher (1055 ppm) mit Fluorid dosierter Zahnpasta auf die Karies- oder Plaque-Prävalenz zu untersuchen. Nach einer Studiendauer von 3 Jahren wurden bei 2177 Kindern (25 % Drop-out) keine Unterschiede in den untersuchten Endpunkten Karies und Plaque zwischen den beiden Gruppen festgestellt.

Lima et al. (2008) untersuchten in einer einfach verblindeten Interventionsstudie die Kariesprogression bei 120 Kleinkindern im Alter von 2 bis 4 Jahren (in einer fluoridarmen Region in Brasilien). Die Kinder wurden entsprechend ihrem Zahnstatus zu Beginn (kariös oder nicht kariös) in zwei gleich große Gruppen aufgeteilt und sollten mindestens zweimal täglich die Zähne mit Zahnpasta á 500 ppm im Vergleich zu 1100 ppm Fluorid putzen. Nach 12 Monaten wurde bei Kindern, die zu Beginn kariesfrei waren, kein Unterschied in der Wirksamkeit der Zahnpasten festgestellt. Dagegen war bei Probanden, die bereits zu Beginn Karies hatten, nur durch die höher dosierte Zahnpasta ein weiteres Voranschreiten der Karies effektiv vermieden worden. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass bei Kleinkindern, die bereits von Karies betroffen sind, eine Zahnpasta mit 500 ppm Fluorid die weitere Kariesentwicklung weniger wirksam zu verhindern scheint als eine Zahnpasta mit 1100 ppm Fluorid.

In einer weiteren randomisierten, einfach verblindeten, Interventionsstudie, die von Vilhena et al. (2010) in einer Schule in Brasilien (Region mit fluoridiertem Trinkwasser: 0,6-0,8 ppm) durchgeführt wurde, wurden 1402 Kinder im Alter von 4 Jahren nach Einteilung in vier Gruppen gebeten, ihre Zähne mit unterschiedlichen Zahnpasten zu putzen, die sich nicht nur im Fluoridgehalt sondern auch im pH-Wert unterschieden (drei Zahnpasten mit 1100 ppm Fluorid und pH-Wert 7 oder 4,5 und eine Zahnpasta mit 550 ppm Fluorid und pH-Wert 4,5). Das Zähneputzen erfolgte an den Schultagen, jeweils mittags unter Aufsicht der Lehrer. Der Zahnstatus wurde zu Studienbeginn bei allen Kindern und nach 20 Monaten erneut bei 75 %

der Kinder (25 % Drop-out) untersucht. Dabei wurden keine signifikanten Unterschiede in der Zunahme von Karies zwischen den vier Gruppen festgestellt. Das heißt, eine Zahnpasta mit 500 ppm Fluorid und pH-Wert von 4,5 war in dieser Studie genauso wirksam wie unterschiedliche konventionelle mit 1000 ppm fluoridierte Zahnpasten.

Schließlich wurden in einer aktuellen kontrollierten Interventionsstudie, die in Brasilien mit Kindern im Alter von etwa 4 Jahren durchgeführt wurde, gering fluoridierte Zahnpasten (500 ppm) zusätzlich mit Calciumglycerophosphat (CaGP) oder Natriumtrimetaphosphat (TMP) angereichert und die Wirksamkeit im Vergleich zu einer herkömmlichen Zahnpasta mit 1100 ppm Fluorid untersucht. In jede der drei Interventionsgruppen wurden etwa 200 Kinder einbezogen. Zu Beginn der Studie sowie nach 18 und 21 Monaten wurden zahnärztliche Untersuchungen durchgeführt. Dabei wurde festgestellt, dass die Karieszunahme in der Gruppe, die mit 500 ppm-TMP-Zahnpasta geputzt hatte, geringer war als in den beiden anderen Gruppen. Somit unterschied sich die Wirksamkeit von 500 ppm-CaGP-Zahnpasta nicht von einer herkömmlichen 1000 ppm-fluoridierten Zahnpasta (Freire et al., 2016).

Zusammenfassend ist festzustellen, dass nur wenige Studien durchgeführt wurden, in denen die Wirksamkeit von Zahnpasta mit 500 ppm Fluorid gegenüber einer hoch dosierten (≥ 1000 ppm) Fluorid-Zahnpasta bei Klein- und Vorschulkindern untersucht wurde. Die bei bleibenden Zähnen beobachtete Wirkungssteigerung ab 1000 ppm Fluorid lässt sich auf der Basis der verfügbaren Daten bei Milchzähnen nicht klar belegen.

Es ist bekannt, dass die Wirksamkeit des Fluorids in Zahnpasta durch weitere Eigenschaften der Zahnpasta oder auch durch das Putzverhalten mit beeinflusst wird. So haben neben der Fluoridkonzentration z. B. auch die eingesetzte Fluoridverbindung (Monofluorophosphat, Aminfluoride oder andere), die Löslichkeit des Fluorids aus der Zahnpastamatrix, die Retention von Fluorid im Mundraum (die durch die Art des Ausspülens und den Zeitpunkt des Putzens beeinflusst werden kann), aber auch die Häufigkeit und Dauer der Anwendung der Zahnpasta und der Zahnstatus einen Einfluss darauf, in welchem Maße das Putzen mit einer fluoridierten Zahnpasta kariespräventiv wirkt (Buzalaf et al., 2009; Tenuta und Cury, 2013; Wierichs et al., 2017). Angesichts der Komplexität dieses Zusammenhangs ist die Wirksamkeit von unterschiedlich hoch dosierten Zahnpasten prinzipiell sehr schwer zu bewerten. Auf der Basis der verfügbaren Studienergebnisse lassen sich daher keine zuverlässigen Schlussfolgerungen über die Wirksamkeit einer Zahnpasta mit 500 ppm im Vergleich zu 1000 ppm Fluorid für die Kariesprävention bei Kleinkindern ziehen.

Dessen ungeachtet schätzt das BfR den heutigen Kenntnisstand der Bevölkerung zur Kariesprophylaxe bzw. Mundhygiene so ein, dass im Säuglings- und Kleinkindalter zum Teil parallel Fluoridsupplemente eingenommen und fluoridierte Zahnpasta verwendet werden. Dies wird durch die Ergebnisse des KiGGS-Surveys des RKI und einer Elternbefragung von Trube (2004) bestätigt. Mit Blick auf das Risiko für Zahnfluorosen durch eine Mehrfachexposition gegenüber Fluorid aus Supplementen, Zahnpasta (und ggf. Speisesalz) ist das BfR der Auffassung, dass bei Kleinkindern keine Zahnpasta mit Fluoridkonzentrationen ≥ 1000 ppm verwendet werden sollte.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Fluoride:

http://www.bfr.bund.de/cm/343/verwendung_fluoridierter_lebensmittel_und_die_auswirkung_von_fluorid_auf_die_gesundheit.pdf

http://www.bfr.bund.de/cm/343/hoechstmengen_fuer_bor_und_fluorid_in_natuerlichen_mineralwaessern_sollten_sich_an_trinkwasserregelungen_orientieren.pdf

http://www.bfr.bund.de/cm/343/verwendung_von_mineralstoffen_und_vitaminen_in_lebensmitteln.pdf



„Stellungnahmen-App“ des BfR

4 Referenzen

Aasenden R, Peebles TC (1974). Effects of fluoride supplementation from birth on human deciduous and permanent teeth. *Arch Oral Biol.* 19: 321-6.

Bagramian RA, Narendran S, Ward M (1989). Relationship of dental caries and fluorosis to fluoride supplement history in a non-fluoridated sample of schoolchildren. *Adv Dent Res.* 3: 161-7.

Bergmann KE, Manz F (1994) Jodmangel- und Kariesprophylaxe bei Einführung von fluoridiertem und jodiertem Speisesalz. *Kinderarzt* 25: 1561-1562.

Bergmann RL (1994) Fluorid in der Ernährung des Menschen - Biologische Bedeutung für den wachsenden Organismus. Habilitationsschrift für das Fach Kinderheilkunde im Fachbereich Humanmedizin, FU Berlin.

BMG/UBA (2015). Bericht des Bundesministeriums für Gesundheit und des Umweltbundesamtes an die Verbraucherinnen und Verbraucher über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasser) in Deutschland. Berichtszeitraum: 1. Jan. 2011 bis 31. Dez. 2013. Umweltbundesamt (Hrsg.). Umwelt & Gesundheit, 02/2015 (https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/publikationen/umwelt_und_gesundheit_02_2015_trinkwasserbericht_des_bmg.pdf).

Borutta A, Kneist S, Chemnitius P, Hufnagl S (2005). Veränderungen im Ernährungsverhalten und in der Mundgesundheit bei Vorschulkindern. *Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde* 27: 100-104.

Bowman BA, Russell RM (2001) Present Knowledge in Nutrition. 8th Edition, ILSI Press, Washington, DC.

Browne D, Whelton H, O'Mullane D, Tavener J, Flannery E (2011). Community Dent Oral Epidemiol. 39: 127-36.

Buzalaf MA, Levy SM (2011). Fluoride intake of children: considerations for dental caries and dental fluorosis. Monogr Oral Sci. 22: 1-19.

Buzalaf MA, Pessan JP, Honório HM, ten Cate JM (2011). Mechanisms of action of fluoride for caries control. Monogr Oral Sci. 22: 97-114.

Buzalaf MA, Vilhena FV, Iano FG, Grizzo L, Pessan JP, Sampaio FC, Oliveira RC (2009). The effect of different fluoride concentrations and pH of dentifrices on plaque and nail fluoride levels in young children. Caries Res. 43: 142-6.

Campbell KJ, Hendrie G, Nowson C, Grimes CA, Riley M, Lioret S, McNaughton SA (2014). Sources and correlates of sodium consumption in the first 2 years of life. J Acad Nutr Diet. 114: 1525-1532.e2.

D-A-CH (Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Österreichische Gesellschaft für Ernährung, Schweizerische Gesellschaft für Ernährung). Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr. 2. Auflage, 1. Ausgabe, Neuer Umschau Buchverlag, 2015.

DAJ (2017). Epidemiologische Begleituntersuchungen zur Gruppenprophylaxe 2016. Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege e.V. (DAJ), Bonn 2017
http://www.daj.de/fileadmin/user_upload/PDF_Downloads/Epi_2016/Epi_final_BB1801_final.pdf, letzter Zugriff: 05.04.18

Do LG, Spencer A (2007). Oral health-related quality of life of children by dental caries and fluorosis experience. J Public Health Dent. 67: 132-9.

Do LG, Spencer AJ (2007). Risk-benefit balance in the use of fluoride among young children. J Dent Res. 86: 723-8.

EFSA (2006). Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. Scientific Committee on Food Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. European Food Safety Authority, 2006.

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf, letzter Zugriff: 15.03.17

EFSA (2013). Scientific Opinion on Dietary Reference Values for fluoride. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA). EFSA Journal. 11: 3332.

Einwag J, Hetzer G, Hey HW, Hirschmann E, Marthaler TM, Micheelis W, Päßler J, Reihlen E, Staehle HJ, Strubelt O, Zimmer S (2000) Fluoride in der Kariesprophylaxe. Deutscher Arbeitskreises für Zahnheilkunde (DAZ) 3: 1-20.

EVM (2001) Expert Group on Vitamins and Minerals. Review of fluoride. EVM/01/03/P.

Fan X, Li X, Wan H, Hu D, Zhang YP, Volpe AR, DeVizio W (2008). Clinical investigation of the anticaries efficacy of a 1.14% sodium monofluorophosphate (SMFP) calcium carbonate-based dentifrice: a two-year caries clinical trial on children in China. J Clin Dent. 19: 134-7.

Fanning EA, Cellier KM, Somerville CM (1980). South Australian kindergarten children: effects of fluoride tablets and fluoridated water on dental caries in primary teeth. *Aust Dent J*. 25: 259-63.

Fomon SJ, Ekstrand J, Ziegler EE (2000). Fluoride intake and prevalence of dental fluorosis: trends in fluoride intake with special attention to infants. *J Public Health Dent*. 60: 131-9.

Freire IR, Pessan JP, Amaral JG, Martinhon CC, Cunha RF, Delbem AC (2016). Anticaries effect of low-fluoride dentifrices with phosphates in children: A randomized, controlled trial. *J Dent*. 50: 37-42.

Haftenberger M, Viergutz G, Neumeister V, Hetzer G (2001). Total fluoride intake and urinary excretion in German children aged 3-6 years. *Caries Res*. 35: 451-7.

Hamberg L (1971). Controlled trial of fluoride in vitamin drops for prevention of caries in children. *Lancet*. 1: 441–442.

Hennon DK, Stookey GK, Muhler JC (1972). Prophylaxis of dental caries: relative effectiveness of chewable fluoride preparations with and without added vitamins. *J Pediatr*. 80: 1018–1021.

Hennon DK, Stookey GK, Muhler JC (1970). The Clinical Anticariogenic Effectiveness of Supplementary Fluoride-Vitamin Preparations. Results at the End of Five and a Half Years. *J Pharm Ther Dent* 1: 1–6.

Heseker H (1999) Fluorid. Funktionen, Physiologie, Stoffwechsel, Empfehlungen und Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland. *Ernährungs-Umschau* 46: 305-307.

Hilbig A, Kersting M, Sichert-Hellert W (2002). Measured consumption of tap water in German infants and young children as background for potential health risk assessments: data of the DONALD Study. *Food Addit Contam*. 19: 829-36.

Hu D, Wan H, Li S (1998). The caries-inhibiting effect of a fluoride drop program: a 3-year study on Chinese kindergarten children. *Chin J Dent Res*. 1: 17–20.

IDZ (Institut der Deutschen Zahnärzte im Auftrag von Bundeszahnärztekammer und Kassen-zahnärztlicher Bundesvereinigung). Fünfte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS V) – Kurzfassung. Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Körperschaft des öffentlichen Rechts (Hrsg.), Bundeszahnärztekammer – Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e.V. (Hrsg.), 1. Auflage, Berlin/Köln, August 2016,
https://www.bzaek.de/fileadmin/PDFs/dms/Zusammenfassung_DMS_V.pdf, letzter Zugriff: 13.03.2017.

IOM (1997) Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D and Fluoride. National Academy Press, Washington, DC.

Kramb A, Pioch T, Koch MJ (2001). Fluorid in Formulanahrungen in den Jahren 1992 und 1998 Fluoride in formulas in 1992 and 1998. *Monatsschr Kinderheilkd*. 149: 485-488.

Kühnisch J, Thiering E, Heinrich-Weltzien R, Hellwig E, Hickel R, Heinrich J (2016). Fluoride/vitamin D tablet supplementation in infants-effects on dental health after 10 years. *Clin Oral Investig*. [Epub ahead of print]

LAGH (Landesarbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege in Hessen). Prophylaxeimpuls 2004 (soweit möglich von der Arbeitsgemeinschaft Zahngesundheit Rhein-Neckar-Kreis nach Herstellerangaben aktualisiert, letzte Aktualisierung 17.03.2013 (http://www.agz-rnk.de/agz/download/3/Fluoridgehalt_in_Mineralwasser.pdf).

Lin YT, Tsai CL (2000). Comparative anti-caries effects of tablet and liquid fluorides in cleft children. *J Clin Dent.* 11: 104-6.

Marinho VC, Higgins JP, Sheiham A, Logan S 82003). Fluoride toothpastes for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* (1): CD002278. #

Margolis FJ, Macauley J, Freshman E (1967). The effects of measured doses of fluoride. A five-year preliminary report. *Am J Dis Child.* 113: 670-672

Margolis FJ, Reames HR, Freshman E, MaCauley CD, Mehaffey H (1975). Fluoride. Tenyear prospective study of deciduous and permanent dentition. *Am J Dis Child.* 129: 794-800

Mascarenhas AK, Burt BA (1998). Fluorosis risk from early exposure to fluoride toothpaste. *Community Dent Oral Epidemiol.* 26: 241-248.

Meißner M (2014). Zahngesundheit von 15-Jährigen in Greifswald unter besonderer Berücksichtigung der Prävalenz von Karies, Fluorose und Molaren-Inzisiven-Hypomineralisation (MIH). Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades Doktor der Zahnmedizin (Dr. med. dent.) der Universitätsmedizin der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald.

Meyer-Lueckel H, Grundmann E, Stang A (2010). Effects of fluoride tablets on caries and fluorosis occurrence among 6- to 9-year olds using fluoridated salt. *Community Dent Oral Epidemiol.* 38: 315-23.

Momeni A, Neuhäuser A, Renner N, Heinzel-Gutenbrunner M, Abou-Fidah J, Rasch K, Kröplin M, Fejerskov O, Pieper K (2007). Prevalence of dental fluorosis in German schoolchildren in areas with different preventive programmes. *Caries Res.* 41: 437-44.

NRC (1993) National Research Council. Health effects of ingested fluoride. National Academy Press, Washington, DC.

Osuji OO, Leake JL, Chipman ML, Nikiforuk G, Locker D, Levine N (1988). Risk factors for dental fluorosis in a fluoridated community. *J Dent Res.* 67: 1488-92.

Pendrys D, Katz R, Morse D (1996). Risk factors for enamel fluorosis in a nonfluoridated population. *Am J Epidemiol* 143: 808-815.

Pendrys DG, Haugejorden O, Bardsen A, Wang NJ, Gustavsen F (2010). The risk of enamel fluorosis and caries among Norwegian children: implications for Norway and the United States. *J Am Dent Assoc.* 141: 401-414.

Pieper K, Neuhäuser A, Renner N, Abou-Fidah J, Rasch K, Kröplin M, Völkner-Stetefeld P, Heinzel-Gutenbrunner M, Jablonski-Momeni A (2008). Fluoroseprävalenz bei 15-Jährigen in drei Regionen mit unterschiedlichen Prophylaxeprogrammen. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift.* 63: 16-29.

Pieper K, Jablonski-Momeni A (2008). Prävalenz der Milchzahnkaries in Deutschland. Die aktuelle Herausforderung angesichts generell erfolgreicher Karies-Prophylaxe bei Kindern und Jugendlichen. Oralprophylaxe & Kinderzahnheilkunde 30: 6-10.

Queste A, Lacombe M, Hellmeier W, Hillermann F, Bortulussi B, Kaup M, Ott K, Mathys W (2001). High concentrations of fluoride and boron in drinking water wells in the Muenster region--results of a preliminary investigation. Int J Hyg Environ Health. 203: 221-4.

Reich E, Schiffner U (1999). Fluorose bei den Jugendlichen. In Micheelis W, Reich E (Hrsg.): Dritte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS III). Institut der Deutschen Zahnärzte. Deutscher Ärzteverlag, Köln, 242-245.

RKI (Robert Koch-Institut). Mundgesundheit. RKI in Zusammenarbeit mit dem Statistischen Bundesamt. Heft 47, Berlin: Robert Koch-Institut, 2009.

RKI/BZgA (Robert Koch-Institut (Hrsg.), Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (Hrsg.)). Erkennen – Bewerten – Handeln: Zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland. RKI, Berlin, 2008

(https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Kiggs/Basiserhebung/GPA_Daten/Mundhygiene.pdf?blob=publicationFile; letzter Zugriff: 13.03.17

RKI. Gesundheit in Deutschland. Karies im Kindes- und Jugendalter. Gesundheitsberichterstattung des Bundes gemeinsam getragen von RKI und Destatis. Berlin, November 2015. <http://www.gbe-bund.de/pdf/GESBER2015.pdf>, letzter Zugriff: 15.03.17.

Schleyer R, Kerndorf H (1992) Die Grundwasserqualität westdeutscher Trinkwasserreserven. VCH, Weinheim.

dos Santos AP, Nadanovsky P, de Oliveira BH (2013a). A systematic review and meta-analysis of the effects of fluoride toothpastes on the prevention of dental caries in the primary dentition of preschool children. Community Dent Oral Epidemiol. 41: 1-12.

Santos AP, Oliveira BH, Nadanovsky P (2013b). Effects of low and standard fluoride toothpastes on caries and fluorosis: systematic review and meta-analysis. Caries Res. 47: 382-90.

SCCNFP (Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food Products Intended for Consumers) (2003). Opinion of the Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-food Products intended for Consumers on the safety of fluorine compounds in oral hygiene products for children under the age of 6 years. adopted by the SCCNFP during the 24th plenary meeting of 24-25 June 2003. SCCNFP/0653/03, final, https://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sccp/documents/out219_en.pdf, letzter Zugriff: 15.03.17.

Sener Y, Tosun G, Kahvecioglu F, Gökalp A, Koc H (2007). Fluoride levels of human plasma and breast milk. Eur. J. Dent. 1: 21-24

Skotowski MC, Hunt RJ, Levy SM (1995). Risk factors for dental fluorosis in pediatric dental patients. J Public Health Dent. 55: 154-9.

Sonju-Clasen AB, Ogaard B, Sonju T (1995). A comparison of the anticaries effect on the primary dentition of two dentifrices containing 250 ppm and 1,450 ppm fluoride. Int J Paediatr Dent. 5: 3-8.

Spak, C.J., Hardell, L.I. and de Chateau, P. 1983 Fluoride in human milk. *Acta Paediatrica Scandinavica*, 72, 699–701.

Stiftung Warentest (Hrsg.). (2015). Auf die Zähne, fertig los. Kinderzahnpasten im Test. 12: 32-37.

Steinmeyer R (2011). [Influence of natural fluoride concentration in drinking water on dental health of first class pupils in an area with enhanced fluoride content at the beginning of the 21st century]. *Gesundheitswesen*. 73: 483-90.

Stritholt CA, McMillan DA, He T, Baker RA, Barker ML (2016). A randomized clinical study to assess ingestion of dentifrice by children. *Regul Toxicol Pharmacol*. 75: 66-71.

Thylstrup A, Fejerskov O (1978). Clinical appearance of dental fluorosis in permanent teeth in relation to histologic changes. *Community Dent Oral Epidemiol*. 6: 315-28.

Trube JD (2004). Fluoridsupplementation bei Kleinkindern. Dissertation aus der Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik zur Erlangung des Grades eines Doktors der Zahnmedizin der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.

Tubert-Jeannin S, Auclair C, Amsallem E, Tramini P, Gerbaud L, Ruffieux C, Schulte AG, Koch MJ, Rège-Walther M, Ismail A (2011). Fluoride supplements (tablets, drops, lozenges or chewing gums) for preventing dental caries in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 7: CD007592.

Umbach W (Hrsg.). Kosmetik und Hygiene. Von Kopf bis Fuß. Wiley-VCH verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2004.

Vilhena FV, Olympio KP, Lauris JR, Delbem AC, Buzalaf MA (2010). Low-fluoride acidic dentifrice: a randomized clinical trial in a fluoridated area. *Caries Res*. 44: 478-84.

Wagner Y, Heinrich-Weltzien R (2014). Pediatricians' oral health recommendations for 0- to 3-year-old children: results of a survey in Thuringia, Germany. *BMC Oral Health* 14: 44.

Walsh T, Worthington HV, Glenny AM, Appelbe P, Marinho VC, Shi X (2010). Fluoride toothpastes of different concentrations for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev*. 20: CD007868.

Wang NJ, Gropen AM, Ogaard B (1997). Risk factors associated with fluorosis in a non-fluoridated population in Norway. *Community Dent Oral Epidemiol*. 25: 396-401.

Weber P, Manz F, Kersting M, Schöch G. 1986. Jodsalzverbrauch und Kochsalzumsatz. 1916-1921.

Whyte MP, Essmyer K, Gannon FH, Reinus WR (2005). Skeletal fluorosis and instant tea. *Am J Med*. 118: 78-82.

Widenheim J, Birkhed D (1991). Caries-preventive effect on primary and permanent teeth and cost-effectiveness of an NaF tablet preschool program. *Community Dent Oral Epidemiol*. 19: 88-92.

Wierichs RJ, Zelck H, Doerfer CE, Appel P, Paris S, Esteves-Oliveira M, Meyer-Lueckel H (2017). Effects of dentifrices differing in fluoride compounds on artificial enamel caries lesions in vitro. *Odontology*. 105: 36-45.

Winter GB, Holt RD, Williams BF (1989). Clinical trial of a low-fluoride toothpaste for young children. *Int Dent J*. 39: 227-35.

Wong MC, Glenny AM, Tsang BW, Lo EC, Worthington HV, Marinho VC (2010). Topical fluoride as a cause of dental fluorosis in children. *Cochrane Database Syst Rev*. (1):CD007693.

Wong MC, Clarkson J, Glenny AM, Lo EC, Marinho VC, Tsang BW, Walsh T, Worthington HV (2011). Cochrane reviews on the benefits/risks of fluoride toothpastes. *J Dent Res*. 90: 573-9.

Wright JT, Hanson N, Ristic H, Whall CW, Estrich CG, Zentz RR (2014). Fluoride toothpaste efficacy and safety in children younger than 6 years: a systematic review. *J Am Dent Assoc*. 145: 182-9.

Datum der letzten Recherche: 31. März 2017

Anhang 1

Übersicht über epidemiologische Studien, in denen der Zusammenhang zwischen Fluoridsupplementen im Säuglings- und Kleinkindalter auf die Kariesentstehung untersucht wurde

Im Rahmen eines Cochrane-Reviews wurde die Rolle von Fluoridsupplementen für die Prävention von Karies bei Kindern untersucht. In die Auswertung wurden 11 Studien aus den Jahren 1968 bis 2008 einbezogen, in denen über 7.000 Kinder zwischen 2 und 12 Jahren Fluoridsupplemente (Dosierungen 0,25 bis 1 mg/Tag) – im Vergleich zu Placebo oder einer anderen kariespräventiven Maßnahme – erhalten hatten. Follow-up-Untersuchungen wurden nach durchschnittlich 24 bis 36 Monaten durchgeführt. Die Autoren des Reviews kritisieren die methodische Qualität und Heterogenität der Studien. Ungeachtet dessen wird berichtet, dass sich bei Verwendung von Fluoridsupplementen gegenüber Placebo ein klarer Nutzen der Supplementeinnahme für die bleibenden Zähne zeigte (der Nutzen für die Milchzähne war unklar – vermutlich, weil die Supplementierung überwiegend erst im späten Kleinkind- oder Schulkindalter begonnen wurde). Im Vergleich zu lokalen Anwendungen von Fluoridpräparaten oder anderen kariespräventiven Maßnahmen hatte die Einnahme von Fluoridsupplementen demnach jedoch keinen Vorteil (Tubert-Jeannin et al., 2011). Die Aussagekraft dieses Reviews ist für die hier zu beantwortende Frage gering, da in fast allen einbezogenen Studien erst nach dem Kleinkindalter (> 3 Jahre) mit der Supplementeinnahme begonnen worden war; nur in zwei Studien waren die Kinder zu Studienbeginn 2 bzw. 3 Jahre alt.

Prospektive Studien

Kühnisch et al. (2016) untersuchten im Rahmen der LISApplus⁸-Studie den Zusammenhang zwischen der in Deutschland im ersten Lebensjahr empfohlenen Supplementierung von Fluorid (und Vitamin D) und der Prävalenz von Karies und/oder einer Hypomineralisierung der ersten bleibenden Backenzähne (*molar incisor hypomineralization; MIH*) bei Kindern im Alter von 10 Jahren. Für die Studie wurden zwischen Sept. 1995 und Jan. 1999 in München 1.467 reif geborene Säuglinge mit Geburtsgewichten > 2500 g rekrutiert, deren Eltern in Deutschland geboren waren und die deutsche Staatsangehörigkeit hatten. Die Kinder wurden im Alter von 6, 12, 18, 24 Monaten sowie 4, 6 und 10 Jahren medizinisch untersucht und die Eltern zu diesen Zeitpunkten mithilfe von Fragebögen zu medizinisch-, ernährungs- und verhaltens- sowie sozioökonomisch-relevanten Themen befragt. Nahezu 50 % der Studienpopulation brachen die Studie vorzeitig ab, so dass im Alter von 10 Jahren 406 Kinder, von denen auch Informationen über die Supplementeneinnahme im ersten Lebensjahr vorlagen, in die zahnärztliche Untersuchung einbezogen werden konnten. Die Auswertung ergab, dass mehr als 80 % der Kinder im ersten Lebensjahr Fluoridsupplemente erhalten hatten – 69 % davon im gesamten ersten Lebensjahr, 13 % kürzer als 6 Monate und 18 % erst ab dem 7. Monat. Nach Adjustierung für die Faktoren Geschlecht, Alter, BMI, Bildung der Eltern sowie Haushaltseinkommen ergab die Analyse, dass Kinder, die im gesamten ersten Lebensjahr Fluoridsupplemente eingenommen hatten, signifikant seltener kariesbehandelte Milchzähne hatten, als diejenigen, die weniger als 6 Monate Fluorid supplementiert hatten. Ein Effekt der Fluoridsupplementierung auf die Kariesentstehung in den bleibenden Zähnen oder auf die Prävalenz von MIH wurde nicht festgestellt. Weitere kariespräventive Maßnahmen, die die Ergebnisse beeinflusst haben könnten (z.B. Zahnputzfrequenz oder Verwendung von fluoridierten Zahnpasta), wurden nicht erhoben. Auch war die Gruppe derer, die kein Fluorid supplementiert hatte, sehr klein und die an der Studie teilnehmenden Eltern vermutlich besonders interessiert an dem Thema, so dass Confounding durch andere Faktoren nicht ausgeschlossen werden kann.

In einer randomisierten Studie von Lin et al. (2000) wurden 115 Kindern mit Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalten, bei denen das Risiko für Karies erhöht ist, im Alter von 22 bis 26 Monaten Fluoridsupplemente in Tabletten- oder Tropfenform (á 0,25 mg/Tag) im Vergleich zu Placebo gegeben. Zu Beginn und nach 1 und 2 Jahren wurde der Zahnstatus der Kinder untersucht. Die Ergebnisse zeigen, dass die Prävalenz von kariösen oder behandelten Milchzähnen bei Kindern, die Fluoridsupplemente erhalten hatten, signifikant geringer war als in der Kontrollgruppe ($p < 0,05$). Die durch Tropfen erzielten Effekte waren dabei stärker ($p < 0,01$) als die durch Tabletten ($p = 0,065$), was von den Autoren auf die leichtere Anwendbarkeit von Tropfen bei Kindern dieser Altersgruppe zurückgeführt wurde.

Hu et al. (1998) untersuchten in China, in einer Region mit niedrigen Fluoridkonzentrationen im Trinkwasser, den kariespräventiven Effekt eines Fluorid-Supplementierungsprogramms in zwei Kindergärten. Die Erzieher der Kindergärten wurden gebeten, Kindern im Alter von 2 bis 3 Jahren 0,25 mg/Tag und Kindern im Alter von 3 Jahren 0,5 mg/Tag Fluorid über einen Zeitraum von 180 Tagen zu verabreichen. Es wurden jährliche Untersuchungen bei Kindern durchgeführt, die die Supplemente eingenommen hatten (nach 2 Jahren: N=176; nach 3 Jahren: N=128) und die Befunde mit einer anderen Gruppe von gleichaltrigen Kindern verglichen, die keine Supplemente erhalten hatten (nach 2 Jahren: N=148; nach 3 Jahren: N=112). Die Kariesprävalenz in den Interventionsgruppen war signifikant, um etwa 50 % ge-

⁸ LISApplus = Lifestyle factors on the development of the Immune System and Allergies in East and West Germany plus air pollution and genetics on allergy development

riger als die in den Vergleichsgruppen. Einschränkend muss gesagt werden, dass keine weiteren kariespräventiven Maßnahmen in der Auswertung berücksichtigt wurden.

In einer in den 1960er Jahren in den USA durchgeführte prospektive Interventionsstudie wurden in zwei Orten mit nicht oder teilweise fluoridiertem Trinkwasser jeweils 400 Säuglinge < 3 Monaten einbezogen und bis zum Alter von 5 Jahren (Margolis et al., 1967) bzw. 10 Jahren (Margolis et al., 1975) mit Fluorid (0,5 mg/Tag in den ersten 3 Jahren; danach 1mg/Tag) in Kombination mit einer Vitaminmischung oder nur mit Vitaminen supplementiert (in den ersten drei Jahren in Tropfenform; danach mit Tabletten). Um einen störenden Effekt durch die Verwendung von fluoridierten Zahnpasta zu vermeiden, wurden den Kindern Zahnpasten ohne Fluorid zur Verfügung gestellt. In einer Zwischenauswertung wurden in der Ortschaft ohne fluoridiertes Trinkwasser insgesamt jeweils 337 (84,2 %), 226 (56,5 %) und 75 (18,8 %) Kinder im Alter von 3, 4 und 5 Jahren von Zahnärzten untersucht und nach Fluoridsupplementierung geringere Kariesraten als in den Kontrollgruppen festgestellt. Die Unterschiede waren im Alter von 3 und 4 Jahren geringer (0,48 vs. 0,57 und 0,95 vs. 1,32) als im Alter von 5 Jahren: 1,37 vs. 3,23 (Margolis et al., 1967). Da jedoch im Alter von 5 Jahren nur noch knapp 20 % der ursprünglich einbezogenen Kinder untersucht wurden und die Datenauswertung nicht nach *Intention-to-treat*-Prinzip und ohne statistische Analysen erfolgte, kann die Wirkung der Fluoridsupplemente anhand der publizierten Daten nicht zuverlässig bewertet werden.

In einer späteren Publikation von Margolis et al. (1975) wurde in der Ortschaft ohne fluoridiertes Trinkwasser der Zahnstatus der Studienkinder (146 Kinder, die seit dem Säuglingsalter Fluoridsupplemente erhalten hatten versus) 207 Kinder in der Kontrollgruppe im Alter von 4-6 Jahren untersucht und über signifikant geringeres Auftreten von Karies in der Interventionsgruppe berichtet.

Vermutlich fassten die Autoren die Altersgruppen der 4- bis 6-Jährigen zusammen, um mit höheren Probandenzahlen rechnen zu können. Bei näherer Betrachtung der Probandenzahlen besteht jedoch eine erhebliche Diskrepanz zwischen den angegebenen Gruppengrößen, insbesondere der Kontrollgruppe: So waren in der 1967er Publikation im Alter von 4 und 5 Jahren insgesamt noch 147 Kinder in der Kontrollgruppe verblieben, während in der 1975er Publikation für den Vergleich im Alter von 4-6 Jahren eine Kontrollgruppe von 207 Kindern herangezogen wurde. Offenbar haben die Autoren also im Verlauf der Studie weitere Kinder rekrutiert, ohne jedoch die Kriterien dafür zu nennen. Eine starke Verzerrung der Ergebnisse durch die Aufnahme von weiteren Kindern in die Kontrollgruppe kann nicht ausgeschlossen werden.

In weiteren Auswertungen im Alter von 7-10 Jahren (28 Kinder in der Interventionsgruppe und 87 Kinder in der Kontrollgruppe) über den Zustand der bleibenden Zähne und im Alter von 10 Jahren über den Zustand der ersten bleibenden Backenzähne (35 Kinder in der Interventionsgruppe und 105 Kinder in der Kontrollgruppe) wurden in den Gruppen, die Fluorid supplementiert hatten, über signifikant geringeren Kariesbefall bericht (Margolis et al., 1975). Es bleibt auch hier unklar und unkommentiert, warum für die Auswertung im Alter von 7 bis 10 Jahren drei Altersgruppen zusammengefasst wurden und warum für die Auswertung zum Kariesbefall der ersten Molaren im Alter von 10 Jahren offenbar die Probandenzahlen, insbesondere in der Kontrollgruppe von 87 auf 105 erhöht wurden.

Margolis et al. (1975) rekrutierten in beiden Untersuchungsorten weitere Kinder im Alter von 4 Jahren, um den kariespräventiven Effekt von Fluorid, das erst ab diesem Alter supplementiert wird, im Vergleich zu einer kontinuierlichen Einnahme ab dem Säuglingsalter zu untersuchen. Die Vierjährigen erhielten jeweils 1 mg/Tag Fluorid in Kombination mit Vitaminen als Tabletten. Betrachtet man auch hier wieder die Kinder aus dem Ort ohne fluoridiertes Trink-

wasser (N=194), so wurden im Alter von 4-6 Jahren und im Alter von 7-10 Jahren keine Unterschiede in der Kariesprävalenz im Vergleich zur Kontrollgruppe festgestellt. In der Gruppe, die im Alter von 10 Jahren mit Blick auf Karies in den ersten Backenzähnen untersucht wurde, zeigte sich jedoch nach Aussage der Autoren ein signifikanter Unterschied in der Anzahl kariöser oder kariesbehandelter Backenzähne im Vergleich zur Kontrollgruppe. Unklar ist, wie es dazu kam, dass die Interventionsgruppe zu diesem Zeitpunkt drei Kinder mehr enthielt als im Alter von 4-6 Jahren (197 versus 194).

Insgesamt weist die Studie von Margolis et al. (1967 und 1975) erhebliche methodische Schwächen auf (z.B. unklare Probanden-(Nach-)Rekrutierung und -Zuordnung zu den Gruppen, hohe Drop-out-Raten, fehlende *Intention-to-treat*-Analyse, keine Berücksichtigung weiterer möglicher Einflussfaktoren mit Ausnahme fluoridierter Zahnpasta).

Hennon et al. (1970) führten eine Studie mit 436 Säuglingen durch, die von Geburt bis zum Alter von 12 Monaten sowie zwischen 12 und 24 Monaten Fluoridsupplemente (0,5 mg/Tag) in Kombination mit zwei unterschiedlichen Vitaminmischungen und nach dem vollendeten zweiten Lebensjahr Kautabletten mit 1 mg Fluorid pro Tag oder jeweils Placebos (Vitamin-supplemente ohne Fluorid) erhielten. Im Alter von 4,5, 5 und 5,5 Jahren wurde der Zahnzustand von jeweils 127 (29 %), 111 (25 %) und 82 (19 %) der ursprünglich rekrutierten Kinder untersucht. Im Vergleich zu den Kontrollkindern wies die Interventionsgruppe jeweils signifikant weniger von Karies befallene Milchzähne auf. Negative Auswirkungen der Supplementeinnahme wurden nicht beobachtet.

Die Autoren berichteten ferner, dass bei einem Teil der untersuchten Kinder – ebenfalls im Alter von 4,5, 5 und 5,5 Jahren – jeweils signifikant weniger kariöse bleibende Zähne festgestellt wurden. Da jedoch die ersten bleibenden Zähne im Allgemeinen im Alter von 6 Jahren durchbrechen, ist die Basis für letztere Ergebnisse unklar. Darüber hinaus ist anzumerken, dass die Autoren trotz der hohen Drop-out-Raten keine *Intention-to-treat*-Auswertung⁹ der Daten durchführten.

In einer weiteren Studie von Hennon et al. (1972) wurden 815 Kleinkinder im Alter von 18 bis 39 Monaten aus drei unterschiedlichen Regionen in Indiana (USA) rekrutiert und mit Kautabletten – entweder nur mit Vitaminen, mit Vitaminen und Fluorid (1 mg/Tag) oder nur mit Fluorid (1 mg/Tag) – supplementiert. Die Kinder wurden zu Beginn der Studie sowie alle 6 Monate mit Blick auf das Auftreten von Karies untersucht. Die Studie wurde über 5 Jahre durchgeführt. In den ersten beiden Jahren nach Studienbeginn wurde bei Kindern, die entweder nur Fluorid oder Vitamine und Fluorid erhalten hatten, eine um 37 % geringere Kariesrate festgestellt als in der Kontrollgruppe. Im weiteren Studienverlauf steigerte sich der positive Effekt, so dass Kinder, die die Fluorid-Kautabletten über mehr als zwei Jahre eingenommen hatten, im Vergleich zur Kontrollgruppe um 55 oder 63 % geringere Kariesraten aufwiesen. Es wurden jedoch keine Unterschiede in der Effektivität zwischen den beiden Interventionsgruppen festgestellt. Auch wurden keine negativen Auswirkungen der Supplementeinnahme beobachtet. Die Fluoridkonzentrationen im Trinkwasser lagen bei ≤ 0,4 ppm (Hennon et al., 1972). Auch aus dieser Studie können keine zuverlässigen Rückschlüsse für den möglichen Nutzen der in Deutschland für Säuglinge und Kleinkinder empfohlenen Fluoridprophylaxe gezogen werden – zum einen, weil die Kinder zu Beginn der Studie bereits älter als 1 Jahr waren und vermutlich auch andere Fluoridapplikationen (Zähneputzen, etc.) erfahren haben

⁹ Das Intention-to-Treat Prinzip regelt den Umgang mit Protokollverletzungen bei einer kontrollierten klinischen Studie und beinhaltet zwei wesentliche Bestandteile:

- (1) Jeder randomisierte, in die Studie eingeschlossene Patient oder Proband muss in die Analyse eingehen,
- (2) Jeder randomisierte, in die Studie eingeschlossene Patient oder Proband wird in der Behandlungsgruppe ausgewertet, der er ursprünglich (per Randomisation) zugeteilt wurde, unabhängig davon, was nach der Randomisation geschieht (<https://www.medistat.de/glossar/klinische-studien/intention-to-treat-prinzip/>).

(worüber die Autoren nicht berichten), und zum anderen, weil in der Studie Kautabletten mit Fluoridgehalten von 1 mg/Tag verwendet wurden, die unter Umständen einen stärkeren (topischen) Effekt haben als die hierzulande verwendeten Tabletten, die entweder direkt oder in aufgelöstem Zustand von den Kindern geschluckt werden.

Hamberg (1971) untersuchte in den 1950/60er Jahren in Schweden bei 700 Kindern, die ab dem Alter von 2 bis 3 Wochen Vitamin-A- und -D-Supplemente mit oder ohne Fluorid (0,5 mg/Tag) erhalten hatten (N=342 in der Fluoridgruppe; N=363 in der Kontrollgruppe), die Kariesinzidenz bis zum Alter von 6 Jahren und beobachtete in der Interventionsgruppe jeweils nach 12 Monaten signifikant um etwa 50 % geringere Kariesraten. Die Fluoridkonzentration des Trinkwassers lag in dieser Region bei 0,6 ppm und somit über der durchschnittlichen Konzentration in Deutschland.

Retrospektive Studien

In einer im Jahr 2002 in Deutschland (Land Marburg) durchgeführten Querschnittsstudie wurde in vier verschiedenen Schulen bei mehr als 1.200 12-jährigen Kindern die Kariesprävalenz untersucht und retrospektiv, mithilfe eines von den Eltern auszufüllenden Fragebogens Einflussfaktoren dafür ermittelt. Mehr als zwei Drittel der Kinder (69 %) hatten im Alter von 12 Jahren ein kariesfreies Gebiss. Von den möglichen Einflussfaktoren erwiesen sich - nach multifaktorieller Analyse - die Einnahme von Fluoridsupplementen (insbesondere, wenn sie über das erste Lebensjahr hinaus erfolgte), aber auch die Verwendung von fluoridiertem Speisesalz und das Versiegeln von Zahnfissuren als signifikant protektiv (Momeni et al., 2007).

Aasenden und Peebles (1974) untersuchten bei 7-12-jährigen Kindern aus Gemeinden mit nicht fluoridiertem Trinkwasser retrospektiv die Wirkung der Einnahme von Fluoridsupplementen im Säuglings- und späteren Kindesalter auf die Kariesprävalenz der Milch- und bleibenden Zähne. Die Supplemente (Empfehlung: 0,5 mg/Tag in den ersten 3 Jahren; danach 1 mg/Tag) waren ab der ersten Lebenswoche mindestens bis zum Alter von 4 Monaten eingenommen worden. Die Fluoridsupplement-Gruppe (N=100) wurde mit zwei anderen Gruppen verglichen: eine Gruppe (N=93), die keinen Zugang zu fluoridiertem Trinkwasser und mehr als 30 Tage während der frühen Kindheit keine Fluoridsupplemente erhalten hatte und eine andere, die in einer Gemeinde mit fluoridiertem Wasser (N=92) aufgewachsen war.

In der Fluoridsupplement-Gruppe war im Alter von 7-12 Jahren der Anteil kariesfreier Kinder am höchsten (37 % versus 4,2 und 9,8 %) und die Anzahl der von Karies befallenen Zähne sowohl bei den Milch- als auch bei bleibenden Zähnen (sofern vorhanden) geringer. Statistische Analysen über die Unterschiede der von Karies befallenen Zähne wurden nicht durchgeführt. Es wurden jedoch zusätzlich Zahnschmelzbiopsien der rechten zentralen Oberkieferzähne bei einem Teil der untersuchten Kinder durchgeführt, die zeigen, dass die Fluoridkonzentrationen im Zahnschmelz in der Fluoridsupplement-Gruppe am höchsten und in der Gruppe, die weder fluoridiertes Trinkwasser noch Supplemente erhalten hatte, am niedrigsten waren. Auch wenn diese Daten von den Autoren aufgrund der geringen Anzahl der Biopsien als vorläufig betrachtet wurden, deuten sie darauf hin, dass durch die Supplementeneinnahme auch eine vergleichsweise höhere Fluoridkonzentrationen im Zahnschmelz erzielt wurde. Die Autoren weisen darauf hin, dass angesichts der Tatsache, dass zum Zeitpunkt der Geburt bereits die okklusalen Flächen der ersten Backenzähne nahezu und die Spitzen der zweiten Backenzähne fertig ausgebildet sind und die Mineralisierung der ersten bleibenden Backenzähne beginnt, eine Fluoridsupplementierung so früh wie möglich nach der Geburt beginnen sollte (Aasenden und Peebles, 1974).

In einer anderen retrospektiven Querschnittsstudie, in der in den Jahren 1970 bis 1976 insgesamt etwa 5.000 Kindergartenkinder im Süden Australiens mit Blick auf die Kariesprävalenz und mögliche Einflussfaktoren (Befragung der Eltern zum Trinken fluoridierten Wassers und der Einnahme von Fluoridsupplementen) untersucht wurden, zeigte sich, dass Kinder, die ohne fluoridiertes Trinkwasser aufgewachsen waren, bei Einnahme von Fluoridsupplementen von der Säuglingszeit über 3-4 oder 4-5 Jahre im Alter von 5 Jahren zu 67 bzw. 74 % kariesfrei waren. Im Vergleich dazu waren nur 48 % derjenigen, die keine Fluoridsupplemente eingenommen hatten, im Alter von 5 Jahren ohne Karies (Fanning et al., 1980).

Von Bagramian et al. (1989) wurden 206 Kinder im Alter von 9 bis 13 Jahren mit Blick auf den Zusammenhang zwischen der Einnahme von Fluoridsupplementen und Karies in den bleibenden Zähnen untersucht und kein signifikanter Zusammenhang gefunden. Dagegen wurde von Wang und Riordan (1999) bei 470 Kindern ein inverser Zusammenhang zwischen Fluoridsupplementen (0,25 mg/Tag in den ersten 6 bis 24 Monaten; 0,5 mg/Tag im Alter von 2 bis 6 Jahren; 0,75 mg/Tag im Alter von 6 bis 12 Jahren) und der Kariesprävalenz der Milchzähne, nicht jedoch auf die bleibenden Zähne, im Alter von 8 Jahren festgestellt. Das Wasser in den beiden Studienregionen war nicht fluoridiert.

Auch Widenheim et al. (1991) untersuchten retrospektiv – auf der Basis von zahnärztlichen Untersuchungsberichten und Angaben über die Befolgung der Fluoridsupplementierungsempfehlungen (0,25 mg/Tag, aufgelöst in Wasser, für die Altersgruppe 0,5 bis 1 Jahr und 0,5 mg/Tag zum Kauen für Kinder von 1 bis 6-7 Jahren) – bei 280 Kindern im Alter von 8 und 17 Jahren den Zusammenhang zwischen der Fluorid und Karies:

Kinder, die ab 0,5-1 bis zum Alter von 5-7 Jahren (also etwa über 5,5 Jahre) Fluoridtabletten eingenommen hatten, wiesen im Alter von 8 und 17 Jahren signifikant weniger Karies(-behandelte) Milchzähne und bleibende Zähne auf, als diejenigen, die kürzer, selten oder nie Fluorid supplementiert hatten.

Die Tatsache, dass die Einnahme von Fluorid bis zum Alter von 5-7 Jahren auch einen positiven Effekt auf die bleibenden Zähne hatte, deutet – nach Aussage der Autoren – auf einen präeruptiven Effekt hin. Insgesamt waren jedoch die Effekte bei den Milchzähnen stärker als bei den bleibenden. Sofern die Fluoridsupplementierung nur bis zum Alter von 3 Jahren durchgeführt oder erst im Alter von 2-3 oder 4-6 Jahren begonnen worden war, wurden keine oder nur geringe Unterschiede in der Kariesprävalenz im Vergleich zu Kindern festgestellt, die selten oder nie Fluoridsupplemente erhalten hatten. Auch in dieser Studie wurden keine anderen Faktoren, die einen Einfluss auf die Kariesentstehung haben könnten (Zähneputzen, Zuckerkonsum, Vorhandensein von Zahnpulpa etc.), berücksichtigt.

In einer weiteren aktuelleren Studie, für die in einer Berliner Schule im Schuljahr 2005/06 583 Kinder der Klassen 1 bis 3 einbezogen und sowohl der Zahnstatus als auch Einflussfaktoren (mit Hilfe eines Fragebogens retrospektiv von den Eltern zu beantworten) auf die Prävalenz von Karies (und Fluorosen) untersucht wurden, zeigte sich, dass die Einnahme und -dauer von Fluoridsupplementen signifikant negativ mit der Karieshäufigkeit assoziiert waren. Das heißt, mit zunehmender Dauer der Einnahme (50 % der Gruppe nahm Fluoridsupplemente über 2-4 Jahre und 17 % 5 Jahre oder länger ein) wurde nach Adjustierung für eine Reihe von sozioökonomischen Faktoren eine geringere Anzahl kariöser Zähnen festgestellt [2-4 Jahre: RR (95-CI%) = 0,8 (0,7 – 1,0); ≥ 5 Jahre: RR = 0,5 (0,3-0,7)]. Der Zusammenhang war bei zusätzlicher Verwendung von fluoridiertem Salz im Haushalt stärker (Meyer-Lueckel et al., 2010). Interessanterweise wurden in dieser Studie Kinder, die nur im ersten Lebensjahr Fluorid supplementiert hatten, zu den Non-Usern gerechnet, mit der Begründung, dass Fluorid im Wesentlichen topisch wirkt. Daher erlaubt diese Studie leider keine Aussage darüber, ob die Fluoridsupplementierung vom Säuglingsalter an einen positiven Effekt auf die Kariesprävalenz hat.

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.

DOI (*wird von der Pressestelle erstellt*)